



Lingway KM sur le terrain



CEN Biotech utilise la solution Lingway Medical Suite pour le codage automatique de ses rapports de pharmaco-vigilance

CEN Biotech réalise chaque année une cinquantaine d'études épidémiologiques¹ pour de grands Laboratoires Pharmaceutiques européens tels que Novartis, Pierre Fabre ou Sanofi-Aventis. Ces projets peuvent nécessiter la participation d'un échantillon de 1000 médecins, parfois davantage.

Face à l'évolution du contexte réglementaire, et dans un souci de respect des Bonnes Pratiques Cliniques dans la rédaction et présentation des résultats de ces études, CEN Biotech a choisi la technologie de codage sémantique Lingway et notamment le codage des événements indésirables dans la nomenclature internationale MedDRA².

Lingway Medical Suite a ainsi permis à CEN Biotech d'offrir un nouveau service à haute valeur ajoutée pour ses clients et d'automatiser la phase fastidieuse que constitue souvent le codage MedDRA.

Les études épidémiologiques jouent un rôle toujours plus important après la mise sur le marché, pour permettre aux Autorités de Santé,

ainsi que l'ensemble des professionnels de santé, de mieux connaître le Service Médical Rendu par les médicaments dans la pratique quotidienne.

> Une opération fastidieuse et complexe

« Ces études confiées par les Laboratoires Pharmaceutiques à des sociétés spécialisées comme la nôtre suivent un processus long et complexe : de la phase de conception du projet, en passant par le recueil des données par les médecins, jusqu'à leur analyse statistique et la rédaction des rapports et communication des résultats à l'ensemble de la communauté médicale. Toute simplification de ce processus est la bienvenue, tant en terme d'amélioration de productivité que

de qualité du service proposé à nos clients », indique Renaud Urbinelli, Responsable des Opérations de CEN Biotech.

Le codage MedDRA est toujours une opération lourde, qui peut être particulièrement chronophage pour une PME comme CEN Biotech, pour laquelle la réactivité est un facteur de compétitivité important.

1. Les études épidémiologiques visent à identifier les effets indésirables des médicaments. Elles permettent de décrire les effets secondaires des médicaments, les antécédents et les pathologies associées.

2. MedDRA (Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities) est une terminologie médicale en langue anglaise de plus de 55 000 entrées, utilisée par l'ensemble des autorités de tutelle américaines, européennes et japonaises, conjointement avec l'industrie pharmaceutique. Elle sert au partage de renseignements à l'échelle internationale sur les produits médicaux destinés à l'usage humain. MedDRA contient une série de termes qui catégorisent systématiquement l'information médicale. MedDRA contient des termes pour décrire les symptômes, les signes, les maladies, les diagnostics et les examens.



CEN Biotech a donc fait le choix de Lingway fin 2006 pour intégrer le codage selon la nomenclature MedDRA dans un process semi-automatisé.

Après étude des offres proposées par le marché, CEN Biotech choisit d'acquérir une solution en propre plutôt que de continuer à faire appel à la sous-traitance.

« Le codage MedDRA est une opération compliquée et fastidieuse. Pour une petite société comme la nôtre il était donc nécessaire de se doter d'un outil assurant cette tâche facilement et surtout en facilitant la tâche de nos experts médicaux », poursuit Renaud Urbinelli.

L'ergonomie et la simplicité de mise en œuvre ont été les deux principaux critères de choix.

> Comment ça marche ?

Un processus en 5 étapes :

1. Les verbatims recueillis par les enquêteurs sont transformés en fichiers Microsoft Access et sont importés dans le module de pharmaco-vigilance de Lingway Medical Suite.
2. Ils sont ensuite analysés un par un par le moteur de codage sémantique MedDRA de Lingway Medical Suite. Ce moteur a la particularité d'être cross-langage, ainsi, la nomenclature étant en anglais, un verbatim, qu'il soit en français ou en anglais, est automatiquement associé au bon terme en anglais. Par exemple, au verbatim « augmentation du volume du foie » sera automatiquement associé dans la nomenclature MedDRA le code correspondant à « hepatomegaly ».
3. Le système via une interface de contrôle (Cf. écran ci-dessous) propose pour chaque verbatim trois états : 1- Les phrases codées automatiquement, 2- Les phrases pour lesquelles le système propose plusieurs possibilités classées par pertinence, 3- Les phrases qui posent problème et qui ne sont pas reconnues.
4. Les codages qui ne sont pas reconnus ou sur lesquels le chargé d'étude à un doute, donne ensuite lieu à une validation « à la main » faite avec un expert médical.
5. Les verbatims et le codage associé sont ensuite importés dans le rapport d'étude final et envoyés au client.

Un an après, le bilan est positif, même si le système a nécessité une prise en main un peu plus longue que prévue. Aujourd'hui, moins d'une journée est nécessaire pour réaliser le codage MedDRA de chaque étude et la fiabilité de l'analyse en mode automatique est proche de 90%.

« Sans la solution Lingway nous n'aurions pas pu réaliser aussi aisément la prestation de codage MedDRA. Aujourd'hui nous l'offrons à l'ensemble de nos clients dans le cadre d'une prestation intégrée et cela constitue un avantage concurrentiel non négligeable », conclut Renaud Urbinelli.

Copyright Lingway décembre 2009 Tous droits réservés

A propos de CEN Biotech

www.cenbiotech.com

Créée en 1995 et basée à Dijon, CEN Biotech est une société spécialisée dans les études cliniques et pharmaco-épidémiologiques nécessaires à l'enregistrement et au suivi post AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) des médicaments de Laboratoires Pharmaceutiques français, européens et internationaux.

CEN Biotech a à son actif plus de 700 publications et communications scientifiques nationales et internationales.



Immeuble PARITALIE
18, rue Pasteur
94278 Le Kremlin Bicêtre cedex

www.lingway.com