

Une approche de type plate-forme pour la gestion des signaux de sécurité

SOLUTIONS POUR LA PHARMACOVIGILANCE ET LE CYCLE DE VIE DES PRODUITS DANS LE SECTEUR DES SCIENCES DE LA VIE

Par Evi Cohen

Les entreprises du secteur des sciences de la vie doivent pouvoir commercialiser leurs produits de manière sécurisée dans un environnement soumis à des réglementations strictes et à des contraintes de temps, ainsi que tout au long du cycle de vie des produits. Elles sont en outre tenues de garantir un approvisionnement continu sûr et efficace de leur produit aussi longtemps qu'il est commercialisé. Les réglementations en vigueur exigent également que les commanditaires maintiennent un programme de sécurité et de surveillance favorisant un approvisionnement sûr et efficace.

La surveillance et l'identification des signaux de sécurité constituent une opération complexe, exigeante en données et ardue. La gestion du processus d'arbitrage des signaux identifiés n'est pas beaucoup plus simple. Diverses solutions technologiques spécialisées ont été mises au point au fil des ans et l'exploitation de technologies de plate-forme plus récentes peut aider à simplifier la manière dont les entreprises du secteur des sciences de la vie relèvent les défis.

Appian a de l'expérience dans la conception et la création de solutions de pharmacovigilance pour certaines des plus grandes entreprises pharmaceutiques mondiales, les aidant à commercialiser leurs produits plus rapidement, tout en naviguant dans la feuille de route complexe des réglementations gouvernementales.



La plate-forme de développement d'applications Low-Code d'Appian fonctionne tout au long du cycle de vie du produit, de sa création jusqu'à la distribution aux patients et au suivi qui en découle en passant par la recherche et les essais cliniques. Et il ne s'agit que d'un simple aperçu de ce qu'il faut pour commercialiser un produit. Appian est un outil essentiel tout au long du processus pour amener les produits pharmaceutiques en toute sécurité aux mains des personnes qui en ont besoin.

L'approche unique et unifiée de la plate-forme numérique d'Appian, avec une rapidité et une facilité de mise en œuvre et un déploiement rapide des applications, est sélectionnée pour des progiciels de solutions ponctuelles destinés aux initiatives de pharmacovigilance pour les raisons suivantes :

- **Logiciel adapté au processus** – L'entreprise dispose d'une flexibilité totale pour concevoir une solution qui répond aux exigences réglementaires et s'adapte au cas d'utilisation spécifique de votre organisation, aidant ainsi votre groupe de PV à exceller par rapport aux autres centres de PV
- **Low-Code configurable** – Le développement de la solution est effectué sur une plate-forme Low-Code qui repose principalement sur la configuration d'un plus grand nombre d'objets plutôt que sur le codage
- **Interface utilisateur simple** – Interface utilisateur épurée, unifiée et intuitive nécessitant très peu de formation
- **Applications illimitées** – Appian vous fournit une plate-forme et pas seulement une solution ponctuelle. Cela signifie que vous avez la possibilité de continuer à développer et à créer de nouvelles solutions connectées
- **Plate-forme cloud** – Cela minimise les risques liés aux projets en limitant les investissements en capital et en permettant à votre entreprise de se concentrer sur son cœur de métier
- **Entreprise sociale** – Les solutions d'Appian incluent des fonctionnalités d'entreprise sociale connectant votre organisation et permettant de diffuser toutes les nouvelles actuelles et d'actualité liées au contexte commercial spécifique
- **Compatibilité mobile** – Avec Appian, il n'est pas nécessaire d'investir dans le développement mobile. Nos solutions sont instantanément compatibles avec n'importe quelle plate-forme mobile utilisant l'IU mobile native

DÉPLOIEMENT RAPIDE

Rien de mieux qu'une comparaison pour montrer le **déploiement rapide** d'une solution de pharmacovigilance conforme au module IX des BPPV. Récemment, Appian a indirectement contribué à une telle comparaison lorsque **deux grandes sociétés pharmaceutiques multinationales se sont affrontées lors d'un webinaire DIA public** – [Systèmes de gestion des signaux conformes au module IX des BPPV dans le cadre de la pharmacovigilance : récit de deux expériences](#).

