

Estudo de Segurança Pós-Autorização

Um estudo de segurança pós-autorização é um estudo realizado após um medicamento ter recebido uma autorização de introdução no mercado. O seu objetivo é obter informações de segurança adicionais ou avaliar se as medidas de gestão de riscos estão a funcionar bem. As informações de um estudo de segurança pós-autorização são utilizadas na tomada de decisão regulamentar.

Um estudo de segurança pós-autorização pode ser um ensaio clínico ou um estudo não-intervencional e pode ser criado voluntariamente pelo titular da AIM ou pode ser exigido pela entidade regulamentar (“imposto”). O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é responsável por avaliar os protocolos dos estudos impostos e por avaliar os resultados dos estudos. A EMA publica online os protocolos e os resumos dos relatórios finais do estudo.