

Informe periódico actualizado en materia de seguridad

Un informe periódico actualizado en materia de seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés) es el término que se usa en la UE para designar un informe periódico de evaluación riesgo-beneficio (PBRER, por sus siglas en inglés). El titular de la autorización de comercialización (persona física o jurídica que ha obtenido la autorización para comercializar un medicamento) lo genera en los momentos definidos una vez que el medicamento ha recibido la autorización de comercialización.

La finalidad del informe es proporcionar información completa y actualizada sobre la seguridad de un medicamento. El informe debe resumir cualquier evidencia nueva sobre la seguridad, la eficacia y la efectividad que puedan afectar al equilibrio entre riesgos y beneficios. El PSUR comunica el riesgo a las autoridades reguladoras e identifica dónde pueden hacer falta iniciativas de gestión de riesgos.