

# **Rapporto periodico sulla valutazione beneficio/rischio**

Un rapporto periodico sulla valutazione beneficio/rischio è un modello di rapporto sulla sicurezza descritto dalla linea guida E2C(R2) della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (International Conference on Harmonization, ICH), che viene utilizzato come base per il Rapporto periodico aggiornato sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) dell'UE. Il rapporto 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 comunica il rischio agli enti di regolamentazione e identifica dove possono essere necessarie iniziative per la gestione del rischio stesso.