

Informe periódico de evaluación riesgo-beneficio

Un informe periódico de evaluación riesgo-beneficio es un formato de informe de seguridad descrito por la directriz ICH-E2C(R2) que se usa como base para el informe periódico de seguridad (PSUR) de la UE. El titular de la autorización de comercialización (persona física o jurídica que ha obtenido la autorización para comercializar un medicamento) genera el informe 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.