

TEST COMPAGNON DE ELAHERE^{MC}

Cancer de l’ovaire, cancer de la trompe de Fallope ou
cancer péritonéal primaire résistant aux platines

Avis transmis au ministre | Novembre 2025

Cet avis portant sur l’évaluation
d’un test compagnon constitue
un rapport complémentaire à
l’avis au ministre relatif au
médicament consultable ici :
([INESSS 2025](#)).

Recommandation



Introduction du test compagnon – Sous condition

Advenant l’inscription de Elahere^{MC} sur la *Liste des médicaments – Établissements* pour le traitement du cancer de l’ovaire, du cancer de la trompe de Fallope ou du cancer péritonéal primaire résistant aux platines et exprimant le récepteur alpha du folate (FR α), l’Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d’introduire une analyse pour la détection du FR α au Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale, si la condition décrite ci-dessous est respectée.

Condition

- Inscription de Elahere^{MC} sur la *Liste des médicaments – Établissements*

Évaluation

L’INESSS appuie ses recommandations sur les propositions du Comité délibératif permanent – Remboursement et accès ([CDP – Remboursement et accès](#)). Le présent document se base sur une revue exploratoire de la littérature ainsi que sur des consultations de cliniciens et de personnels de laboratoire. L’ensemble des données a été mobilisé et intégré selon les 5 dimensions de la valeur de l’[Énoncé de principes et fondements éthiques : cadre d’appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux](#). La méthodologie se trouve à l’annexe A.

L’Institut assume l’entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Il ne reflète pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.



Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l’INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l’accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

Description du médicament

Le mirvétuximab soravtansine (Elahere^{MC}) est un conjugué anticorps-médicament. L'anticorps est une immunoglobuline G1 (IgG1) chimérique dirigée contre le récepteur alpha du folate (FR α). L'agent cytotoxique, DM4, est un inhibiteur des microtubules attaché à l'anticorps par un lien clivable. Après liaison au FR α , le mirvétuximab soravtansine est internalisé, puis le DM4 est libéré au sein de la cellule tumorale par clivage protéolytique. Le DM4 perturbe le réseau de microtubules à l'intérieur de la cellule, ce qui entraîne l'arrêt du cycle cellulaire et la mort cellulaire par apoptose.

Volet clinique du test

Contexte de l'évaluation

Le cancer de l'ovaire occupe le 10^e rang des cancers les plus fréquemment diagnostiqués chez les femmes (Statistiques canadiennes sur le cancer, 2024). Selon les estimations du Registre québécois du cancer (2025), 584 nouveaux cas de cancers ovariens seront diagnostiqués au Québec en 2025.

Le cancer de l'ovaire se classe selon le type cellulaire d'origine épithéliale, stromale et germinale. Environ 90 % des cancers ovariens sont de type épithélial. Parmi eux, 70 à 80 % font partie du sous-type séreux de haut grade (NCCN, 2025; Caruso *et al.*, 2025). Le cancer des trompes de Fallope et le cancer péritonéal primaire sont des néoplasies qui ressemblent morphologiquement et cliniquement au cancer épithélial de l'ovaire. Par conséquent, ils sont regroupés sous une même entité clinique et traités de la même façon. Ensemble, le cancer de la trompe de Fallope et le cancer péritonéal primaire représentent environ 12 % des cancers ovariens, tous types confondus (Rottmann *et al.*, 2017).

Le FR α est une glycoprotéine de surface cellulaire surexprimée dans diverses tumeurs solides, dont les cancers ovariens. Il est peu exprimé dans les tissus sains (Vergote *et al.*, 2015). Son expression varie selon le sous-type histologique de la tumeur. Le FR α est exprimé dans plus de 70 % des cas de cancer épithélial de l'ovaire. Il est estimé qu'une résistance aux platines survient chez jusqu'à 75 % des patientes dont la maladie progresse. Chez environ un tiers d'entre elles, le FR α est surexprimé (Caruso *et al.*, 2025; Matulonis *et al.*, 2023; Previs *et al.*, 2025).

L'expression de FR α demeure inchangée malgré une exposition à la chimiothérapie (Despierre *et al.*, 2013; Martin *et al.*, 2017; Vergote *et al.*, 2015). La valeur pronostique de la surexpression du FR α dans le cancer de l'ovaire épithélial est incertaine (Chen *et al.*, 2012; Vergote *et al.*, 2015).