Au cours de ce webinaire, nous avons entendu les deux entreprises confronter leurs expériences mutuellement exclusives, mais quelque peu parallèles, dans la mise en œuvre d'un système de gestion de signaux conforme au module IX. La première a mis en œuvre son système avec Appian en 16 semaines, tandis que l'autre a choisi un autre fournisseur et a subi une mise en œuvre qui a duré 16 mois. Il fallait encore que cette dernière ajoute des rapports, des KPI et des tableaux de bord, tandis que la solution d'Appian était quant à elle déjà complète.

Le tableau ci-dessous fournit un résumé des questions-réponses du webinaire :

Webinaire récent comparant deux sociétés pharmaceutiques et parrainé par la Drug Information Association (DIA)

	Société pharmaceutique A	Société pharmaceutique B
Question	Quand avez-vous mis en service votre solution ? Votre implémentation avait-elle déjà été inspectée par la FDA ?	
Réponse	Notre solution a été mise en service en novembre 2014. Son développement a duré 4 mois ou 16 semaines. Notre implémentation n'a pas encore été contrôlée.	Notre solution a été mise en service en avril 2014. Il a fallu 16 mois pour la développer. Nos sites de PV affiliés ont été inspectés, mais pas le système lui-même.
Question	Le BPM n'est pas encore largement utilisé pour les applications de type « Sécurité ». Voyez-vous d'autres applications pour ces types de solutions ?	
Réponse	Le système de gestion des risques est déjà utilisé et nous pourrions envisager le processus d'étiquetage.	Nous envisageons d'ajouter des rapports, des indicateurs de performance clés et des tableaux de bord. Nous évaluons l'introduction des rapports périodiques en tant que nouvelle application.
Question	Nous avons entendu dire qu'il a fallu 16 mois à la société B pour développer le système. Combien de temps a-t-il fallu à la société A pour développer sa solution avec le BPM ? Pourquoi n'avez-vous pas utilisé un produit informatique standard ? Avez-vous fait appel à un partenaire ?	
Réponse	L'évaluation et la sélection des fournisseurs ont pris quelques mois, mais nous avons fait appel au fournisseur sélectionné, Appian, en juillet 2014 et le système a été mis en service en novembre 2014. Nous avons opté pour ce type de solution, car elle est plus flexible et peut être conçue afin de mieux coller à vos objectifs et processus. Les produits informatiques standards limitent vos possibilités et vous obligent à adapter votre processus à la conception logicielle établie. Nous avons établi un partenariat avec Appian Professional Services et avons également envoyé nos collaborateurs pour suivre des cours destinés aux concepteurs Appian.	
Question	Quel est le nombre approximatif de produits que vous gérez actuellement avec le système ?	
Réponse	Nous avons inclus notre portefeuille complet dans le système, soit environ 100 produits commercialisés ou en développement.	Environ 80 produits
Question	Combien de signaux et de risques traitez-vous avec le système ?	
Réponse	Nous ne pouvons pas vraiment le divulguer, mais le système est capable de gérer le volume souhaité.	La même chose. Nous ne sommes pas autorisés à en parler, mais nous n'avons aucun problème de capacité.

ADAPTÉE À L'OBJECTIF

La plate-forme Low-Code d'Appian est la seule adaptée à l'objectif dans le domaine de la pharmacovigilance en raison de ses bases de Case Management dynamique solides associées à des capacités de gestion des processus métier (BPM) de pointe.

Les exigences uniques pour respecter les étapes de processus hautement normatives du module IX sont parfaitement adaptées à la solution de BPM et Case Management d'Appian. Cette adaptation vient de la plate-forme Appian, qui permet au concepteur du système de concevoir et de créer une application capable de guider les professionnels de n'importe quel domaine dans un cheminement très prescriptif, tout en gardant le sentiment d'une « main invisible ». En d'autres termes, le modèle de processus créé à l'aide du concepteur unique de modèles de processus d'Appian offre aux utilisateurs une expérience simple et agréable. Il s'agit d'une expérience dans laquelle les utilisateurs reçoivent toujours toutes les informations dont ils ont besoin à chaque étape de leur activité, dans laquelle ils sont guidés à l'étape suivante et dans laquelle toutes les actions disponibles à chaque étape sont facilement accessibles et claires.

