

# Sikkerhedsfarmakologi

Farmakologiske undersøgelser af sikkerhed siger noget om, hvorvidt der er sandsynlighed for, at et lægemiddel viser sig at være usikkert, når det gives til populationer af mennesker inden for den terapeutiske bredde. Farmakologiske undersøgelser af sikkerhed har til formål at hindre brugen af usikre lægemidler.

Normalt tages resultater fra tidligere farmakologiske undersøgelser om sikkerhed og virkninger, der er knyttet til lægemidlets terapeutiske virkninger, i betragtning. I farmakologi om sikkerhed anvendes de grundlæggende principper for farmakologi i en resultatdrevet proces med henblik på at generere data til grundlag for vurderinger af fordele og risici. Farmakologi om sikkerhed omfatter et myndighedskrav om en prognose for risikoen for sjældne dødelige hændelser. Det er nødvendigt, at lægemiddelmyndighederne har en opmærksom overvågning af lægemidlet efter markedsføringen for at registrere forekomsten af en sjælden bivirkning efter godkendelse til brug hos mennesker.