



DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2025.1.15206>

УДК 615.15:37:61:004

ВИВЧЕННЯ МОЖЛИВОСТЕЙ АВТОМАТИЗОВАНОГО МОНІТОРИНГУ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ НАУКОВОЇ ЛІТЕРАТУРИ ДЛЯ ПОТРЕБ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

А. В. Горілик^{1, 2}, О. М. Лисюк^{1, 2}

¹Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,

²DrugCards OÜ

horilyk@gmail.com

ІНФОРМАЦІЯ

Надійшла до редакції / Received:
04.02.2025

Після доопрацювання / Revised:
12.03.2025

Прийнято до друку / Accepted:
16.03.2025

Ключові слова:

фармаконагляд,
моніторинг літератури,
медичні та фармацевтичні
періодичні видання,
автоматизація,
сучасні цифрові рішення.

АНОТАЦІЯ

Мета роботи – вивчення потенціалу та ефективності автоматизованого моніторингу медичної та фармацевтичної літератури для потреб фармаконагляду; оцінка впливу автоматизації на тривалість аналізу, точність виявлення релевантної інформації та зменшення навантаження на фахівців на основі даних з моніторингу українських періодичних видань у 2024 році.

Матеріали і методи. Для аналізу відібрано 113 українських медичних і фармацевтичних періодичних видань у відкритому доступі, які активно публікувалися у 2024 році. Застосовано методи оптичного розпізнавання знаків (OCR) і текстового аналізу для автоматизованого виявлення згадок про лікарські засоби. Порівняно витрати часу на обробку даних у разі ручного та автоматизованого підходів.

Результати та обговорення. Аналіз охопив 482 випуски журналів. Автоматизований підхід дозволив скоротити середній час обробки однієї статті з 11 до 1,5 хвилини, що зменшує витрати часу у 7 разів. Проаналізовано частоту виходу нових випусків українських журналів та порівняно періодичні видання з найбільшою та найменшою частотою публікації у 2024 році. Водночас підкреслено важливість збереження ролі фахівця для перевірки результатів і прийняття рішень. Визначено основні переваги автоматизації – підвищення оперативності, зниження ризику помилок та безперервність моніторингу.

Висновок. Дослідження показало, що автоматизація моніторингу медичної та фармацевтичної літератури за допомогою системи DrugCard суттєво (усемеро) скорочує витрати часу та зменшує ризик людських помилок. Надалі дослідження можуть бути зосереджені на оптимізації алгоритмів виявлення, удосконаленні обробки різноманітних форматів даних та інтеграції автоматизованих систем у загальні інформаційні системи фармацевтичних компаній.

Вступ. Фармаконагляд є важливим складником системи охорони здоров'я, основною метою якого є своєчасне виявлення, оцінка та попередження ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів. Однією з ключових функцій фармаконагляду є постійний моніторинг медичної та

фармацевтичної наукової літератури з метою оперативного виявлення повідомлень про побічні реакції, лікарські взаємодії, передозування, медичні помилки та особливі випадки застосування лікарських засобів (наприклад, у вагітних, дітей, літніх пацієнтів тощо). Це завдання ускладнюється постійним зростанням

обсягів наукових публікацій, що вимагає значних витрат людських та часових ресурсів.

Відповідно до вимог Належних практик з фармаконагляду (Good Pharmacovigilance Practices, GVP) компанії – власники реєстраційних посвідчень зобов'язані регулярно (щотижнево) аналізувати місцеву медичну літературу для оперативного виявлення нових даних щодо безпеки лікарських засобів [1]. Ручний аналіз великого обсягу інформації не лише уповільнює процес виявлення критично важливих сигналів, але й збільшує ризики пропуску інформації, що може негативно вплинути на безпеку пацієнтів.

Останні дослідження свідчать, що впровадження автоматизованих інструментів, зокрема з використанням технологій штучного інтелекту (AI) та обробки природної мови (NLP), може суттєво оптимізувати моніторинг медичної та фармацевтичної літератури, підвищуючи ефективність процесів фармаконагляду та зменшуючи ризик пропуску важливих сигналів безпеки [2–5].

Мета роботи. Основною метою цього дослідження є вивчення потенціалу та ефективності автоматизованого моніторингу медичної та фармацевтичної літератури для потреб фармаконагляду.

