



Janssen

Défi

Élaborer des produits pharmaceutiques toujours plus sûrs.

Une approche très SMART de la sécurité des patients

L'équipe médicale de Janssen Research & Development surveille les médicaments de façon proactive afin de détecter et prévenir les risques potentiels d'effets indésirables

« Pharmacovigilance » n'est pas un mot qu'on entend tous les jours. Pourtant, cette pratique joue un rôle essentiel dans la vie quotidienne de la plupart des gens. L'OMS définit la « pharmacovigilance » comme étant « la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables » des produits pharmaceutiques, ces effets pouvant aller d'une légère nausée à la crise cardiaque.

Peter Mroz est programmeur statistique chez Janssen Research & Development, et utilisateur de longue date du logiciel de découverte statistique JMP® de SAS. Janssen est une filiale de Johnson & Johnson (la multinationale du New Jersey qui fabrique des dispositifs médicaux, des médicaments et des produits de soin grand public) et Peter Mroz travaille au sein de son département GMS (Global Medical Safety). Il participe au développement et à la mise en œuvre d'outils analytiques qui permettent aux médecins chargés de la surveillance d'identifier et d'évaluer plus efficacement les effets indésirables.

Il a contribué à l'élaboration d'un progiciel baptisé Signal Management for Adverse Events in Real Time, ou SMART, dont JMP est un composant clé. Selon lui, SMART est une sorte de « loupe géante », qui examine de près les milliers d'effets indésirables potentiels de tous les médicaments sous surveillance. Il recherche des signaux statistiques, c'est-à-dire des informations indiquant une relation possible entre un effet indésirable et un médicament. Un signal est par nature préliminaire, la situation pouvant considérablement évoluer au fur et à mesure que d'autres informations sont recueillies. SMART mène l'enquête. En résumé, il procure un accès transparent à des données de sécurité qui seraient autrement extrêmement difficiles à obtenir.

Raconter des histoires : le compte rendu clinique

En pharmacovigilance, la vérification et l'analyse du compte rendu clinique d'un patient constituent une étape cruciale. Sans SMART, les médecins chargés de la surveillance seraient contraints de passer en revue des dizaines de milliers de rapports narratifs pour trouver ceux qui sont pertinents dans le cadre d'une recherche particulière.

« SMART vous présente 20 dossiers qui, selon lui, mériteraient d'être examinés », explique Peter Mroz. « SMART est capable de trouver l'aiguille dans la botte de foin. »

Et grâce à JMP, tout est d'une simplicité déconcertante. Tout d'abord, le logiciel fournit l'interface utilisateur, qui accède à une base de données Oracle. Les médecins chargés de la surveillance n'ont qu'à cliquer sur une ligne du tableau de bord pour obtenir un écran détaillé sur le dossier qui les intéresse. Ils peuvent ensuite examiner chaque cas en profondeur. « Ils peuvent explorer les comptes rendus, créer des graphiques de tendances et réaliser bien d'autres choses encore », déclare-t-il.

Graphiques de tendances avec le Constructeur de graphiques JMP = accès à des millions d'enregistrements

D'après Peter Mroz, JMP se prête parfaitement à cette tâche, car « il vous offre tous les outils dont vous avez besoin », y compris une vaste palette d'options graphiques. Le Constructeur de graphiques est sans conteste l'un de ses outils préférés : « il permet de créer des diagrammes en barres, des diagrammes de courbes, des cartes thermiques, etc. Vous pouvez élaborer un graphique et le modifier très facilement pour lui donner exactement l'aspect souhaité. Puis, vous cliquez sur le petit triangle rouge, et vous obtenez tout le code JSL. C'est JMP qui crée tout le programme automatiquement. »

Par exemple, Peter Mroz utilise le Constructeur de graphiques pour réaliser les graphiques de tendances SMART. Il a créé un écran avec une interface à onglets, dont le premier affiche une tendance générale : les variations dans les effets signalés au fil du temps. Le deuxième onglet présente ensuite la répartition par pays. « Je vois à présent un diagramme en barres empilées », explique-t-il, « et chaque couleur de la pile représente un pays différent. »

JMP offre toutes sortes de fonctions intégrées très pratiques, et si vous ne trouvez pas ce qu'il vous faut, vous pouvez facilement écrire un programme. JMP est un outil extrêmement évolutif.

Peter Mroz, programmeur statistique, Janssen Research & Development



Il lui suffit ensuite de cliquer sur l'onglet suivant pour obtenir des informations sur la gravité d'un effet indésirable, le sexe du patient ou n'importe quelle autre variable.

Peter Mroz décrit une application pratique de la commande d'empilement de JMP : un collègue est venu le voir avec une feuille de calcul Excel dont il souhaitait réduire le nombre de colonnes d'une certaine à trois seulement. « J'ai utilisé la commande d'empilement et 10 minutes plus tard, j'ai pu dire à mon collègue que c'était fait. Il était impressionné. Moi aussi d'ailleurs. JMP est vraiment très puissant. »

Le seul inconvénient pratique découlant de la mise en œuvre réussie de l'outil SMART et des progiciels d'analyse connexes était que la base d'utilisateurs ne cessait de s'élargir. JMP étant un outil bureautique, la maintenance, l'assistance et les mises à niveau devenaient de plus en plus difficiles à gérer. Peter Mroz utilise donc un déploiement Citrix de JMP, qui permet un contrôle plus centralisé et une meilleure gestion des utilisateurs.

