

Come accelerare l'innovazione in materia di farmacovigilanza con una soluzione cloud

La sicurezza dei farmaci ha raggiunto un punto critico per via della complessità del settore, dei sistemi legacy stagnanti e delle aspettative crescenti nei confronti delle organizzazioni di farmacovigilanza. Le soluzioni basate sul cloud snelliscono le operazioni consentendo di dedicare un maggior numero di risorse in materia di sicurezza, offrendo un maggior contributo in termini di risultati per i pazienti.

I leader devono prendere decisioni in materia di sicurezza con rapidità, utilizzando il maggior numero di dati disponibili. Tuttavia, questo si rivela sempre più difficile con la crescita del numero di casi, la complessità dei biofarmaci, i nuovi requisiti normativi, la maggiore attenzione alle terapie combinate e accordi complessi con i partner.

Inoltre, i sistemi di farmacovigilanza non riescono a tenere il passo con le crescenti richieste aziendali. Le applicazioni legacy on premise sono costose, poco flessibili e isolate. Ciò, in definitiva, limita la crescita, l'innovazione e la capacità di ottimizzazione dei processi aziendali. Di conseguenza, la sicurezza dei farmaci non si è evoluta per diventare un fattore strategico per l'industria biofarmaceutica.

Le soluzioni basate sul cloud hanno trasformato molte aree dello sviluppo dei farmaci, comprese quelle cliniche, normative e di qualità. Ecco quindi cinque modi in cui il cloud può accelerare l'innovazione in materia di farmacovigilanza:

La chiave all'innovazione: la stessa versione del software per tutti

I fornitori di software tradizionali investono una porzione sempre maggiore dei loro sforzi di sviluppo per aggiornare e supportare più versioni software installate presso un cliente on premise o in hosting, piuttosto che investire nel futuro.

Le aziende propinano spesso applicazioni in hosting per applicazioni "cloud". Tuttavia, queste presentano molti degli stessi problemi dei sistemi on premise. Per ogni versione dell'applicazione, il fornitore del software deve investire risorse per correggere i bug, sostenere, costruire, testare e distribuire le patch di sicurezza, oltre a garantire che ogni versione del programma funzioni come previsto. Le integrazioni tra le applicazioni implicano l'utilizzo di una quantità esponenziale di risorse per il mantenimento dei sistemi, poiché i venditori devono testare e supportare varie combinazioni di versioni del software.

Una vera soluzione cloud esegue solo una versione del software, semplificando in questo modo il panorama della manutenzione. I problemi vengono risolti una volta per tutti clienti e la maggior parte delle risorse viene investita nell'offerta di innovazione e nuove funzionalità. Con un'unica versione dell'applicazione, i clienti di una vera applicazione cloud godranno anche dei vantaggi delle best practice e di nuove capacità promosse in tutto il settore. Le vere soluzioni cloud velocizzano l'innovazione e offrono un software di sicurezza migliore, più stabile e su misura.

Sempre attuale e conforme

Il cloud facilita gli aggiornamenti. Quando le regolamentazioni vengono annunciate o si verificano innovazioni tecnologiche, l'applicazione viene automaticamente migliorata per supportare i nuovi requisiti o sfruttare le nuove capacità.

Gli aggiornamenti per le applicazioni in materia di sicurezza on premise sono estremamente costosi. Ad ogni versione, i clienti eseguono un'analisi costi-benefici per determinare ciò che il nuovo aggiornamento offrirà rispetto al tempo e alle risorse necessarie per aggiornare l'applicazione. Con i nuovi requisiti normativi, le aziende potrebbero aver bisogno di effettuare l'aggiornamento entro una data specifica per continuare ad essere conformi. Imporre aggiornamenti ad ogni cambiamento normativo è costoso e dannoso per il business.

Il cloud offre una soluzione di gran lunga migliore con aggiornamenti immediati eseguiti non appena una nuova funzionalità diventa disponibile in uno stato convalidato e conforme. I clienti possono scegliere quando abilitare specifiche funzionalità ad ogni versione, minimizzando così l'impatto e dando il controllo al cliente. La soluzione di farmacovigilanza si evolve con l'industria, offrendo ai clienti strumenti a prova di cambiamenti normativi imprevisti.

Maggiore accesso ai dati

L'accesso e il controllo dei dati dovrebbe essere facile nel mondo moderno. Le applicazioni per i consumatori hanno cambiato le aspettative degli utenti per i software e le soluzioni cloud permettono alle aziende di offrire la stessa facilità d'uso e di accesso.

L'uso di un software on premise è complesso in termini di sicurezza e richiede firewall e protocolli di sicurezza. È difficile concedere l'accesso a partner e collaboratori esterni e a dipendenti interni che si trovano in organizzazioni o luoghi geografici diversi. Le aziende fanno fatica a percepire il pieno valore dei dati sulla sicurezza con le barriere all'accesso alle informazioni.

