

Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

Un Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) è la terminologia dell'UE per Rapporto periodico di valutazione beneficio/rischio (Periodic Benefit Risk Evaluation Report, PBRER). Viene prodotto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (l'individuo o l'azienda a cui viene concessa l'autorizzazione a commercializzare un farmaco) in punti temporali definiti dopo che a un medicinale è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'obiettivo del rapporto è di fornire un'informazione esaustiva e aggiornata riguardo alla sicurezza di un farmaco. Il rapporto deve riassumere qualsiasi nuova evidenza sulla sicurezza ed efficacia in condizioni sperimentali ideali e in condizioni reali che potrebbe influire sull'equilibrio di rischi e benefici. Lo PSUR informa sul rischio gli enti di regolamentazione e identifica dove possono essere necessarie iniziative per la gestione del rischio stesso.