Associer les médecins à la conception : « ils ont plein de bonnes idées »

Un autre outil essentiel à la réussite de SMART est le Générateur d'application de JMP, un environnement de type glisser-déposer permettant de développer des applications personnalisées. Presque tous les écrans SMART sont conçus au moyen du Générateur d'application.

Peter Mroz rencontre l'équipe médicale de surveillance de Janssen environ une fois par semaine pour échanger des idées sur le système SMART et discuter des améliorations possibles. « Je parlais avec une collaboratrice de l'équipe l'autre jour, et je lui ai dit : "Auriez-vous imaginé, il y a trois ans, que vous réaliseriez des plans de criblage ?" Et elle a répondu : "Jamais de la vie !" Maintenant, lorsque nous nous réunissons, nous discutons de plans de criblage. Une fois que vous avez vu un graphique et que vous l'avez compris, il est facile de d'échanger des points de vue. L'équipe comprend vite et ne manque pas d'idées. Elle joue un rôle important tout au long du processus de conception. »

Une pléthore d'outils, dont un qui permet d'en créer d'autres

Peter Mroz se dit impressionné par les améliorations apportées à JMP et cite, à titre d'exemple, l'Explorateur de texte. « Nous n'en sommes encore qu'au début, mais nous avons l'intention d'utiliser l'Explorateur de texte pour analyser les comptes rendus de façon plus approfondie. À mon avis, cet outil nous permettrait d'extraire de nombreuses informations contenues dans ces rapports. » Par exemple, il peut arriver qu'un compte rendu mentionne un effet indésirable qui n'a pas été consigné dans un champ de la base de données.

En tant que programmeur, Peter Mroz a de nombreuses idées à partager. Et bien sûr, il tire pleinement parti de JSL, le langage de script de JMP. « JMP offre toutes sortes de fonctions intégrées très pratiques », confie-t-il, « et si je ne trouve pas ce qu'il me faut, je peux facilement écrire un programme. JSL rend JMP extrêmement évolutif. »

Une conception bien pensée pour plus d'attractivité

« SMART a répondu à tous nos objectifs », confirme Peter Mroz. Les médecins chargés de la surveillance peuvent explorer de façon proactive les risques potentiels d'effets indésirables ; les processus sont rationalisés, la documentation est gérée plus efficacement et la génération de rapports est simplifiée. Il n'y a que des avantages côté utilisateurs.

Cette réussite est largement due au fait que SMART a été conçu dans l'intérêt de ses utilisateurs. Écoutez vos utilisateurs, recommandez-le. Et écoutez-les encore. Efforcez-vous de leur procurer un outil qui leur permette d'effectuer des explorations par eux-mêmes, quelles que soient leur degré de compétences en statistique. L'accessibilité et la souplesse du logiciel JMP offrent cette possibilité. « JMP est une sorte d'Excel dopé aux stéroïdes statistiques », conclut-il. « Il vous permet de faire tout un tas de choses sans écrire un programme ; et si vous le souhaitez, vous pouvez facilement en écrire un. JMP vous permet d'aller très loin. »

(Les opinions exprimées ici sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles de l'entreprise qui les emploie.)

Solution

Grâce aux nombreuses fonctionnalités de JMP, Signal Management for Adverse Events in Real Time (SMART) de Janssen Research & Development devient un outil d'exploration facilement accessible.

Résultats

Les médecins chargés de la surveillance détectent et évaluent plus efficacement les effets indésirables potentiels des produits pharmaceutiques.

Pour contacter votre représentant JMP local, consultez le site Web : jmp.com/offices



SAS et tous les autres noms de service ou de produit de SAS Institute Inc. sont des marques ou des marques déposées de SAS Institute Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. ® désigne une marque déposée aux États-Unis. Les autres marques et noms de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives. Copyright © 2017, SAS Institute Inc. Tous droits réservés. 109099_S157724.1017

Les résultats exposés dans le présent document se rapportent aux situations, aux modèles métier, aux données et aux environnements informatiques y étant décrits. L'expérience de chaque client SAS étant unique et reposant sur des variables métier et techniques, il convient de considérer les présentes déclarations comme singulières. Les économies, résultats et performances réels dépendent des configurations et conditions côté client. SAS ne peut garantir des résultats similaires à chaque client. Les seules garanties relatives aux services et produits SAS sont celles exposées dans le contrat écrit associé. Aucune mention figurant dans le présent document ne peut être considérée comme une garantie supplémentaire. Les témoignages des clients s'inscrivent dans le cadre d'un accord contractuel ou d'une série de projets ayant abouti suite à l'implémentation réussie des logiciels SAS.