

Estudo de eficácia pós- autorização

Um estudo de eficácia pós-autorização (PAES) pode ser voluntário ou imposto pelas autoridades regulamentares. Os estudos de eficácia pós-autorização são realizados após a atribuição da autorização de introdução no mercado e o medicamento estar em utilização geral. São estudos de Fase IV, destinados a complementar os dados de eficácia disponíveis no momento da autorização inicial, e recolhem dados a longo prazo sobre como o medicamento funciona quando utilizado amplamente.