Newsletter 2/2019

Gruß

In den vergangenen Jahren haben wir unser Angebot im Bereich Arzneimittelsicherheit weiter ausgebaut. Die Anzahl medizinischer Veröffentlichungen wächst stetig. Um Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu erkennen und zu beurteilen, müssen diese Veröffentlichungen fristgerecht ausgewertet und bewertet werden. Dies kann ohne durchdachte technische Unterstützung nicht gelingen. An der Auswertung und Bewertung durch erfahrene Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler führt jedoch kein Weg vorbei. Erfahren Sie dazu mehr im folgenden Beitrag.

Herzliche Grüße
Ihr Andreas Holst

Pharmakovigilanz-Screening

Zum Zeitpunkt der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln sind die Kenntnisse über deren Sicherheit in vielen Fällen nicht vollständig. Seltene Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Gefahren im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln werden in vielen Fällen erst nach der Zulassung bekannt. Neue Erkenntnisse über die Sicherheit von Arzneimitteln können sich noch lange nach ihrer erstmaligen Zulassung ergeben. Pharmazeutische Unternehmen sind deshalb verpflichtet, Erfahrungen mit der Anwendung von Arzneimitteln fortlaufend und systematisch zu sammeln und auszuwerten. Für jedes von ihnen zugelassene Arzneimittel müssen sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und von unerwünschten Arzneimittelwirkungen erfassen und an die Aufsichtsbehörden melden – dies umfasst der Begriff der Pharmakovigilanz.

© K. Heyer

Unser Service für zahlreiche pharmazeutische Unternehmen umfasst alle von den Zulassungsbehörden vorgeschriebenen Arbeitsschritte. Dazu gehören etwa das Erstellen von spezifischen Suchstrategien für verschiedene Datenbanken, die medizinisch-wissenschaftliche Analyse und Bewertung von unerwünschten Ereignissen aus der internationalen, produktbezogenen Fachliteratur (z.B. Studien, Einzelfallberichte) und die Bewertung von wissenschaftlichen Veröffentlichungen hinsichtlich der Produktrelevanz sowie der Arzneimittelsicherheit (zusammengefasst als Pharmakovigilanz-Screening).

Das Screening berücksichtigt dabei Aspekte wie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit, Überdosis, Abhängigkeit, Therapieversagen und unerwarteter therapeutischer Nutzen. Darüber hinaus bieten wir auch die inhaltliche Erschließung von Publikationen an, indem wir Deskriptoren, Schlagwörter oder Klassifikationen vergeben. Weiterhin erstellen oder überarbeiten wir Kurzzusammenfassungen (Abstracts) in verschiedenen Sprachen und bereiten die ausgewertete Literatur für externe (Inhouse-)Datenbanken und Dokument-Management-Systeme (DMS) auf.

Für diese komplexe Aufgabe kommen zahlreiche Module unserer Software ARTIS zum Einsatz, insbesondere die mehrstufige Volltextanalyse sowie die Module zur Steuerung und Dokumentation der Abläufe. Dadurch wird sichergestellt, dass auch große Mengen von Dokumenten innerhalb der vorgeschriebenen kurzen Fristen bearbeitet werden können. Das Screening selbst wird, unterstützt von Text-Mining-Tools, von entsprechend geschulten wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mit langjähriger Erfahrung durchgeführt, die alle relevanten Literaturdokumente so detailliert analysieren und aufbereiten, dass daraus gegebenenfalls eine Einzelfallmeldung erstellt werden kann. Je nach Kundenanforderung können die Dokumente auch für die Zusammenstellung der „Periodic safety update reports (PSURs)“ genutzt werden, die Pharmaunternehmen regelmäßig abliefern müssen.

© K. Heyer

Um die Qualität und Konsistenz der Auswertungsergebnisse zu garantieren, führen wir die wesentlichen Schritte nach dem 4-Augen-Prinzip durch. Unser Qualitätsmanagementsystem (QM) beruht auf jahrelanger Erfahrung in diesem Bereich und sorgt für größtmögliche Transparenz der Prozesse. Die in unserem QM-System erfassten Daten stehen dann jederzeit für interne und externe Audits zur Verfügung und dienen gleichzeitig einer stetigen Verbesserung und hohen Reproduzierbarkeit der Screening-Resultate.

Die Bearbeitung erfolgt dabei strikt nach den Vorgaben der „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)“. Im Detail werden die Abläufe an Vorgaben oder bereits etablierte Prozesse beim Kunden angepasst, um gemeinsam einen möglichst effizienten und kostengünstigen Weg zu finden. Kurzfristige Einsätze zur Abfederung von Engpässen sind damit ebenso möglich wie eine langfristige Zusammenarbeit.

