

Relatório Periódico de Avaliação da Relação Risco-Benefício

Um Relatório Periódico de Avaliação da Relação Risco-Benefício é um formato de relatório de segurança descrito pela orientação ICH-E2C(R2) utilizado como base para o Relatório Periódico de Segurança (RPS) da UE. O relatório é elaborado pelo titular da autorização de introdução no mercado (o indivíduo ou empresa à qual foi concedida a autorização para comercializar um medicamento) em tempos definidos após um medicamento ter recebido uma autorização de introdução no mercado.

O objetivo do relatório é fornecer informação detalhada e atualizada sobre a segurança de um medicamento. O relatório deve resumir qualquer nova evidência sobre a segurança, eficácia e efetividade que possa afetar o equilíbrio risco-benefício. O RPS informa as autoridades reguladoras sobre o risco e identifica onde podem ser necessárias iniciativas de gestão do risco.