

Pharmacologie de sécurité

Les études pharmacologiques de sécurité prévoient si un médicament est susceptible d'être déclaré dangereux lorsqu'il est administré à des populations humaines dans la marge thérapeutique. Les études de pharmacologie de sécurité visent à empêcher l'utilisation de médicaments non sûrs.

Normalement, les résultats d'études précédentes de pharmacologie de sécurité et les conséquences relatives aux effets thérapeutiques du médicament sont pris en considération. La pharmacologie de sécurité utilise les principes de base de la pharmacologie dans un processus réglementé afin de générer des données pour informer des évaluations bénéfice/risque. La pharmacologie de sécurité inclut une exigence réglementaire afin de prévoir le risque de rares événements mortels. Les efforts vigilants de surveillance post-marketing (SPM) de la part des autorités réglementaires sont nécessaires afin de détecter l'existence d'une rare arrivée d'événement indésirable après l'approbation pour l'utilisation sur l'homme.