

Ensayos de fase IV

Los ensayos de fase IV se suelen realizar una vez concedida la autorización de comercialización y cuando el medicamento ya se está usando.

Los estudios de fase IV se llaman también estudios de seguridad posteriores a la autorización y pueden ser voluntarios o impuestos por las autoridades de registro sanitario. Además, existe la posibilidad de solicitar al titular de la autorización de comercialización que realice estudios de eficacia posteriores a la autorización para complementar los datos sobre la eficacia que están disponibles en el momento de la autorización inicial. Los estudios de fase IV permiten recopilar información adicional acerca de los efectos secundarios y la seguridad, los riesgos y beneficios a largo plazo y la eficacia del fármaco cuando se usa ampliamente.