

Ensaaios de Fase II

Normalmente, os ensaios de Fase II são os primeiros estudos em doentes com um novo medicamento. São normalmente realizados num pequeno número de doentes que são monitorizados de perto. Estes ensaios são muitas vezes maiores que os ensaios de Fase I.

Os estudos de Fase II são desenhados para descobrir se o medicamento tem um efeito benéfico na doença em questão: Podem comparar o novo medicamento com um tratamento existente ou com um placebo. Também têm como objetivo determinar o melhor intervalo de dose e a frequência com que o medicamento deve ser administrado e investigar a melhor forma de gerir quaisquer efeitos secundários.

Um novo medicamento tem que cumprir determinados requisitos pré-estabelecidos antes de poder continuar para os ensaios de Fase III. Os ensaios de Fase I, II, e III são comumente conhecidos como “desenvolvimento clínico”.