

Środki minimalizacji ryzyka

Są to interwencje w zakresie zdrowia publicznego mające z założenia zapobiegać działaniom niepożądanym powiązanym z ekspozycją na lek lub je redukować lub redukować ich intensywność lub wpływ na pacjenta w przypadku wystąpienia działania niepożądanego. Środki minimalizacji ryzyka mają na celu zoptymalizować bezpieczeństwo i efektywność stosowania produktu leczniczego przez jego cykl życia. Planowanie i wdrażanie środków minimalizacji ryzyka oraz ocena ich skuteczności to kluczowe elementy zarządzania ryzykiem. Rutynowa minimalizacja ryzyka wiąże się z zastosowaniem narzędzi, takich jak charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), ulotka dołączana do opakowania, etykieta, rozmiar i projekt opakowania, status prawny (recepta) produktu.

Większość obaw co do bezpieczeństwa można rozwiązać, stosując odpowiednie środki minimalizacji ryzyka, jednak w przypadku niektórych zagrożeń konieczne są dodatkowe środki minimalizacji ryzyka do zarządzania ryzykiem lub poprawy równowagi pomiędzy korzyściami i zagrożeniami produktu leczniczego.