

Misure di minimizzazione del rischio

Sono interventi di salute pubblica aventi il fine di prevenire o ridurre l'insorgenza di reazioni avverse associate all'esposizione di un farmaco o ridurre la loro gravità o l'impatto sul paziente nel caso in cui si verificassero reazioni avverse. Le misure di minimizzazione del rischio hanno lo scopo di ottimizzare l'uso efficace di un prodotto medicinale per tutto il corso del suo ciclo di vita. La pianificazione e l'implementazione di misure di minimizzazione del rischio e la valutazione della loro efficacia sono elementi fondamentali della gestione del rischio. La minimizzazione del rischio di routine comprende l'utilizzo di strumenti come il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), il foglio illustrativo, l'etichettatura, le dimensioni e il design della confezione e lo status legale (prescrizione) del prodotto.

La maggioranza delle preoccupazioni relative alla sicurezza possono essere affrontate in modo adeguato da misure di routine riguardanti la minimizzazione del rischio, ma nel caso di alcuni tipi di rischio, tuttavia, per gestirlo e/o migliorare il rapporto benefici-rischi di un prodotto medicinale, sono necessarie misure aggiuntive per la sua minimizzazione.