

Seguridad farmacológica

Los estudios de seguridad farmacológica permiten predecir si es probable que un fármaco sea peligroso cuando se administra dentro del intervalo terapéutico a poblaciones humanas. El objetivo de los estudios de seguridad farmacológica es evitar el uso de fármacos peligrosos.

Normalmente, se tienen en cuenta los resultados de estudios anteriores de seguridad farmacológica y los efectos relacionados con los efectos terapéuticos del fármaco. En el campo de la seguridad farmacológica, se usan los principios básicos de la farmacología en un proceso controlado por la normativa para generar datos e informar de las evaluaciones de los beneficios y los riesgos. La seguridad farmacológica incluye un requisito reglamentario para predecir el riesgo de acontecimientos mortales infrecuentes. Las tareas de farmacovigilancia posterior a la comercialización realizadas por las autoridades de registro sanitario son necesarias para detectar la existencia de acontecimientos adversos raros tras la autorización del uso en seres humanos.