

Ensaïos de Fase IV

Os ensaios de Fase IV são normalmente realizados após a atribuição da autorização de introdução no mercado e o medicamento estar em utilização geral.

Os estudos de Fase IV são também conhecidos como estudos de segurança pós-autorização (PASS) e podem ser voluntários ou impostos pelas autoridades regulamentares. Também existe a possibilidade de solicitar ao titular da autorização de introdução no mercado que realize estudos de eficácia após autorização (PAESs) de modo a complementar os dados de eficácia disponíveis no momento da autorização inicial. Os estudos de Fase IV recolhem informações adicionais sobre efeitos secundários e segurança, riscos e benefícios a longo prazo, e/ou como o medicamento atua quando utilizado amplamente.