

# Accélération de l'innovation en pharmacovigilance grâce à une solution cloud

La sécurité des médicaments a atteint un point critique avec la complexité de l'industrie, des systèmes traditionnels stagnants et les attentes croissantes en matière d'organisations de pharmacovigilance. Les solutions basées sur le cloud optimisent les opérations en permettant d'allouer plus de ressources à la sécurité, améliorant ainsi l'impact sur les résultats thérapeutiques.

Les responsables doivent prendre des décisions en matière de sécurité en s'appuyant sur le maximum de données disponibles. Cependant, ce processus est de plus en plus difficile avec le volume croissant des cas, la complexité de la biologie, les nouvelles exigences réglementaires, un accent accru sur les thérapies combinées et les contrats complexes avec les partenaires.

Ces systèmes de pharmacovigilance n'ont pas suivi l'augmentation des demandes du secteur. Les applications traditionnelles sur site sont coûteuses, peu flexibles et isolées. Elles restreignent à long terme la croissance, l'innovation et la capacité à optimiser les processus de l'activité. Par conséquent, la sécurité des médicaments n'est pas devenue un instrument stratégique pour l'industrie biopharmaceutique.

Les solutions basées sur le cloud ont transformé de nombreux domaines du développement des médicaments, notamment les aspects cliniques, réglementaires et la qualité. Voici cinq façons dont le cloud peut accélérer l'innovation en pharmacovigilance.

## Facilite l'innovation – une seule version du logiciel pour tout le monde

Les éditeurs traditionnels de logiciels consacrent une portion croissante de leurs efforts en développement sur la réparation et le support de plusieurs versions du logiciel qui fonctionnent sur un site chez le client ou dans des environnements hébergés plutôt que d'investir dans le futur et l'innovation.

Les éditeurs qualifient souvent de « cloud » des applications gérées hors site dans un environnement hébergé. Cependant, elles sont confrontées aux mêmes défis que pour les systèmes sur site. Pour chaque version, l'éditeur de logiciel doit dépenser des ressources pour réparer les bugs, assister, développer, tester et déployer des correctifs de sécurité de même que s'assurer que chaque version du logiciel fonctionne comme prévu. Du fait de l'intégration des

applications, une quantité exponentielle de ressources est consommée pour maintenir les systèmes car le fournisseur doit tester et garantir le support de plusieurs combinaisons de versions de logiciel.

Alors qu'une vraie solution cloud n'exécute qu'une seule version du logiciel, simplifiant la maintenance. Les problèmes sont résolus une seule fois pour tous les clients et la vaste majorité des ressources est investie dans l'innovation et les nouvelles fonctionnalités. Avec une seule version de l'application, les clients d'une vraie application cloud bénéficient aussi des bonnes pratiques et des nouvelles capacités suscitées dans l'industrie. Les vraies solutions cloud innover plus rapidement et conduisent à un logiciel meilleur, plus stable et sécurisé sur mesure.

## Rester à jour et conforme

Le cloud facilite les mises à jour. À mesure que les réglementations sont annoncées ou mises à jour, ou que naissent des innovations techniques, l'application est automatiquement améliorée pour prendre en compte les nouvelles exigences ou tirer profit des nouvelles capacités.

Les mises à jour des applications de sécurité sur site sont très coûteuses. Pour chaque nouvelle version, les clients effectuent une analyse bénéfice-coûts pour comparer ce que la nouvelle mise à jour va apporter avec le temps et quelles sont les ressources nécessaires pour mettre à jour l'application. Lors de nouvelles exigences réglementaires, les sociétés peuvent être contraintes à mettre à jour leurs applications en respectant une date limite. Forcer les mises à jour à chaque changement réglementaire est coûteux et perturbe l'activité.

Le cloud offre une solution bien meilleure avec des mises à jour transparentes grâce aux nouvelles fonctionnalités disponibles dans un état validé et conforme. Les clients peuvent choisir quand activer des fonctionnalités spécifiques à chaque version, ce qui minimise l'impact et permet au client de garder le contrôle. La solution de pharmacovigilance évolue avec l'industrie, protégeant les clients contre des changements réglementaires non anticipés.

## Meilleur accès aux données

L'accès et le contrôle de vos données devrait être facile dans le monde moderne d'aujourd'hui. Les applications grand public ont changé les attentes des utilisateurs en matière de logiciel et les solutions cloud permettent aux sociétés de fournir la même simplicité d'utilisation et d'accès.

La sécurité est complexe en cas de logiciels sur site, requérant des pare-feux et des protocoles de sécurité. Il est difficile d'accorder l'accès à des partenaires externes et à des collaborateurs de même qu'à du personnel qui se trouve dans différentes sites géographiques. Les sociétés ne tirent jamais parti de la pleine valeur des données de sécurité lorsqu'il y a des barrières pour accéder à l'information.

