

Embase®

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР

## Практический пример: Оптимизация процесса мониторинга литературы для осуществления фармаконадзора

История о том, как конструктор поисковых запросов PV Wizard базы данных Embase помог специалистам по осуществлению фармакологического надзора и управлению рисками настроить процесс мониторинга литературы



### Краткое описание

Крупный производитель непатентованных лекарственных препаратов («дженериков») использовал подрядную организацию для осуществления мониторинга литературы на предмет упоминания побочных эффектов. Несмотря на это, сотрудникам заказчика приходилось тратить большое количество времени на формирование поисковых запросов и проверку эффективности работы подрядчика. Руководитель департамента фармакологического надзора и управления рисками компании рассказывает, как с помощью конструктора поисковых запросов PV Wizard базы данных Embase компания оптимизировала формирование поисковых запросов и решила самостоятельно заниматься мониторингом литературы.



# «PV Wizard облегчил процесс формирования поисковых запросов: нужно всего лишь выбрать несколько основных параметров».

— Руководитель департамента фармакологического надзора и управления рисками



Крупный производитель непатентованных лекарственных препаратов в США имеет более 5 000 сотрудников и более 150 препаратов на рынке. Департамент фармакологического надзора компании состоит из руководителя и 3 специалистов.

С учетом того, что компания имеет более 150 препаратов на рынке, департамент фармакологического надзора и управления рисками этого динамично развивающегося производителя непатентованных лекарственных препаратов имеет много работы. Сотрудникам необходимо производить мониторинг биомедицинской литературы на предмет упоминания побочных эффектов, а также обеспечивать соответствие строгим правилам «Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов» (FDA, США) в части отчетности. Помимо этого, сотрудники департамента несут ответственность за подготовку отчетов о клинических исследованиях, информации для клинических испытаний и прочую информацию о безопасности лекарственных препаратов для внутреннего использования. Руководитель департамента встретился с представителями Elsevier и рассказал, какие сложности встречаются при создании поисковых запросов, и каким образом PV Wizard помог в решении этих проблем.

## Проблема

### Почему так важно проводить тщательный мониторинг литературы?

Если в процессе поиска информации о побочных эффектах или информации о клинических исследованиях мы упустим что-нибудь важное, мы просто потеряем время потраченное на поиски в пустую.

### Что в вашем понимании всеобъемлющий подход при мониторинге литературы?

Существует два главных аспекта всеобъемлющего мониторинга литературы: качество литературной базы данных; и точность при составлении поискового запроса. Если вы не используете базу данных с полным охватом информации, вы можете не обнаружить важные статьи. Это очевидно. Аналогичным образом можно не обнаружить важные статьи в том случае, если поисковой запрос содержит некорректные термины, либо слишком общие, или специфические термины.

### С какими проблемами вы сталкиваетесь при создании поисковых запросов?

Желательно, чтобы поисковые запросы были очень точными, тогда не придется иметь дело со слишком большим количеством результатов поиска. Например, когда мы производили поиск по названию одного из наших лекарственных препаратов, мы получили 20 000 результатов. В такой ситуации очень сложно найти релевантные статьи. С другой стороны, поисковой запрос в рамках осуществления фармаконадзора должен выдавать 100% всей имеющейся информации. Поэтому, если поисковой запрос пропускает некоторые статьи, то мы должны его изменить. До начала использования PV Wizard на создание поисковой строки уходило до двух недель. Поэтому обнаружение каких-либо недостатков в ней значительно затрудняло замедляло нашу работу. И даже тем нашим коллегам, которые используют подрядные организации для осуществления мониторинга литературы, также приходится тратить значительное количество времени на обсуждение и формирование поисковой строки. Время от времени мы также прибегали к услугам подрядных организаций для осуществления мониторинга литературы. При этом мы тратили очень много времени на формирование поисковых запросов; помимо того, непросто было выбрать подходящей базы данных для поиска.

## Решение проблемы

### Как вы решили эти проблемы?

Мы узнали о том, что Embase имеет наиболее полный охват данных, и что большинство регуляторных органов рекомендуют использовать Embase для осуществления мониторинга литературы. Поэтому мы решили приобрести доступ к базе данных Embase и самостоятельно с ней работать. Мы убедили руководство и начали использовать Embase в прошлом году.