Weitere Infos unter **www.gimd.de/pharmakovigilanz/**

Lokales Pharmakovigilanz-Screening

Nicht nur die in den großen internationalen biomedizinischen Datenbanken wie EMBASE oder Medline gelisteten Veröffentlichungen müssen im Rahmen der Pharmakovigilanz ausgewertet werden, sondern auch lokale Fachzeitschriften, die meist in der jeweiligen Landessprache erscheinen. Seit einiger Zeit bieten wir deshalb auch die Auswertung von Publikationen in den jeweiligen Landessprachen an, u.a. in Deutsch, Französisch und Spanisch. Unser Angebot umfasst dabei neben dem Screening auch die Auswahl geeigneter Publikationen sowie die Bestellung und Betreuung der Abonnements.

Je nachdem, ob es sich bei den auszuwertenden Fachzeitschriften um elektronische, um Print- oder um gemischte Ausgaben handelt, kommen verschiedene Screening-Methoden zum Einsatz. Dazu wurden verschiedene ARTIS-Module so miteinander kombiniert, dass ein möglichst effizienter Workflow möglich ist, der zugleich verschiedene Abteilungen bei unseren Kunden fristgerecht mit den jeweils erforderlichen Daten beliefern kann. Neben der fristgerechten Weiterleitung meldepflichtiger Artikel gehört je nach Umfang des Auftrags auch eine Kurzbewertung relevanter Artikel zu unseren Aufgaben. Daneben wird das Screening in monatlichen Übersichten zur Verfügung gestellt, sodass unsere Kunden jederzeit nachvollziehen können, welche Zeitschriften wann ausgewertet wurden. Dank der Flexibilität unseres ARTIS-Systems kann die Dokumentation problemlos an die firmeninternen Vorgaben und Prozesse angepasst werden.

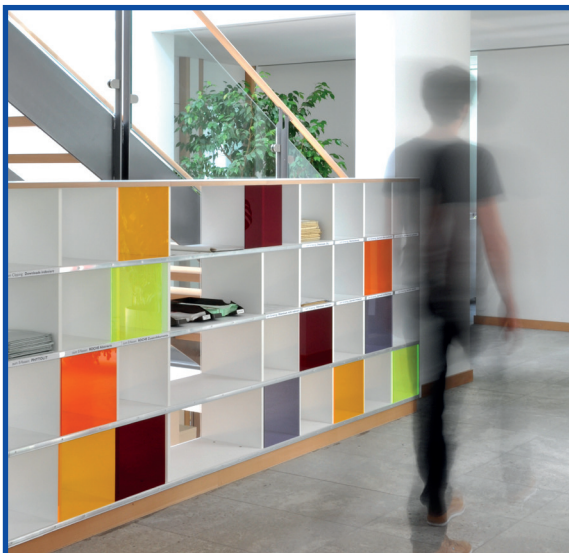
Pharmakovigilanz-Schulungen und Inhouse-Seminare

In den vergangenen Monaten hat unser Geschäftsführer verschiedene Fortbildungen im Bereich der Pharmakovigilanz gehalten. Schwerpunktmäßig ging es dabei um effektive Recherchestrategien in der Praxis sowie um die sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur für eine möglichst effektive Nutzung. Im Einzelnen behandelten die Referate den Umgang mit verschiedenen Literaturquellen, automatisierte Methoden, den möglichst effektiven Umgang mit Duplikaten, die Qualitätsbeurteilung externer Daten sowie die Recherche in sozialen Netzwerken.

Sollten auch Sie Interesse an einer Inhouse-Schulung zu einem der genannten oder auch zu anderen Themen aus den Bereichen Information und Dokumentation haben, sprechen Sie uns gerne an.

Ankündigung

Es wird gefeiert! Am 01. April 2020 feiert die GIMD GmbH ihr 20-jähriges Bestehen – ein guter Zeitpunkt, die vergangenen Jahre Revue passieren zu lassen sowie einen Einblick in eine weitere interessante Eigenentwicklung zu geben. Mehr dazu im nächsten Newsletter.

Kontakt

Gesellschaft für Informations-Management und Dokumentation
mbH Leutfresserweg 14 | 97082 Würzburg
Fon: ++49 (0)931 45215-0 | Fax: ++49 (0)931 45215-77
Email: info@gimd.de | Internet: www.gimd.de