

ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ

Минимизация рисков при осуществлении фармаконадзора



РАБОТА С БОЛЬШИМИ ОБЪЕМАМИ ИНФОРМАЦИИ

Биомедицинская литература содержит большое количество важной информации, позволяющей эффективно оценивать риски и принимать меры по их снижению. Кроме того, регулярный мониторинг литературы необходим для соблюдения правил регистрации побочных эффектов лекарственных препаратов. Однако объем публикуемой информации чрезвычайно велик. Как можно получать только нужную информацию, требуемую для соблюдения правил, а также для снижения рисков?



ELSEVIER

Расширение возможностей стратегий фармаконадзора

Благодаря уникальным биомедицинским и фармацевтически информационным ресурсам и продуктам Elsevier для исследований и разработок в области фармакологии и биологических наук обеспечивают непревзойденную поддержку при осуществлении фармаконадзора. Пользователи программных решений Elsevier получают доступ к глубоко-индексированному биомедицинскому контенту и главным нормативным документам в едином интерфейсе, что упрощает поиск необходимой информации. Кроме того, группа экспертов Elsevier («Professional Services») готова помочь в процессах интеграции внутренних и внешних информационных ресурсов, что позволит существенно оптимизировать процессы, связанные с обеспечением безопасности лекарственных средств.

ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ НАДЗОР

В рамках планирования фармакологического надзора каждая фармацевтическая компания должна иметь четкую стратегию по мониторингу научной литературы и материалов конференций с целью обнаружения информации о побочных действиях своих лекарственных средств. Отсутствие адекватного ответа на появившуюся информацию о побочных действиях может привести к серьезным действиям со стороны регулирующих органов.

Поэтому крайне важно иметь надежный способ мониторинга огромного количества ежедневно издаваемой биомедицинской литературы

УПРЕЖДАЮЩИЙ ПОДХОД К БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фармацевтические компании работают над созданием наиболее эффективных испытаний новых лекарственных препаратов и стремятся избежать необходимости повторной подачи документов в регулирующие органы. Информативная оценка рисков на доклинической и клинической стадиях разработки лекарственных препаратов позволяет сэкономить значительное количество времени, усилий и затрат. Кроме того, подходы к снижению рисков должны пересматриваться после того, как лекарственный препарат поступил в продажу.

Для того чтобы получить необходимую информацию для выполнения такого рода работы, группам, занимающимся разработкой лекарственных препаратов, требуется изучать разрешительную документацию «Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов» (FDA, США), «Европейского агентства по лекарственным средствам» (EMA), документы «Системы репортирования о нежелательных эффектах препаратов» (FAERS, США), а также биомедицинскую литературу.

ЭФФЕКТИВНЫЙ И ТЩАТЕЛЬНЫЙ МОНИТОРИНГ ЛИТЕРАТУРЫ

Группы, занимающиеся обеспечением безопасности лекарственных препаратов, стараются минимизировать риски, связанные с непреднамеренным пропуском статей, тезисов конференций, или отчетов, содержащих информацию о побочных эффектах. Выбор правильного метода мониторинга литературы позволяет значительно повысить вероятность раннего выявления признаков наличия побочных эффектов.

Для того чтобы процесс мониторинга литературы не отнимал огромное количество времени и ресурсов, можно использовать оповещения, которые будут информировать соответствующих специалистов о появлении новых и актуальных отчетов. Кроме того, специалистам нужен доступ к базам данных, которые с одной стороны являются достаточно обширными и охватывают все побочные эффекты, а с другой стороны являются структурированными и позволяют без труда найти необходимую информацию.

Это именно то, что предлагают программные решения Elsevier для исследований и разработок в области фармакологии и биологических наук (Elsevier R&D Solutions for Pharma & Life Sciences).

КАКИМ ОБРАЗОМ ELSEVIER ПОЗВОЛЯЕТ СДЕЛАТЬ ПРОЦЕСС МОНИТОРИНГА ЛИТЕРАТУРЫ ЭФФЕКТИВНЫМ И ТЩАТЕЛЬНЫМ?

Программные решения Elsevier для исследований и разработок (Elsevier R&D Solutions) позволяют производить мониторинг литературы из нескольких источников, включая внутренние базы данных, в едином интерфейсе. Имеют функции, позволяющие настроить автоматические оповещения (напр., оповещения о новых статьях, отвечающих определенным критериям поиска), а также автоматически удалять дублирующиеся результаты, помогают экономить время и снижать загруженность исследователей.

