

FDA запускает новый инструмент для поиска нежелательных явлений

Источник: MedTech Intelligence

Автор: MTI Staff

Дата публикации: 2026-03

Оригинал: https://medtechintelligence.com/news_article/fda-launches-new-adverse-event-look-up-tool/

FDA

аналитика данных

регулирование

фармаконадзор

Пресс-релиз: Сотрудники MTI не участвовали в написании этого контента

Сегодня Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (U.S. Food and Drug Administration, FDA) запустило новую унифицированную платформу для анализа сообщений о нежелательных явлениях. Эта платформа — Система мониторинга нежелательных явлений FDA (FDA Adverse Event Monitoring System, AEMS) — представляет собой значительное достижение в миссии агентства по модернизации и обеспечению радикальной прозрачности безопасности регулируемых продуктов.

«Предыдущие системы отчетности о нежелательных явлениях FDA были устаревшими и фрагментированными, что затрудняло доступ к важным данным. Эти громоздкие системы также приводили к неэффективному расходованию миллионов долларов налогоплательщиков и создавали «слепые зоны» в нашем постмаркетинговом надзоре за продуктами, начиная от лекарств и вакцин и заканчивая косметическими средствами», — сказал комиссар FDA Мартин Мараки, доктор медицинских наук (M.D.), магистр общественного здравоохранения (M.P.H.). «Мы решаем эту проблему благодаря масштабной инициативе по модернизации. Начиная с

сегодняшнего дня, FDA будет располагать единой интуитивно понятной платформой для сообщений о нежелательных явлениях, которая будет лучше обслуживать ученых агентства, исследователей и общественность».

С помощью новой системы сообщения о нежелательных явлениях, представленные в FDA по лекарствам, биологическим препаратам, вакцинам, косметическим средствам и кормам для животных, могут отображаться в едином оптимизированном интерфейсе. В предстоящие месяцы все оставшиеся центры продуктов начнут обработку сообщений о нежелательных явлениях в AEMS. Агентство также перенесет исторические данные о нежелательных явлениях в AEMS, выведет из эксплуатации некоторые устаревшие системы и развернет расширенные интерфейсы программирования приложений (application program interfaces, API) и инструменты аналитики данных. К концу мая 2026 года AEMS будет содержать сообщения о нежелательных явлениях в реальном времени по всем регулируемым FDA продуктам, что соответствует выполнению обязательств агентства по нераскрытию индивидуально идентифицируемой информации о пациентах или потребителях.

В прошлом агентство обрабатывало примерно 6 миллионов сообщений о нежелательных явлениях в год через мозаику из семи баз данных, которые были дорогостоящими и имели неудовлетворительный пользовательский интерфейс, что затрудняло поиск. Эти платформы в совокупности стоили агентству примерно 37 миллионов долларов в год на эксплуатацию. Учитывая эффективность AEMS, агентство ожидает сэкономить примерно 120 миллионов долларов в течение следующих пяти лет. Агентство также ожидает, что новая система с возможностью поиска значительно сократит запросы агентства по Закону о свободе информации (Freedom of Information Act, FOIA) на нераскрытые сообщения о нежелательных явлениях, учитывая, что AEMS будет публиковать сообщения в реальном времени, а не ежеквартально.

Прозрачность в отношении сообщений о нежелательных явлениях, представленных пациентами, потребителями, клиницистами и производителями, является критическим компонентом постмаркетинговой надзорной способности FDA. Хотя эти сообщения имеют ограничения, они могут помочь выявить потенциальные сигналы безопасности, такие как закономерности или кластеры нежелательных явлений, которые могут указывать на ранее неизвестные риски. Однако полезность этих сообщений часто подрывалась неэффективной инфраструктурой агентства.

«Консолидация систем сообщений о нежелательных явлениях FDA и переход к публикации в реальном времени были сложными, но стали возможными благодаря очень агрессивному графику», — сказал главный офицер по искусственному интеллекту (Chief AI Officer) Джереми Уолш. «Команда выполнила работу с совершенством и обеспечила крупнейшую техническую трансформацию в истории агентства. Это новое FDA».

Устаревшие системы, которые будут заменены AEMS, включают:

- FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) — содержащая сообщения о лекарствах, биологических препаратах, косметических продуктах и красящих добавках.
- VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) — содержащая сообщения о вакцинах. Примечание: FDA будет отображать данные VAERS в AEMS. VAERS совместно управляется FDA и Центрами по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC).
- AERS (Adverse Event Reporting System) — две базы данных, содержащие сообщения о лекарствах для животных и кормах для животных.

Устаревшие системы, которые будут заменены AEMS в мае, включают:

- MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) — содержащая сообщения о медицинских устройствах.
- HFCS (Human Foods Complaint System) — содержащая сообщения о пищевых продуктах для людей и диетических добавках.
- СТРАЕ (Center for Tobacco Products Adverse Event Reporting System) — содержащая сообщения об электронных никотиновых системах доставки (Electronic Nicotine Delivery Systems, ENDS) и других табачных изделиях.