Матеріали і методи. До аналізу нами включено 113 українських періодичних видань, що відповідають таким критеріям, як: відкритий доступ, тематична релевантність (медицина, фармація), активна публікація (щонайменше один випуск опубліковано у 2024 році). При цьому були використані алгоритми OCR (оптичне розпізнавання знаків) та текстового аналізу для виявлення згадок про лікарські засоби.

Оцінювання ефективності ґрунтувалося на порівняльному аналізі витрат часу між традиційним ручним методом та автоматизованим скринінгом періодичних видань, використовуючи кількісні та якісні метрики.

Результати й обговорення. В Україні на сьогодні активно видається понад сотня медичних та фармацевтичних періодичних видань. Більшість з них виходять щоквартально, однак деякі з них публікуються навіть частіше – від шести до сорока разів на рік. Це створює значний обсяг інформації для аналізу, оскільки кожен випуск може містити потенційно важливі дані про безпеку лікарських засобів. За відсутності єдиної системи для обробки опублікованих випусків така кількість матеріалу вимагає значних часових та ресурсних витрат на їх скринінг та аналіз від фахівців з фармаконагляду та фармацевтичних компаній.

Традиційно моніторинг медичної та фармацевтичної літератури вимагає ручного перегляду великої кількості документів, що є трудомістким процесом і може призводити до людських помилок. Фахівці з фармаконагляду повинні перечитати нові випуски щотижнево, як тільки вони були опубліковані. З огляду на обмеження в часі та ресурсах є високий ризик пропустити важливу інформацію, що може мати наслідки для безпеки пацієнтів. Ручна обробка даних уповільнює виявлення нових сигналів безпеки

та підвищує ризик помилок. Для мінімізації цих загроз компанії дедалі частіше впроваджують автоматизовані рішення, які допомагають більш точно та швидко аналізувати великі обсяги інформації, знижуючи навантаження на фахівців і підвищуючи ефективність моніторингу.

У відповідь на ці виклики була розроблена платформа фармаконагляду DrugCard, яка проводить автоматизований скринінг медичних та фармацевтичних періодичних видань. Моніторинг оновлень та аналіз українських видань відбувається щотижнево для надання користувачам найактуальнішої інформації. Автоматизація процесу не тільки значно скорочує час та зусилля, необхідні для скринінгу, але й зменшує ймовірність людських помилок, підвищуючи надійність та якість фармаконагляду. Програмне забезпечення платформи не рідше ніж 1 раз на тиждень відвідує кожен із вебсайтів і перевіряє наявність нових опублікованих статей. За наявності таких публікацій відбувається пошук згадок лікарських засобів користувача і у випадку позитивного результату користувач отримує сповіщення на свою електронну пошту.

Для дослідження нами було сформовано вибірку зі 113 українських медичних і фармацевтичних періодичних видань, що перебувають у відкритому доступі онлайн. Моніторингу підлягали всі випуски, опубліковані протягом 2024 року. Загалом було зафіксовано 482 випуски, серед яких найактивнішими публікаційними періодами були грудень (64), жовтень (49), липень (47), квітень (46) та січень (42 випуски) (рис. 1). Ще нерівномірнішим є розподіл кількості виходів нових випусків видань по тижнях – від 2 до 19 випусків (рис. 2). Такі піки публікаційної активності, звичайно, створюють додаткові навантаження на фахівців з фармаконагляду.

Ми аналізували періодичність виходу випусків вибраних періодичних видань щотижня протягом 2024 року (з 01.01.2024 по 31.12.2024 року), зважаючи на те, що більшість вебсайтів не вказують точної дати публікації чергових випусків. Для цього щотижня відвідували кожен із 113 вебсайтів вибраних періодичних видань протягом року і вели записи у спеціально створеному трекері. При цьому для підрахунку ми послуговувалися такими правилами:

- якщо редколегія випускала об'єднаний номер, наприклад «Журнал 2024 № 5–6», то в трекері та статистиці ми враховували це як один новий випуск;
- усі додаткові та нерегулярні випуски, наприклад спеціальні тематичні випуски або додатки до журналу з тезами конференцій, враховувалися нами як самостійні випуски;
- завершальні випуски в році враховувалися нами в той тиждень, коли вони реально стали доступними, а не до періоду, коли випуск мав би вийти. Для прикладу, випуск № 4 щоквартального видання може не вийти у листопаді–грудні очікуваного року, а бути опублікованим протягом наступних півроку. Саме тому загальна кількість випусків у виданнях часто не збігається із заявленою періодичністю.

