

Plano de Gestão do Risco

Um plano de gestão do risco fornece uma descrição detalhada das atividades e intervenções implementadas para prevenir ou minimizar os riscos da utilização de um medicamento. Os planos de gestão do risco descrevem como será gerado mais conhecimento sobre a segurança e a eficácia de um medicamento, quais os fatores de risco para o desenvolvimento de efeitos secundários e como as medidas de minimização do risco serão monitorizadas.

Os planos de gestão do risco devem ser submetidos pelas empresas ao mesmo tempo que efetuam o pedido de autorização de introdução no mercado na União Europeia, embora devam ser atualizados e revistos continuamente ao longo do ciclo de vida do medicamento. Os planos de gestão do risco também podem ser solicitados pela EMA noutras situações, ou sempre que exista a preocupação de que um risco possa estar a afetar o equilíbrio risco-benefício de um determinado medicamento.