Avec le cloud, la sécurité et l'accès aux données sont maintenus dans le cadre du service. Une administration simple de type « pointer et cliquer » remplace le fardeau de la gestion et de la maintenance du réseau, de l'infrastructure et du pare-feu. Les sociétés peuvent fournir un accès en self-service aux individus internes ou externes, aux collaborateurs et à d'autres organisations, et ce, n'importe où, à tout moment et sur tout appareil. Les processus avec les partenaires ne sont plus complexes, ce qui permet une meilleure efficacité opérationnelle et des temps de réponse plus rapides. Puisque les données de sécurité sont plus facilement partagées et analysées dans les organisations internes et externes, l'intelligence et l'impact des informations augmentent.

## Intégrations plus faciles

Les données ont plus de valeur si elles sont partagées avec les bonnes personnes ainsi qu'avec d'autres systèmes en temps voulu. Avec de vraies solutions cloud, les informations peuvent être déplacées « dans » et « hors » de l'application.

Les solutions de pharmacovigilance requièrent un export manuel des données vers des solutions tierces pour le reporting et l'intégration, ou pour le transfert de données entre les systèmes avec une saisie de données génératrice de source d'erreurs et consommatrice de ressources. Le manque d'API et d'outils d'intégration simples des applications sur site, qu'elles soient hébergées sur site ou dans une solution « cloud » hébergée sur site, crée un défi significatif pour la sécurité des médicaments. Les inefficacités s'aggravent lorsque vous considérez le cycle de vie entier du développement du médicament. En effet, la sécurité est un hub ouvert sur un éventail de connexions avec les activités cliniques, de qualité, réglementaires et les affaires médicales.

Les intégrations sont plus faciles avec les applications cloud et les données sont gérées d'une façon hautement évolutive. Une combinaison d'outils simplifie la façon dont les données sont insérées, importées ou exportées dans l'application, telles que des API publiques robustes, des reporting adaptés et un self-service ainsi que des utilitaires de chargement ou d'export de données. Les applications cloud ont également des interfaces utilisateur intuitives pour faciliter la navigation et l'export de données sur demande.

Les dépendances aux connexions entre la sécurité et les autres domaines fonctionnels, tels que l'accès aux événements non désirables de l'application EDC et la notification aux acteurs cliniques d'une distribution de lettre de sécurité, impacte l'efficacité globale de l'organisation. La simplification des intégrations et l'accès facilité aux données améliore l'efficacité des processus, réduit les risques de conformité global et permet aux informations d'avoir un meilleur impact sur l'activité.

## Intégrer l'intelligence artificielle

De nombreuses sociétés externalisent les activités de sécurité des médicaments créant une barrière entre les organisations de pharmacovigilance et leurs données. La technologie cloud apporte les données de derrière le pare-feu et les rend facilement accessibles aux technologies innovantes comme l'intelligence artificielle (IA).

Les solutions s'appuyant sur l'IA réduisent considérablement le fardeau des activités manuelles, telles que la saisie de données pendant l'intégration et le traitement des cas. Grâce à son utilisation du traitement en langage naturel (NLP), les solutions IA identifient, extraient et convertissent automatiquement du texte des sources de données aussi bien structurées que non structurées dans les champs requis pour un projet de sécurité de médicament. L'apprentissage machine peut également déterminer si un rapport est un doublon ou un suivi, lié à un cas existant ou s'il s'agit d'un nouveau rapport, permettant de cette manière aux équipes de sécurité d'être plus efficaces dans le traitement des cas.

Les apprentissages de toute l'industrie, pas simplement d'une seule société, sont réinjectés vers le moteur IA, le rendant toujours plus intelligent. Les applications de sécurité basées sur le cloud possèdent des API complètes, permettant l'intégration avec d'autres sources de données. Plus on dispose de données, plus les modèles existants se perfectionnent et plus les nouveaux modèles de données identifient les tendances et les relations et permettant une analyse prédictive se développent. Avec une fondation pour agréger des apprentissages de toute l'industrie, les organisations de sécurité tireront la plus grande valeur de leurs données.

## Résumé

Le passage d'applications autonomes en-premise au cloud est la clé de l'accélération de l'innovation de pharmacovigilance. Les solutions cloud sont faciles à mettre à jour de même que l'accès et le partage de données. Les applications cloud de pharmacovigilance restent à jour en matière de réglementation et gagnent continuellement en qualité avec de nouvelles capacités ou des améliorations de performance.

La réduction de l'effort pour gérer et maintenir les systèmes permet d'allouer plus de ressources pour se concentrer sur l'analyse des données de sécurité et l'exploitation des améliorations technologiques. Grâce à de précieuses analyses et un meilleur accès aux données, les équipes de sécurité peuvent produire des profils avantage-risque complets, en comparant de manière effective l'efficacité thérapeutique avec les risques de sécurité.

Grâce à une innovation rapide, les applications de pharmacovigilance basées sur le cloud vont optimiser les opérations de sécurité et permettre la prochaine vague d'innovations du big data, l'analyse avancée et l'intelligence artificielle (IA).