Le système de gestion des informations de sécurité d'Appian fournit :

- une solution de BPM collaborative, interfonctionnelle et centralisée ;
- des activités de gestion des signaux efficaces et normalisées ;
- un accès facile aux informations pour les décideurs, les parties prenantes et les régulateurs ;
- la documentation des actions de détection des signaux, d'examen, de prise de décision et de réduction des risques ;
- la génération en temps réel des alertes système associées aux décisions, actions et tâches attribuées.

FACTEURS D'ADAPTABILITÉ

Détection et identification des signaux

L'identification de nouveaux effets secondaires possibles, ou d'un événement indésirable associé à un médicament ou à un dispositif médical, repose en grande partie sur les capacités et les statistiques du big data. Il s'agit d'un ensemble d'outils et de base de données conçus pour répondre aux défis de la détection des signaux, de l'exploration et de la collecte du big data associé aux événements indésirables liés aux médicaments.

Appian est une excellente plate-forme pour traiter les signaux détectés ou identifiés. Grâce à une large gamme d'interfaces d'intégration, Appian offre la possibilité de travailler en tandem avec n'importe quel logiciel sélectionné pour la détection et l'identification des signaux. Le logiciel d'Appian peut initier des processus à partir d'événements découverts dans des systèmes externes. À l'aide d'une base de données, d'une interface de service Web (SOAP ou REST) ou, si nécessaire, d'un plug-in Java personnalisé, Appian peut écouter l'événement et initier un processus en fonction du contenu de l'événement. Ces connexions peuvent être conçues pour être bidirectionnelles et fournir de solides boucles de rétroaction aux systèmes existants.

Amélioration des signaux

Le processus d'améliorer un signal d'innocuité de médicament détecté ou identifié montre vraiment la puissance de la solution d'Appian par rapport à la concurrence. Passer au crible tous les signaux et toutes les données probantes disponibles dans la mesure du possible, dans le cadre de populations de patients supplémentaires ou différentes et de sources de données et d'informations supplémentaires ou différentes, nécessite un processus minutieux et diligent.

Le processus d'amélioration des signaux est fortement soutenu par des solutions conçues et mises en œuvre sur la plate-forme Appian. La validation des signaux, leur analyse, ainsi que leur hiérarchisation, dépendent de la collaboration étroite des experts en la matière, qui disposent d'un ensemble complet d'informations pour faciliter la prise de décisions rapides limitant les risques pour la population de patients.

L'interface simple d'Appian, avec une approche unique pour associer des processus humains et automatisés aux données pertinentes, facilite une prise de décision solide et rapide, tout en minimisant le risque d'oublier ou de perdre des informations au cours du processus.

Appian inclut un langage de définition de règles sophistiqué qui fournit les mécanismes pour automatiser les étapes critiques du processus, réduisant ainsi le risque d'erreurs humaines.

Automatisation

L'amélioration des signaux implique différents types de prises de décision humaines et automatisées. Avec les applications d'Appian adaptées à l'objectif, les données associées aux signaux peuvent être extraites de systèmes associés si nécessaire. Les données recueillies peuvent ensuite être utilisées dans l'évaluation. Les règles automatisées mettant en œuvre les bonnes pratiques et normes sectorielles servent à guider le traitement des cas les plus clairs et basiques. Dans les cas les plus difficiles où des décisions humaines sont nécessaires, Appian présente au décideur toutes les données pertinentes, lui permettant ainsi de rassembler des connaissances connexes supplémentaires au même endroit, sans avoir à passer par d'autres systèmes, et de se concentrer sur la partie la plus importante de son travail, ce qui facilite une prise de décision rapide mais solide.

Évaluation des signaux

Il s'agit de l'approche officielle fondée sur un protocole utilisant des sources de données bien établies (données administratives, DME, allégations, etc.) pour évaluer l'importance biologique et clinique d'un signal d'innocuité de médicament détecté. Elle a pour objectif de vérifier qu'il y a suffisamment de preuves de l'existence d'une nouvelle association causale potentielle ou d'un nouvel aspect d'une association connue.

