

Maßnahmen zur Risikominimierung

Maßnahmen im Bereich öffentliche Gesundheit, die der Vermeidung oder Begrenzung des Auftretens von unerwünschten Wirkungen bei Anwendung eines Arzneimittels oder, wenn sie dennoch auftreten, der Minderung ihres Schweregrades oder ihrer Auswirkungen auf den Patienten dienen. Maßnahmen zur Risikominimierung dienen der Optimierung und effektiven Anwendung eines Arzneimittel während seines gesamten Lebenszyklus. Die Planung und Umsetzung von Maßnahmen zur Risikominimierung und die Einschätzung ihrer Wirksamkeit sind entscheidende Elemente des Risikomanagements. Zur routinemäßigen Risikominimierung gehört die Anwendung solcher Werkzeuge wie der Zusammenfassung der Produktmerkmale (Fachinformation), der Packungsbeilage, der Etikettierung, der Packungsgröße und -gestaltung sowie des Verschreibungsstatus des Arzneimittels.

Der Mehrheit der Sicherheitsbedenken lässt sich durch routinemäßige Maßnahmen der Risikominimierung angemessen Rechnung tragen. Für manche Risiken sind jedoch zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung erforderlich, um das Risiko zu bewältigen und/oder das Kosten/Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels zu verbessern.