

Mesures de minimisation des risques

Il s'agit d'interventions de santé publique visant à prévenir ou à réduire l'occurrence de réactions indésirables associées à l'exposition à un médicament, ou à réduire leur gravité ou leur impact sur le patient en cas de réactions indésirables. Les mesures de minimisation des risques visent à optimiser l'utilisation sûre et efficace d'un produit pharmaceutique tout au long de son cycle de vie. La planification et l'implémentation de mesures de minimisation des risques et l'évaluation de leur efficacité sont des éléments clés de la gestion des risques. La minimisation des risques de routine implique l'utilisation d'outils tels que le Résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice, l'étiquetage, la conception et la taille du conditionnement, ainsi que le statut légal (de prescription) du produit.

La majorité des problèmes de sécurité peut être gérée de manière adéquate via des mesures de minimisation des risques de routine. Cependant, certains risques nécessitent des mesures de minimisation supplémentaires pour gérer les risques et/ou améliorer l'équilibre bénéfice-risque d'un produit pharmaceutique.