Besoin en matière d'analyse

La confirmation de l'expression du FR α est requise pour déterminer quelles patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, du cancer de la trompe de Fallope ou du cancer péritonéal primaire résistant aux platines sont admissibles au mirvétuximab soravtansine. Dans l'étude clinique de phase III MIRASOL, l'expression positive du FR α évaluée par immunohistochimie (IHC) se définit par un marquage membranaire d'intensité modérée (2+) ou forte (3+) dans au moins 75 % des cellules tumorales viables (Moore *et al.*, 2023).

L'étude MIRASOL a utilisé la trousse VENTANA^{MC} FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx assay (Roche diagnostics) homologuée par Santé Canada (2025). Le fabricant du médicament recommande de combiner son utilisation avec la trousse de détection OptiView DAB IHC sur un instrument BenchMark ULTRA.

L'European Medicines Agency (EMA, 2024) et la US Food and Drug Administration (US FDA, 2022a), tout comme Santé Canada, précisent que les patientes admissibles au mirvétuximab soravtansine doivent avoir un statut tumoral FR α positif, défini selon les critères de l'étude MIRASOL, déterminé au moyen d'un test d'IHC validé. Les 3 organisations réglementaires ont également homologué la trousse VENTANA^{MC} FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx assay, mais seule la US FDA



Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

(2022b) la reconnaît comme test compagnon d'Elahere^{MC}. Santé Canada et l'EMA ouvrent donc la porte à l'utilisation d'une autre trousse ou d'un autre anticorps, pourvu que le test soit validé.

Une étude indépendante a été menée pour comparer 6 anticorps ciblant le FR α avec la trousse VENTANA^{MC} FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx assay (Deutschman *et al.*, 2025). Les résultats ont montré que les anticorps testés ne permettaient pas de mesurer l'expression du FR α selon les critères d'interprétation requis pour l'admissibilité au mirvétuximab soravtansine. Ces observations suggèrent que les 6 anticorps ciblant le FR α testés dans cette étude ne sont pas interchangeables avec la trousse VENTANA^{MC} FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx assay.

Situation actuelle

Disponibilité de l'analyse

Le test de détection du FR α par IHC ne figure pas au [Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale](#) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), ci-après nommé *Répertoire*. Selon les données compilées par le MSSS relativement aux envois hors Québec, aucune demande d'analyse pour l'expression du FR α n'a été repérée. Selon les cliniciens consultés, l'expression du FR α n'est pas recherchée dans la pratique clinique québécoise actuelle.

Algorithme d'utilisation de l'analyse

Il n'y a actuellement aucun médicament ayant une indication reconnue sur les listes des médicaments au Québec nécessitant la mesure de l'expression du FR α . Ainsi, advenant l'inscription du mirvétuximab soravtansine pour l'indication évaluée, l'expression du FR α pourrait être mesurée chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, d'un cancer de la trompe de Fallope ou d'un cancer péritonéal primaire résistant aux platines pour déterminer leur admissibilité au traitement.

Cependant, les cliniciens consultés ont soulevé une incertitude quant au moment qui pourrait être privilégié dans le parcours de soins pour réaliser le test chez ces patientes. En effet, ils ont mentionné que le test pourrait être demandé au moment de la biopsie diagnostique ou lors de la première récurrence, c'est-à-dire au moment de l'admissibilité potentielle au mirvétuximab soravtansine.

Guides de pratique et lignes directrices

Le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommande d'effectuer les analyses permettant de déterminer des options thérapeutiques ciblées chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, d'un cancer de la trompe de Fallope ou d'un cancer péritonéal primaire. Parmi ces analyses se trouve la détection de plusieurs biomarqueurs, y compris le FR α . Il est suggéré que ces biomarqueurs soient analysés au moment de la récurrence, s'ils n'ont pas été évalués précédemment. De plus, il est recommandé d'effectuer ces analyses sur le tissu tumoral le plus récemment prélevé disponible (NCCN, 2025).

Les recommandations de pratique clinique pour les cancers ovariens de l'Association for Clinical Oncology (ASCO) et de l'European Society for Medical Oncology (ESMO) ne prenaient pas en compte le traitement par mirvétuximab soravtansine ni le statut tumoral du FR α au moment de leur publication (Gaillard *et al.*, 2025; González-Martín *et al.*, 2023; Ledermann *et al.*, 2024; Tew *et al.*, 2025; Vanderpuye *et al.*, 2021).