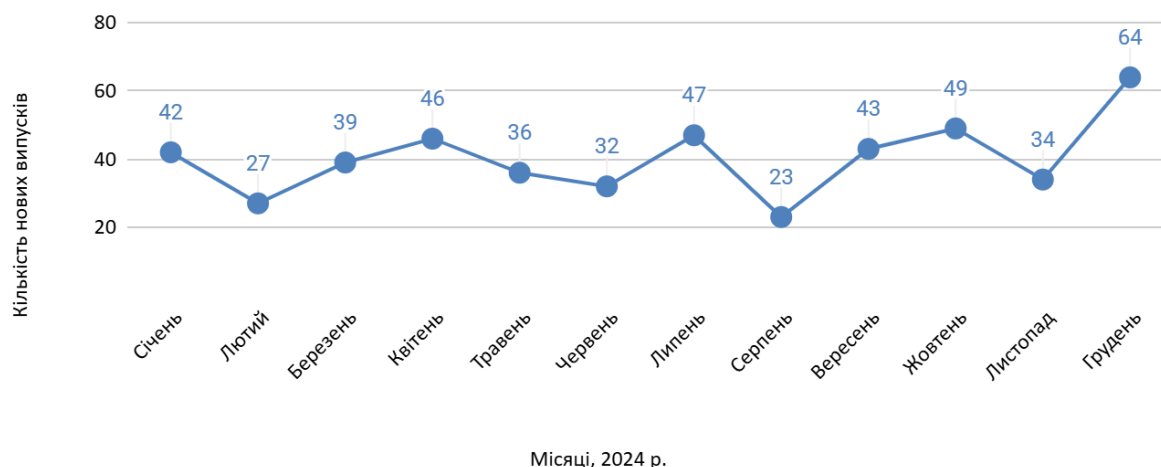


Рис. 1. Кількість нових опублікованих випусків медичних/фармацевтичних періодичних видань, розподіл по місяцях 2024 року

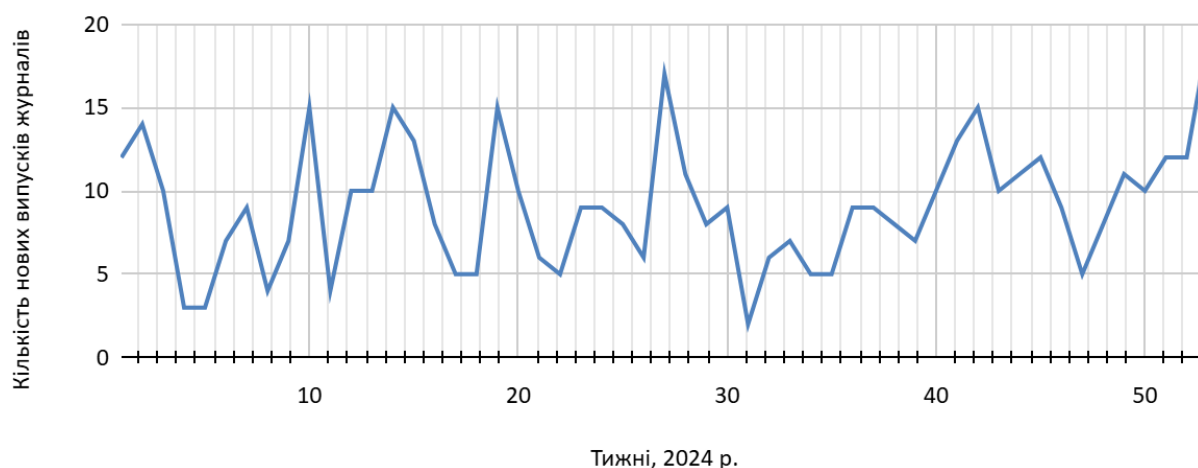


Рис. 2. Потижнева статистика публікації нових випусків на ресурсах

У результаті аналізу періодичності виходу нових випусків нами було виявлені видання, які опублікували найбільше випусків у 2024 році. А саме:

- Щотижневик «Аптека» – 39 випусків;
- «Міжнародний неврологічний журнал» та «Репродуктивне здоров'я жінки» – по 9 випусків;
- «Здоров'я дитини», «Клінічна та профілактична медицина», «Клінічна хірургія», «Сучасна педіатрія. Україна», «Український медичний часопис» та «Український науково-медичний молодіжний журнал» – по 8 випусків.