L'évaluation des signaux comprend l'examen du signal, la recommandation d'actions et un éventuel échange d'informations ultérieur. Une approche protocolaire formelle stricte est applicable ici, et comme pour l'amélioration des signaux, elle peut bénéficier d'une puissante approche basée sur les processus et règles soutenue par la plate-forme Appian. Les processus conçus avec la plate-forme guident les collaborateurs en quête de connaissances tout au long des étapes prescrites souhaitées. Cela est réalisé de manière transparente pour l'utilisateur, tout en garantissant une conformité stricte aux protocoles prescrits.

En utilisant l'approche d'Appian, vous gagnerez en efficacité et en normalisation :

- Indifférence à la source et au produit
- Contenu pour des rapports par actionnement d'un bouton :
 - Sections PSUR/PBRER 15, 16.2
 - Rapports QPPV bi-hebdomadaires
 - Rapport de synthèse de signal (SSR)
 - Rapport d'examen du signal complet (SAR)
 - Comparaison PvNet
 - Tableaux de bord d'indicateurs de processus

L'approche Appian pour la pharmacovigilance comprend :

- un outil de flux de travail flexible servant à l'adaptation au processus ;
- des autorisations spécifiques au groupe d'utilisateurs ;
- des rapports configurables : Excel, MS Word ;
- des indicateurs de données de processus : tableaux de bord ;
- une archive de données et une piste d'audit robustes : piste d'audit complète, archive de documents, récupération sur sinistre.

REFONTE

L'utilisation de la plate-forme Appian pour créer votre processus de gestion des signaux présente les avantages suivants :

- passage en revue de bout en bout ;
- analyse des lacunes par rapport aux recommandations mondiales en matière de gestion des signaux ;
- prise en considération des bonnes pratiques sectorielles ;
- liens des processus de gestion des signaux avec d'autres processus identifiés, p. ex. gestion des risques, rapports périodiques, modifications d'étiquetage ;
- création d'une carte de processus de gestion des signaux complète ;
- examen des exigences pour la mise en œuvre d'un nouveau processus :
 - impact des documents sur la qualité,
 - formation,
 - descriptions de rôle,
 - documentation dans le PSMF (fichier principal de l'innocuité en pharmacovigilance),
 - qualification et implémentation de la configuration requise pour le système informatique.

PASSEZ À L'ÉTAPE SUPÉRIEURE AVEC APPIAN

Appian peut orchestrer les contrôles nécessaires à travers des suites d'outils spécialisés pour veiller à ce que les améliorations soient apportées de manière gérée et auditable.

Appian fournit également la plate-forme nécessaire à l'amélioration continue des processus et aux modifications apportées à un processus, en collectant des indicateurs de performance, en évaluant de manière collaborative les résultats et en prenant des décisions sur les améliorations possibles, tout en fournissant des tableaux de bord judicieux indiquant l'état de vos processus métier.

Globalement, Appian fournit une solution de pharmacovigilance de premier ordre qui accompagne également les produits des sciences de la vie tout au long des étapes détaillées et compliquées de leur cycle de vie. Appian permet d'atténuer le stress engendré par le fait de commercialiser un produit et de garantir une qualité constante. Et c'est la personne qui en a le plus besoin, le patient, qui bénéficie à la fin de ces avantages.

À PROPOS DE L'AUTEUR



Evjatar (Evi) Cohen est un dirigeant expérimenté du secteur pharmaceutique qui possède une vaste expérience dans le développement de portefeuilles d'affaires internationaux axés sur les nouveaux produits, les nouvelles technologies et la propriété intellectuelle. En tant que Global Practice Leader en Sciences de la Vie chez Appian, M. Cohen est responsable de la réussite et de la croissance continue des clients. Auparavant, M. Cohen occupait les fonctions de Vice-président Innovation chez Catalent. M. Cohen est titulaire d'un MBA en gestion pharmaceutique, d'une maîtrise en biotechnologie et d'une licence en chimie.

Contactez M. Cohen à l'adresse evi.cohen@appian.com.