Таким образом, наши программные решения позволяют без труда находить нужную информацию и с уверенностью осуществлять фармакологический контроль.

БЫСТРАЯ И УДОБНАЯ СОРТИРОВКА ЛИТЕРАТУРЫ

После обнаружения сообщений о побочных эффектах необходимо определить, какие из них должны быть доведены до сведения регулирующих органов. Нескольким специалистам может потребоваться доступ к одной и той же статье для того, чтобы обсудить ее актуальность и принять решение.

Набор инструментов для управления статьями позволяет экономить время. Доступ к литературе, инструменты для ее систематизации и способы добавления комментариев настраиваются в соответствии с рабочими процессами, связанными с обеспечением безопасности лекарственных препаратов, и оптимизируются для скорости и удобства сортировки литературы. Это гарантирует получение всей значимой информации специалистами, занимающимися обеспечением безопасности лекарственных препаратов.

КАКИМ ОБРАЗОМ ELSEVIER ПОЗВОЛЯЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ БЫСТРУЮ И УДОБНУЮ СОРТИРОВКУ ЛИТЕРАТУРЫ?

Глубокая индексация статей в базах данных Elsevier R&D Solutions помогает принимать уверенные решения касательно целесообразности приобретения полнотекстовых статей с целью последующей отправки для ознакомления.

Найденная литература хранится в центральном хранилище, доступ к которому есть у всех членов группы, что позволяет распределять обязанности по проверке литературы.

Участники группы, имеющие доступ к центральному хранилищу, могут добавлять свои комментарии к литературе и устанавливать автоматические оповещения для других рецензентов, чтобы исключить вероятность непреднамеренного пропуска той или иной статьи.

Очень важно, что Elsevier R&D Solutions позволяет отражать на документах/литературе дату и время. Это обеспечивает максимальную прозрачность процесса и помогает в установленные сроки сдавать отчеты в регулирующие органы.

НАДЕЖНЫЙ ПАРТНЕР

Elsevier является надежным партнером, способным предоставить все необходимые ресурсы для оперативного принятия взвешенных решений на каждом этапе работ по обеспечению безопасности лекарственных препаратов.

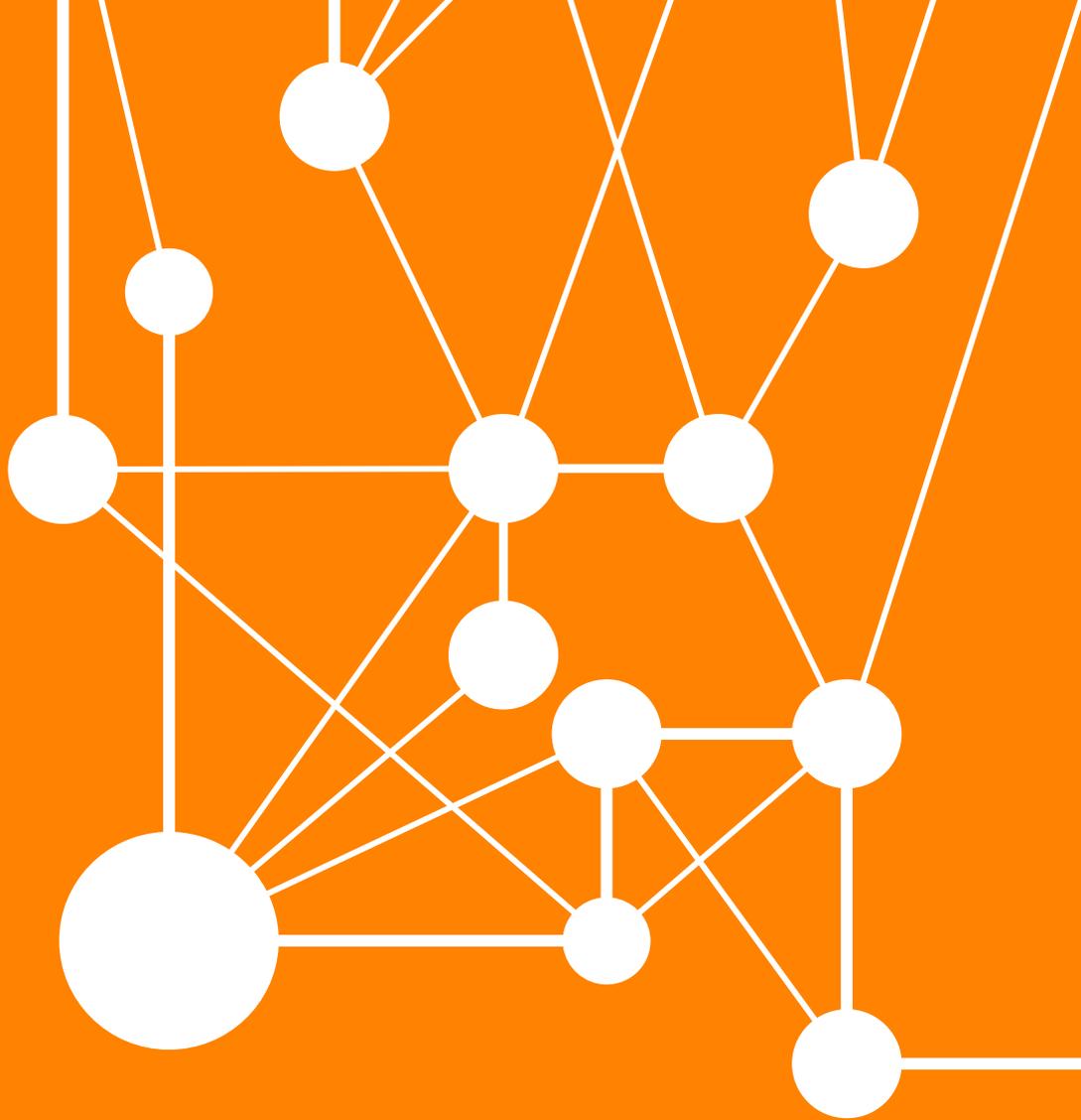
ЭФФЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА РИСКОВ И МЕРЫ ПО ИХ СНИЖЕНИЮ