Журнали, які опублікували лише по одному випуску за 2024 рік: «Актуальні проблеми профілактичної медицини», «Вісник Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна. Серія Медицина», «Журнал неврології», «Каразінський імунологічний журнал», «Львівський клінічний вісник», «Львівський медичний часопис» та «Психіатрія, неврологія та медична психологія».

Ми також проаналізували середню кількість сторінок і статей у кожному випуску. З'ясовано, що в одному випуску середня кількість сторінок становила 92, а середня кількість статей – 14. Згідно з нашими спостереженнями, кількість часу, необхідна фахівцю з фармаконагляду для опрацювання однієї статті, варіюється від 2 до 20 хв за середнього значення – 11 хв. З огляду на ці дані ми оцінили, що для обробки одного випуску традиційним ручним методом фахівець витрачає у середньому близько 2,5 год. Для місяця з найбільшою кількістю нових випусків час на обробку всіх періодичних видань може становити 160 год робочого часу. Це створює надзвичайне навантаження на персонал, що може призводити до зниження продуктивності та підвищеного ризику помилок.

Для оцінки ефективності автоматизації ми провели порівняльний аналіз між ручним скринінгом та автоматизованим підходом. З'ясовано, що

впровадження автоматизованої системи DrugCard дозволило значно оптимізувати процес. Зокрема, система використовує OCR та текстовий аналіз для автоматичного виявлення згадок про лікарські засоби у статтях. Час, витрачений на опрацювання однієї статті за допомогою системи, становить у середньому 1,5 хв, що значно (у 7 разів) скорочує тривалість процесу порівняно з ручним методом.

Здебільшого автоматизована система виявляла близько 100% релевантної інформації, що відповідає результатам, отриманим вручну. У кількох статтях система виявила додаткові входження ключових слів, розташованих у підписах до ілюстративного матеріалу, на які не звернули увагу спеціалісти під час ручного перегляду. Проте для загальної оцінки статті ці входження не мали серйозного впливу і не вважалися нами як недолік чи перевага будь-якого з оцінюваних підходів. Важливо зазначити, що автоматизація також дозволяє проводити безперервний моніторинг літератури, що значно підвищує ефективність процесу і знижує ймовірність пропуску важливих даних.

Таким чином, перевагами автоматизованого підходу до проведення скринінгу медичної та фармацевтичної літератури з фармаконагляду є:

- Зменшення часу на обробку нових випусків, що дозволяє фахівцям з фармаконагляду зосереджуватися лише на релевантних статтях, які містять згадки про лікарські засоби.

- Зниження людських помилок, зокрема автоматизація, знижує ризик пропуску важливої інформації або неправильного тлумачення даних, оскільки система працює на основі заданих і валідованих алгоритмів.

- Цілодобовий моніторинг, позаяк система дозволяє здійснювати скринінг нових випусків

у режимі реального часу, що підвищує оперативність виявлення нових ризиків для безпеки пацієнтів.

Автоматизація цього процесу має і свої обмеження. Основними з них є потреба в інвестиціях для впровадження системи, імовірність технічних проблем, що можуть виникати через різноманіття форматів вебресурсів і форматів опублікованих статей. Крім того, повністю виключити роль фахівця з процесу неможливо – людський контроль залишається необхідним для валідації даних і прийняття критичних рішень. Людський фактор відіграє значну роль у процесі фармаконагляду, оскільки саме фахівець оцінює релевантність отриманих результатів і приймає рішення щодо подальших дій із знайденою інформацією. Автоматизація допомагає знизити навантаження на персонал, але не замінює повністю його роль, тому синергія автоматизованих інструментів та експертного аналізу є ключовою для забезпечення точності та надійності процесу моніторингу.

Висновки. Дослідження показало, що автоматизація моніторингу медичної та фармацевтичної літератури за допомогою системи DrugCard суттєво (усемеро) скорочує витрати часу та зменшує ризик людських помилок. Це дозволяє своєчасно виявляти нові ризики та оперативно реагувати на них. Надалі дослідження можуть бути зосереджені на оптимізації алгоритмів виявлення, удосконаленні обробки різноманітних форматів даних та інтеграції автоматизованих систем у загальні інформаційні системи фармацевтичних компаній. Також перспективним є подальший розвиток методик, які базуються на штучному інтелекті, дозволить додатково оптимізувати аналіз та підвищити безпеку лікарських засобів для пацієнтів.

Конфлікт інтересів: відсутній.

