Plan de gestión de riesgos

Un plan de gestión de riesgos proporciona una descripción de las actividades e intervenciones programadas para prevenir o minimizar los riesgos del uso de un medicamento. Los planes de gestión de riesgos esbozan los conocimientos adicionales que se generarán sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento, cuáles son los factores de riesgo de desarrollar efectos secundarios y cómo se supervisarán las medidas de minimización de riesgos.

Las empresas deben presentar los planes de gestión de riesgos en el momento de solicitar la autorización de comercialización en la Unión Europea, si bien se deben actualizar y revisar continuamente durante toda la vida útil del medicamento. La EMA también puede solicitar los planes de gestión de riesgos en otras ocasiones, o siempre que exista el temor de que un riesgo pueda estar afectando el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de un medicamento concreto.