CLAEH UNIVERSIDAD

FACULTAD DE MEDICINA

# ¿Qué son los ensayos clínicos fase IV?



- Los estudios de fase IV (estudios de seguridad posautorización) pueden ser voluntarios o impuestos por las autoridades de registro sanitario
- Permiten recopilar información adicional de efectos secundarios y seguridad, riesgos y beneficios a largo plazo, así como de eficacia del fármaco cuando se le usa ampliamente

## USOS DE LOS ESTUDIOS FASE IV

- Apoyar en el monitoreo de la seguridad de nuevas intervenciones utilizadas en grupos no bien estudiados como niños, embarazadas, ancianos, personas con comorbilidades
- Determinar la efectividad de una intervención en un sistema de salud, en oposición a un ensayo cuidadosamente controlado
- Evaluar nuevas estrategias de uso de productos o intervenciones aprobadas

*Se debe hacer una distinción entre el efecto de la intervención, medido en un ensayo de fase III, la **eficacia** de la intervención, y su efecto cuando se implementa en un programa de salud pública, la **efectividad** de la misma*

*Los estudios fase IV referidos a la efectividad del sistema de salud permiten evaluar las razones de la declinación del impacto de una intervención inicialmente efectiva, lo que puede obedecer al comportamiento individual y del sistema, incluyendo el acceso a la intervención, la orientación diagnóstica, el cumplimiento del prestador y la adherencia del paciente.*

Los ensayos de fase IV prueban fármacos aprobados en varios cientos o miles de pacientes. Esto permite una mejor investigación sobre los efectos secundarios y la seguridad de corta y larga duración. Por ejemplo, algunos efectos secundarios raros solo se pueden encontrar en grandes grupos de personas

Es así que estos estudios de farmacovigilancia detectan y evaluan los efectos adversos a corto y largo plazo de medicamentos y vacunas

A veces se solicitan estudios luego de la autorización para complementar los datos disponibles al autorizarlo, pues aunque se requieren estudios rigurosos para aprobar los fármacos, su perfil de seguridad en ese momento a menudo es incompleto debido a que los ensayos de fase I-III tienen tamaño limitado, corta duración y criterios de inclusión y exclusión estrictos

Aproximadamente 20% de los fármacos tuvo nuevas advertencias poscomercialización y 4% fue retirado por razones de seguridad

NOTA

*Estos estudios monitorean la efectividad de una intervención aprobada en la población general y recogen los efectos adversos asociados con su uso generalizado durante períodos más largos de tiempo*