EXPLORING THE POSSIBILITIES OF AUTOMATED MONITORING OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL SCIENTIFIC LITERATURE FOR PHARMACOVIGILANCE PURPOSES

A. V. Horilyk, O. M. Lysiuk

*Danylo Halytsky Lviv National Medical University,
DrugCards OÜ
horilyk@gmail.com*

The aim of the work – to assess the potential and effectiveness of automated monitoring of medical and pharmaceutical literature for pharmacovigilance purposes. The research evaluates the impact of automation on analysis duration, accuracy of identifying relevant information, and reduction of workload for specialists based on data collected from Ukrainian periodicals published in 2024.

Materials and Methods. The analysis included 113 Ukrainian medical and pharmaceutical open-access periodicals actively published during 2024. Optical Character Recognition (OCR) and text analysis methods were applied to automatically detect mentions of medicinal products. Time expenditure for data processing was compared between manual and automated approaches.

Results and Discussion. A total of 482 journal issues were analyzed. The automated approach reduced the average time required to process a single article from 11 to 1.5 minutes, resulting in a sevenfold decrease in time expenditure. The study also examined the frequency of journal issue publication and compared periodicals with the highest and lowest publication rates in 2024. At the same time, the importance of retaining the role of a specialist for result validation and decision-making was emphasized. Key advantages of automation were identified, including improved responsiveness, reduced risk of human error, and continuous monitoring capabilities.

Conclusions. The study demonstrated that automation of medical and pharmaceutical literature monitoring can significantly reduce time costs (by a factor of seven) and lower the risk of human error. Future research may focus on optimizing detection algorithms, improving the handling of diverse data formats, and integrating automated systems into the broader information infrastructure of pharmaceutical companies.

Keywords: pharmacovigilance, literature monitoring, medical and pharmaceutical periodicals, automation, modern digital solutions.

Перелік бібліографічних посилань

1. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI (Rev 2) [Електронний ресурс]. 28 July 2017. EMA/873138/2011 Rev 2. URL: <https://surl.li/gwypzn>.
2. Automation in signal management in pharmacovigilance – an insight / D. Wadhwa et al. *Briefings in Bioinformatics*. 2021. Vol. 22, № 4. Art. bbaa363.
3. Mitchell A. Future of pharmacovigilance: the six stages of automation. *European Pharmaceutical Review*. 2022. URL: <https://surl.li/rzyzqe>.
4. Horilyk A., Horilyk D., Demchun M. Challenges of local medical literature monitoring and possible automation. *Drug Safety*. 2022. Vol. 45, № 10. С. 1132–1133.
5. Pathak A. Literature monitoring in pharmacovigilance: enhancing processes with artificial intelligence [Електронний ресурс]. 10 Oct 2024. URL: <https://surli.cc/nenann>.

References

1. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) – Module VI (Rev 2). EMA/873138/2011 Rev 2. 2017 Jul 28. Available from: <https://surl.li/gwypzn>
2. Wadhwa D, Kumar K, Batra S, Sharma S. Automation in signal management in pharmacovigilance – an insight. *Brief Bioinform*. 2021;22(4):bbaa363. DOI: 10.1093/bib/bbaa363
3. Mitchell A. Future of pharmacovigilance: the six stages of automation. *Eur Pharm Rev*. 2022. Available from: <https://surl.li/rzyzqe>
4. Horilyk A, Horilyk D, Demchun M. Challenges of local medical literature monitoring and possible automation. *Drug Saf*. 2022;45(10):1132–3.
5. Pathak A. Literature monitoring in pharmacovigilance: enhancing processes with artificial intelligence. 2024 Oct 10. Available from: <https://surli.cc/nenann>

Відомості про авторів

Горілик А. В. – канд. фарм. наук, старший викладач кафедри організації і економіки фармації, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Львів, Україна; директор по продукту, DrugCards ОУ. E-mail: horilyk@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6214-9156>.

Лисюк О. М. – студент-інтерн, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Львів, Україна; спеціаліст з фармаконагляду, DrugCards ОУ. E-mail: lysiukolia@ukr.net, ORCID <https://orcid.org/0009-0007-2640-0175>.

Information about the authors

Horilyk A. V. – PhD (Pharmacy), Assistant Professor at the Department of Organization and Economics of Pharmacy, Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine; CPO, DrugCards OÜ, E-mail: horilyk@gmail.com, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6214-9156>.

Lysiuk O. M. – intern, Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Lviv, Ukraine; pharmacovigilance specialist, DrugCards OÜ, E-mail: lysiukolia@ukr.net, ORCID <https://orcid.org/0009-0007-2640-0175>.