Каким образом во время доклинических и клинических испытаний разработчики лекарственных препаратов могут убедиться в том, что они учли все потенциальные и непредвиденные риски, связанные с применением лекарственного препарата? Можно ли найти данные по всем имеющимся клиническим испытаниям FDA и EMA для разработки эффективного плана испытаний? Каким образом группы, занимающиеся обеспечением безопасности лекарственных препаратов, могут наиболее эффективно отслеживать появляющуюся информацию о применении лекарственных препаратов после их выхода на рынок, чтобы убедиться в том, что преимущества перевешивают потенциальные риски? Elsevier R&D Solutions помогает исследователям фармацевтической отрасли находить и понимать природу новых и непредвиденных побочных эффектов, а также позволяет получать информацию, не доступную в любых других источниках. Наличие полного спектра необходимой информации позволяет исследовательским группам проводить тщательную проверку безопасности лекарственных препаратов, совершенствовать планы исследований и, в конечном счете, принимать правильные решения по управлению рисками и их снижению.

КАКИМ ОБРАЗОМ ELSEVIER ПОЗВОЛЯЕТ ЭФФЕКТИВНО ОЦЕНИВАТЬ РИСКИ И ПРИНИМАТЬ МЕРЫ ПО ИХ СНИЖЕНИЮ?

Elsevier предоставляет доступ к обширному и растущему объему высокоорганизованной и индексируемой информации, включая 30 миллионов записей из биологической литературы, 6 миллионов отчетов о побочных эффектах и данных о тысячах лекарственных препаратов и биологических мишенях, поддающихся воздействию лекарственными препаратами. Кроме того, базы данных содержат информацию о побочных эффектах, выявленных в доклинических и клинических испытаниях для более чем 4 200 одобренных лекарственных препаратов (данная информация не доступна ни в каких других коммерческих ресурсах).

Уникальная структура баз данных позволяет получить сводные данные о лекарственных препаратах для доклинической, клинической и послепродажной стадии разработки лекарственных препаратов, а также сравнительные данные. Специализированная таксономия и фильтры позволяют быстро находить необходимую информацию.



N CTF

⋈ É7 (495) 937–68–61
 Ò { ai|k a.khudoshin O^|s^çi^!.&o {

⋈ É 81 3 5561 5€34A
 Ò { ai|k b]in-o O^|s^çi^!.&o {

⋈ É8G G 6714 3€€€
 Ò { ai|k k|in-o.&o|] O^|s^çi^!.&o {

JHI: E @ CHKLHD :NJD:
 Le
 PDLOOLIRHOVHLHUFRP
 KJ::FJD:PLJ:EV::FJD:D:::
 Le
 PDLOVLIRHOVHLHUFRP
 @:::FJD:
 Le
 PDLOEULIRHOVHLHUFRP