Considérations organisationnelles

Implantation d'une nouvelle analyse

Des projets de validation de l'analyse pour la mesure de l'expression du FR α sont en cours dans des laboratoires du Québec, notamment à la grappe Montréal-CHUM, avec la trousse VENTANA^{MC} FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx assay. Les cliniciens consultés ont affirmé que la formation à l'interprétation des résultats de ce nouveau test sera offerte aux pathologistes québécois par le fabricant du mirvétuximab soravtansine, en complément d'un guide d'interprétation



Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

élaboré par le fabricant de la trousse VENTANA^{MC} FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx assay, lequel est basé sur les critères de l'étude clinique MIRASOL.

En outre, les cliniciens consultés n'entrevoient pas de défi majeur à l'implantation de ce test dans les laboratoires de pathologie du Québec. Ils soulignent toutefois que le moment choisi pour réaliser le test, ainsi que certaines contraintes liées aux ressources — notamment le coût d'acquisition de la trousse, la pénurie de personnel en laboratoire et la surcharge des pathologistes — pourraient ralentir son déploiement advenant la décision du MSSS de l'introduire au *Répertoire*.

Volet économique

L'analyse économique complète est intégrée à l'avis au ministre relatif au médicament. Pour consulter l'analyse détaillée, veuillez vous référer à cet avis ([INESSS 2025](#)).

Impact potentiel de l'inscription

Actuellement, aucune indication reconnue ne requiert la détection du FRα dans les cancers ovariens. Advenant l'inscription du mirvétuximab soravtansine, le test du FRα serait désormais réalisé pour les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, d'un cancer de la trompe de Fallope ou du cancer péritonéal primaire résistant aux platines. Selon les estimations faites à partir des données fournies par le fabricant du médicament et l'avis des cliniciens consultés, l'INESSS prévoit la réalisation de 928 à 1 014 analyses dans les 3 prochaines années suivant l'inscription.

Analyse d'impact budgétaire

L'INESSS prévoit des coûts de l'ordre de 139 230 \$ à 152 100 \$ pour les 3 prochaines années d'implantation, sur le budget destiné aux analyses de biologie médicale des établissements de santé advenant l'inscription du mirvétuximab soravtansine. Deux scénarios ont été élaborés en fonction du moment privilégié pour réaliser le test du FRα. Le tableau 1 présente l'impact budgétaire de l'introduction du test du FRα au *Répertoire* advenant qu'il soit réalisé au moment où survient la résistance aux platines, alors que dans le tableau 2, l'impact budgétaire repose sur la prémisse que le test est réalisé lors du diagnostic de la maladie.

Étant donné que l'analyse du FRα ne figure pas au *Répertoire*, une valeur pondérée (VP de 150) estimée par le fabricant du médicament a été utilisée afin d'approximer le coût de l'analyse. Néanmoins, une incertitude demeure quant à cette estimation, en raison du coût réel d'acquisition de la trousse par les laboratoires.

Tableau 1 Impact budgétaire de l'introduction au *Répertoire* de l'analyse pour la détection du FRα chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, d'un cancer de la trompe de Fallope ou du cancer péritonéal primaire résistant aux platines advenant que le test soit réalisé lorsque survient la résistance aux platines

Analyse d'impact budgétaire	Années			Total sur 3 ans
	An 1	An 2	An 3	
Nombre d'analyses du FRα	264	321	343	928
Impact net du test (\$)	39 600	48 195	51 435	139 230



Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

Tableau 2 Impact budgétaire de l'introduction au *Répertoire* de l'analyse pour la détection du FRα chez les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, d'un cancer de la trompe de Fallope ou du cancer péritonéal primaire résistant aux platines advenant que le test soit réalisé lors du diagnostic de la maladie

Analyse d'impact budgétaire	Années			Total sur 3 ans
	An 1	An 2	An 3	
Nombre d'analyses du FRα	333	338	343	1 014
Impact net du test (\$)	49 950	50 700	51 450	152 100



Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- Armstrong, D. K., Alvarez, R. D., Backes, F. J., Barroilhet, L., Behbakht, K., Berchuck, A., Chen, L. M., Cohen, J., DeRosa, M., Eisenhauer, E. L., Gershenson, D. M., Gray, H. J., Grisham, R., Hakam, A., Jain, A., Konecny, G. E., Leath, C. A., Leiserowitz, G., Litkouhi, B., . . . Ramakrishnan, S. (2025). Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer, Version 3.2025, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. (consulté le 25 septembre 2025).
- Caruso, G., Weroha, S. J. et Cliby, W. (2025). Ovarian Cancer: A Review. *Jama*, 334(14), 1278-1291.
- Chen, Y. L., Chang, M. C., Huang, C. Y., Chiang, Y. C., Lin, H. W., Chen, C. A., Hsieh, C. Y. et Cheng, W. F. (2012). Serous ovarian carcinoma patients with high alpha-folate receptor had reducing survival and cytotoxic chemo-response. *Mol Oncol*, 6(3), 360-369.
- Despierre, E., Lambrechts, S., Leunen, K., Berteloot, P., Neven, P., Amant, F., O'Shannessy, D. J., Somers, E. B. et Vergote, I. (2013). Folate receptor alpha (FRA) expression remains unchanged in epithelial ovarian and endometrial cancer after chemotherapy. *Gynecol Oncol*, 130(1), 192-199.
- Deutschman, E., Fulton, R. et Sloss, C. M. (2025). Evaluation of Laboratory-Derived Immunohistochemical Assays for Folate Receptor α Expression in Epithelial Ovarian Cancer and Comparison With a Companion Diagnostic. *Arch Pathol Lab Med*, 149(10), 930-937.
- European Medicines Agency. (2024). *Elahere : EPAR - Product Information (Last update : 20/08/2025)*. Disponible à : https://www.ema.europa.eu/en/search?keywords=anyword&search_api_fulltext=elahere&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument (consulté le 25 septembre 2025).
- Gaillard, S., Lacchetti, C., Armstrong, D. K., Cliby, W. A., Edelson, M. I., Garcia, A. A., Ghebre, R. G., Gressel, G. M., Lesnock, J. L., Meyer, L. A., Moore, K. N., O'Cearbhaill, R. E., Olawaiye, A. B., Salani, R., Sparacio, D., van Driel, W. J. et Tew, W. P. (2025). Neoadjuvant Chemotherapy for Newly Diagnosed, Advanced Ovarian Cancer: ASCO Guideline Update. *J Clin Oncol*, 43(7), 868-891.
- González-Martín, A., Harter, P., Leary, A., Lorusso, D., Miller, R. E., Pothuri, B., Ray-Coquard, I., Tan, D. S. P., Bellet, E., Oaknin, A. et Ledermann, J. A. (2023). Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*, 34(10), 833-848.
- Gouvernement du Canada. (2024). Statistiques canadiennes sur le cancer. Disponible à : <https://cancerstats.ca/> (consulté le 25 septembre 2025).
- Gouvernement du Québec. (2025). Statistiques du Registre québécois du cancer. Disponible à : <https://www.quebec.ca/sante/systeme-et-services-de-sante/organisation-des-services/donnees-systeme-sante-quebecois-services/donnees-cancer> (consulté le 25 septembre 2025).
- Ledermann, J. A., Matias-Guiu, X., Amant, F., Concin, N., Davidson, B., Fotopoulou, C., González-Martín, A., Gourley, C., Leary, A., Lorusso, D., Banerjee, S., Chiva, L., Cibula, D., Colombo, N., Croce, S., Eriksson, A. G., Falandry, C., Fischerova, D., Harter, P., . . . Fagotti, A. (2024). ESGO-ESMO-ESP consensus conference recommendations on ovarian cancer: Pathology and molecular biology and early, advanced and recurrent disease. *Ann Oncol*, 35(3), 248-266.
- Martin, L. P., Konner, J. A., Moore, K. N., Seward, S. M., Matulonis, U. A., Perez, R. P., Su, Y., Berkenblit, A., Ruiz-Soto, R. et Birrer, M. J. (2017). Characterization of folate receptor alpha (FR α) expression in archival tumor and biopsy samples from relapsed epithelial ovarian cancer patients: A phase I expansion study of the FR α -targeting antibody-drug conjugate mirvetuximab soravtansine. *Gynecol Oncol*, 147(2), 402-407.
- Matulonis, U. A., Lorusso, D., Oaknin, A., Pignata, S., Dean, A., Denys, H., Colombo, N., Van Gorp, T., Konner, J. A., Marin, M. R., Harter, P., Murphy, C. G., Wang, J., Noble, E., Esteves, B., Method, M. et Coleman, R. L. (2023). Efficacy and Safety of Mirvetuximab Soravtansine in Patients With Platinum-Resistant Ovarian Cancer With High Folate Receptor Alpha Expression: Results From the SORAYA Study. *J Clin Oncol*, 41(13), 2436-2445.
- Moore, K. N., Angelergues, A., Konecny, G. E., García, Y., Banerjee, S., Lorusso, D., Lee, J. Y., Moroney, J. W., Colombo, N., Roszak, A., Tromp, J., Myers, T., Lee, J. W., Beiner, M., Cosgrove, C. M., Cibula, D., Martin, L. P., Sabatier, R., Buscema, J., . . . Van Gorp, T. (2023). Mirvetuximab Soravtansine in FR α -Positive, Platinum-Resistant Ovarian Cancer. *N Engl J Med*, 389(23), 2162-2174.
- Previs, R. A., Strickland, K. C., Wallen, Z., Ko, H., Green, M., Cooper, M., Lyon, E., Biorn, M., Armetta, J., Quarles, R., Watson, C. H., Ring, K., Klein, J. L., Caveney, B., Severson, E. A. et Ramkissoon, S. (2025). Analysis of real world FR α testing in ovarian, fallopian tube, and primary peritoneal cancers. *Gynecol Oncol*, 192, 102-110.
- Rottmann, M., Burges, A., Mahner, S., Anthuber, C., Beck, T., Grab, D., Schnelzer, A., Kiechle, M., Mayr, D., Pölcher, M., Schubert-



Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).

Fritschle, G. et Engel, J. (2017). Cancer of the ovary, fallopian tube, and peritoneum: A population-based comparison of the prognostic factors and outcomes. *J Cancer Res Clin Oncol*, 143(9), 1833-1844.

Santé Canada. (2025). Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL). Disponible à : <https://produits-sante.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch?type=active> (consulté le 15 octobre 2025).

Tew, W. P., Lacchetti, C. et Gaillard, S. (2025). Neoadjuvant Chemotherapy for Newly Diagnosed, Advanced Ovarian Cancer: ASCO Guideline Clinical Insights. *JCO Oncol Pract*, 21(7), 932-935.

US Food and Drug Administration. (2022a). *Drug Approval : Elahere (Revised : 03/2024)*. Disponible à : https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761310Orig1s005lbl.pdf (consulté le 25 septembre 2025).

US Food and Drug Administration. (2022b). *Premarket Approval : VENTANA FOLR1 (FOLR-2.1) Rx Dx Assay (Last update : 10/27/2025)*. Disponible à : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P220006> (consulté le 25 septembre 2025).

Vanderpuye, V. D., Clemenceau, J. R. V., Temin, S., Aziz, Z., Burke, W. M., Cevallos, N. L., Chuang, L. T., Colgan, T. J., Del Carmen, M. G., Fujiwara, K., Kohn, E. C., Gonzáles Nogales, J. E., Konney, T. O., Mukhopadhyay, A., Paudel, B. D., Tóth, I., Wilailak, S. et Ghebre, R. G. (2021). Assessment of Adult Women With Ovarian Masses and Treatment of Epithelial Ovarian Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline. *JCO Glob Oncol*, 7, 1032-1066.

Vergote, I. B., Marth, C. et Coleman, R. L. (2015). Role of the folate receptor in ovarian cancer treatment: evidence, mechanism, and clinical implications. *Cancer Metastasis Rev*, 34(1), 41-52.

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont pu être consultées.



Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Méthodologie

Source de données

La stratégie de repérage de littérature a été élaborée par un conseiller ou une conseillère en information scientifique en collaboration avec l'équipe de projet. Les bases de données MEDLINE et Embase ont été consultées selon des modalités définies au préalable. Les sites Web des sociétés savantes, des agences d'évaluation des technologies de la santé et d'organisations d'intérêt ont également été consultés afin d'y repérer des guides de pratique clinique ou des lignes directrices. Le moteur de recherche Google a également été utilisé.

Contextualisation et consultation des parties prenantes

Les informations contextuelles ont été recueillies à partir des données fournies par le MSSS, des données qualitatives issues de consultations d'informateurs clés œuvrant dans les laboratoires des établissements du réseau de la santé et des services sociaux et des documents fournis par le fabricant du médicament faisant l'objet d'une évaluation à des fins d'inscription.

Validation et assurance qualité

Une validation du document a été effectuée par la coordination scientifique et la direction responsable de sa production. Le document n'a pas fait l'objet d'une lecture externe.



Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnel (RLRQ, chapitre A-2.1).