Con il cloud, il mantenimento della sicurezza e dell'accesso ai dati fa parte del servizio. Un'amministrazione semplice di tipo "punta e clicca" sostituisce le difficoltà legate alla gestione e alla manutenzione della rete, dell'infrastruttura e dei firewall. Le aziende possono fornire un accesso self-service a soggetti interni o esterni, collaboratori ed altre organizzazioni, ovunque, in qualsiasi momento e su qualsiasi dispositivo. I processi dei partner non sono più complessi, consentendo una maggiore efficienza operativa e tempi di risposta più rapidi. La condivisione e l'analisi più agevole dei dati in materia di sicurezza nelle organizzazioni interne ed esterne aumenta il livello di intelligence e l'impatto delle informazioni.

Le integrazioni semplificate

I dati hanno più valore se vengono condivisi con le persone giuste e con altri sistemi in modo tempestivo. Nelle vere soluzioni cloud, le informazioni possono essere spostate "dentro" o "fuori" dall'applicazione. Le soluzioni tradizionali di farmacovigilanza richiedono l'esportazione manuale dei dati su soluzioni di terze parti ai fini del reporting e dell'integrazione, o il trasferimento dei dati tra sistemi, il che implica l'inserimento dei dati da parte dell'utente, attività soggetta a errori e dispendiosa in termini di risorse. La carenza di API e di semplici strumenti di integrazione per le applicazioni on premise, che siano fisicamente in sede o in una soluzione "cloud" multi-versione, crea problematiche significative per la sicurezza dei farmaci. Le inefficienze sono aggravate quando si considera l'intero ciclo di vita dello sviluppo dei farmaci, poiché la sicurezza è il fulcro intorno al quale si articolano le questioni cliniche, di qualità, normative e mediche.

Con le applicazioni cloud le integrazioni sono più semplici e i dati sono gestiti in modo altamente scalare. La combinazione di strumenti semplifica il modo in cui i dati vengono inseriti, importati o esportati dall'applicazione, come le robuste API pubbliche, il reporting ad hoc e self-service e le utility di caricamento o esportazione dei dati. Le applicazioni cloud presentano inoltre interfacce utente intuitive per facilitare la navigazione per esportare i dati su richiesta.

I legami tra la sicurezza e le altre aree funzionali, come l'accesso agli eventi avversi (AE) dall'applicazione EDC o la notifica agli studi clinici della distribuzione di una lettera di sicurezza (SLD), hanno un impatto sull'efficienza generale dell'organizzazione. Semplificare le integrazioni e consentire un maggiore accesso ai dati migliorerà l'efficienza dei processi, ridurrà i rischi generali legati alla conformità e permetterà alle informazioni di avere un maggiore impatto sul business.

Integrazione dell'intelligenza artificiale

Molte aziende affidano a terzi le attività di sicurezza dei farmaci creando una barriera tra le organizzazioni di farmacovigilanza (FV) e i propri dati. La tecnologia cloud estrapola i dati dal firewall e li rende facilmente accessibili a tecnologie innovative come l'intelligenza artificiale (AI).

Le soluzioni cloud basate su IA riducono significativamente l'eccesso di attività manuali, come l'inserimento dei dati durante la registrazione e l'elaborazione dei casi. Utilizzando l'elaborazione del linguaggio naturale (NLP), le soluzioni di IA identificano, estraggono e convertono automaticamente il testo da fonti di dati strutturati e non strutturati nei campi richiesti per un caso di sicurezza dei farmaci. L'apprendimento automatico può anche aiutare a determinare se un report è duplicato piuttosto che un follow-up, se è collegato a un caso esistente, o se è un nuovo report, consentendo ai team in materia di sicurezza di essere più efficienti nell'elaborazione dei casi.

Le conoscenze di tutto il settore (non solo di una singola azienda) vengono riportate al motore di IA, migliorandone il livello di intelligenza. Le applicazioni di sicurezza basate sul cloud sono dotate di API complete, che si integrano facilmente con altre fonti di informazione. Maggiore è il numero di dati, migliore sarà il perfezionamento dei modelli di dati esistenti o lo sviluppo di nuovi modelli di dati, inclusa l'identificazione delle tendenze e delle relazioni e la realizzazione di analisi predittive. Disponendo di una base per riunire le conoscenze dell'intero settore, le organizzazioni che si occupano di sicurezza potranno ottenere il massimo dai loro dati.

Sintesi

Il passaggio da applicazioni isolate e on premise al cloud è la chiave per accelerare l'innovazione in materia di farmacovigilanza. Le soluzioni cloud sono facili da aggiornare e offrono un accesso e condivisione dei dati piuttosto semplice. Le applicazioni cloud per la farmacovigilanza restano al passo con le normative e migliorano costantemente, offrendo nuove funzionalità e prestazioni migliori.

Ridurre al minimo lo sforzo per gestire e mantenere i sistemi permette di dedicare un maggior numero di risorse all'analisi dei dati di sicurezza e di sfruttare i progressi tecnologici. Grazie ad informazioni preziose e un maggiore accesso ai dati, i team in materia di sicurezza possono fornire un'analisi benefici-rischi più completa, equilibrando adeguatamente l'efficacia terapeutica e i rischi in materia di sicurezza.

Le applicazioni di farmacovigilanza basate sul cloud, caratterizzate da una rapida innovazione, snelliranno ulteriormente le operazioni in materia di sicurezza e promuoveranno la prossima ondata di innovazioni di big data, analisi avanzata e intelligenza artificiale (IA).