В формировании поисковых запросов мы успешно используем PV Wizard. На самом деле, мы являемся одними из первых постоянных пользователей PV Wizard. Основываясь на презентации продукта, мы были убеждены, что он будет нам чрезвычайно полезен, и поэтому мы приняли участие в его бета-тестировании.

Конструктор поисковых запросов PV Wizard очень прост в использовании. Он позволяет нам экономить значительное количество времени. Мы пользуемся PV Wizard каждый день для проведения большого количества различных поисковых запросов. Например, мы можем создавать поисковые запросы, направленные на выявление побочных эффектов, можем искать ответы на нормативные вопросы, связанные с проведением клинических испытаний, или искать информацию для наших клинических отчетов.

## Результат

### Какой эффект на процесс мониторинга литературы в вашей компании оказала база данных Embase и PV Wizard?

Как я уже упоминал, до использования Embase специалисту требовалось две недели для создания одного поискового запроса. Сейчас же PV Wizard существенно облегчил процесс формирования поисковых запросов: нужно всего лишь выбрать несколько основных параметров. Так как PV Wizard является специализированным инструментом для осуществления фармакологического надзора и создания поисковых запросов, нам не требуется определять каждый параметр поиска. Мне сложно дать количественную оценку экономии времени и средств от использования PV Wizard, но могу сказать, что экономия колоссальная.

Еще одним полезным инструментом в PV Wizard является поиск в ЕМА MLM (мониторинг медицинской литературы «Европейского агентства по лекарственным средствам»). Несмотря на то, что мы работаем на рынке США и не обязаны работать с сервисом ЕМА MLM, данный раздел очень для нас полезен. Он содержит 100 стандартных запросов на галеновые препараты и 300 запросов на непатентованные препараты («дженерики»). Мы анализируем эти запросы, чтобы узнать каким образом регуляторный орган ЕМА осуществляет поиск, и можем адаптировать эти поисковые запросы под наши продукты.

PV Wizard придает нам уверенность в эффективности процесса мониторинга литературы. Мы убедили наше руководство в целесообразности проведения мониторинга собственными силами, так как уверены, что используя Embase и PV Wizard сможем соответствовать всем регуляторным нормам.

