

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2761,Czym-jest-Postmarket-Surveillance-Studies-PMS.html>

16.10.2024, 14:25

Czym jest Postmarket Surveillance Studies (PMS)?

Postmarket Surveillance Studies (PMS), czyli badania nadzoru po wprowadzeniu [wyrobu medycznego](#) na rynek, są przede wszystkim związane z wyrobami medycznymi. W kontekście [wyrobów medycznych](#) PMS jest wymagany przez przepisy Unii Europejskiej, takie jak Rozporządzenie (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych (MDR). PMS obejmuje monitorowanie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego po jego wprowadzeniu na rynek.

W przypadku produktów leczniczych, po ich wprowadzeniu na rynek, prowadzi się badania fazy IV lub nadzór po wprowadzeniu do obrotu. Te działania są równoważne PMS w kontekście wyrobów medycznych, jednak technicznie nie są określane jako PMS.

Badania PMS mają na celu identyfikację skutków ubocznych, których nie zaobserwowano we wcześniejszych badaniach klinicznych, oraz ocenę, jak dobrze nowa metoda leczenia działa w długim okresie czasu po zatwierdzeniu wyrobu medycznego do sprzedaży przez organy regulacyjne, takie jak amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) oraz Komisja Europejska (KE).

Czas trwania i liczba uczestników w PMS:

Czas trwania oraz liczba uczestników w PMS mogą się znacznie różnić w zależności od kilku czynników, takich jak rodzaj wyrobu medycznego, ryzyko związane z jego stosowaniem, cele badania oraz wymagania regulacyjne. Zatem PMS może trwać od kilku miesięcy do wielu lat. Czas trwania jest ściśle powiązany z typem wyrobu medycznego i jego ryzykiem. Przykładowo dla wyrobów o wysokim ryzyku (np. implanty serca) PMS może być prowadzony przez długi okres, nawet przez cały cykl życia wyrobu na rynku.

Cel PMS:

Głównym celem nadzoru po wprowadzeniu wyrobów medycznych na rynek, zarówno w Europie, jak i na świecie, jest dostarczanie producentom cennych informacji zwrotnych na temat tego, jak ich wyroby sprawdzają się w praktycznym zastosowaniu. Umożliwia to producentom podejmowanie działań w celu rozwiązania problemów związanych z bezpieczeństwem oraz ocenę długoterminowych skutków stosowania wyrobu. PMS pozwala również na identyfikację potencjalnych niekorzystnych zdarzeń, które mogły nie pojawić się podczas badań klinicznych.

Rodzaje nadzoru po wprowadzeniu do obrotu wyroby medycznego:

a. nadzór pasywny:

Jedną z metod monitorowania wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu na rynek. Polega na zbieraniu i analizowaniu danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego bez

aktywnego angażowania użytkowników lub pacjentów. Informacje te pochodzą z różnych źródeł, takich jak:

- Dokumentacja medyczna pacjentów – zawiera zapisy dotyczące leczenia pacjentów, w tym wszelkie zgłoszone zdarzenia niepożądane związane z użyciem wyrobu medycznego.
- Roszczenia ubezpieczeniowe – analiza danych z roszczeń ubezpieczeniowych może dostarczyć informacji na temat problemów związanych z wyrobem, takich jak powikłania wymagające dodatkowego leczenia.
- Bazy danych szpitali – informacje zbierane w szpitalach, dotyczące korzystania z wyrobów medycznych, mogą być wykorzystywane do monitorowania ich bezpieczeństwa i skuteczności w codziennej praktyce klinicznej.

b. nadzór aktywny:

Jest to metoda aktywnego zbierania danych z symulowanego lub rzeczywistego środowiska. Może obejmować skargi regulacyjne, opinie pacjentów, wywiady i ankiety, aby uzyskać dokładniejszy obraz rzeczywistej wydajności wyrobu medycznego. Przykładem aktywnego nadzoru jest raport EU-MDR Post-Market Clinical Follow-up (PMCF), który wymaga zbierania danych z ankiet użytkowników końcowych w celu uzyskania bezpośrednich opinii od osób, które wchodzi w interakcję z produktem.

Ważne jest, aby w podejściu do aktywnego nadzoru sformułować dobrze zdefiniowane pytania badawcze, tak aby wyniki przyniosły dane istotne z punktu widzenia wymagań badania klinicznego określonych w Rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych (MDR), które weszło w życie w maju 2021 r. W ten sposób zebrane dane będą miały kluczowe znaczenie dla oceny bezpieczeństwa i skuteczności badanego wyrobu.

Ten rodzaj badania jest droższy i bardziej czasochłonny niż nadzór pasywny, ale pozwala uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat działania wyrobu.

Źródło:

<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/post-marketing-surveillance-trial>

<https://www.distillersr.com/resources/meddev-literature-review/types-of-post-marketing-surveillance-studies>

Autorka: Wiktoria Miśkiewicz