---

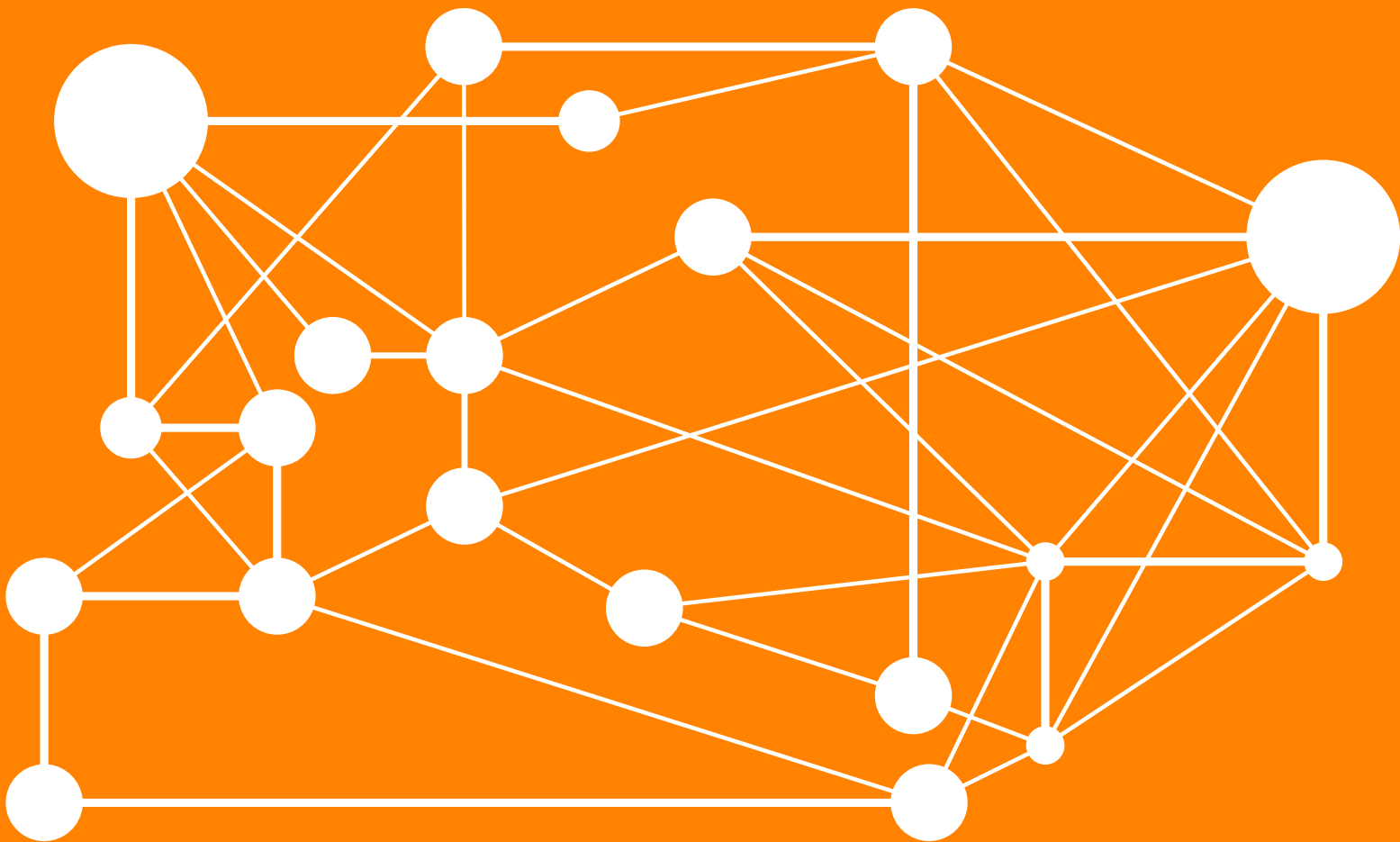
## Знакомство с PV Wizard

PV Wizard является конструктором поисковых запросов с запрограммированной стратегией поиска, предназначенной для осуществления фармакологического надзора. Эта стратегия была создана при участии партнеров из фармацевтической отрасли. Предоставляя структурированный подход к формированию поисковых запросов, конструктор упрощает процесс построения поисковых запросов и позволяет пользователям быстро и без лишних усилий создавать правильные поисковые запросы для успешного мониторинга литературы.

Встроенные стратегии поиска информации о побочных эффектах лекарственных препаратов были сформированы на основе передовых практик с участием представителей отрасли, что обеспечивает эффективность поиска и высокое качество результатов.

PV Wizard особенно полезен для производителей непатентованных лекарственных препаратов, сталкивающихся с предстоящими изменениями в правилах FDA, которые возложат на производителей большую ответственность за информирование пациентов о потенциальных рисках использования лекарственных препаратов.

Дополнительная информация о PV Wizard содержится в учебном видео ролике, а также в руководстве пользователя.



## Embase

Embase помогает клиентам создавать высококачественные систематические обзоры и ускорять принятие клинических решений на основе фактических данных, за счет увеличения количества обнаруженных биомедицинских доказательств и предоставления полной, релевантной и актуальной биомедицинской информации.

### УЗНАЙТЕ БОЛЬШЕ

Чтобы запросить информацию или демонстрацию продукта, пожалуйста, заполните форму <http://elsevierscience.ru/about/contact-form/>

РОССИЯ, УКРАИНА и страны СНГ

Тел.: +7 (495) 937-68-61

Email: a.khudoshin@elsevier.com

ЯПОНИЯ

Тел.: + 81 3 5561 5034

Email: jpinfo@elsevier.com

КОРЕЯ И ТАЙВАНЬ

Тел.: +82 2 6714 3000

Email: krinfo.corp@elsevier.com

ЕВРОПА, БЛИЖНИЙ ВОСТОК И АФРИКА

Тел.: +31 20 485 3767

Email: nlinfo@elsevier.com

СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА, ЦЕНТРАЛЬНАЯ АМЕРИКА И КАНАДА

Тел.: +1 888 615 4500

Email: usinfo@elsevier.com

ЮЖНАЯ АМЕРИКА

Тел.: +55 21 3970 9300

Email: brinfo@elsevier.com