Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 21 septembre 2018

OBJET : Mise à jour du « Guide de soumission d'une demande à l'INESSS »

L'INESSS tient à vous informer que le document nommé *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS* offert pour soutenir les fabricants dans la préparation de leurs demandes d'inscription a fait l'objet d'une mise à jour.

Les nouvelles versions française et anglaise de ce document sont maintenant disponibles sur le site Web de l'INESSS.

En ce qui a trait aux modifications apportées au *Guide de soumission d'une demande à l'INESSS*, soulignons notamment les ajouts suivants :

- **Étiquettes** : Pour une demande effectuée avant l'octroi d'un avis de conformité, soumettre les projets d'étiquettes si disponibles.

- **Étude pharmacoéconomique :**
  Intrants cliniques : Les sources d'efficacité et d'innocuité les plus courantes sont les études cliniques, les comparaisons indirectes et les méta-analyses, en réseau ou non.
  - Fournir le rapport complet de la comparaison indirecte ou de la méta-analyse, publié ou sous forme de manuscrit.
  - Lorsque la demande du fabricant vise un sous-groupe de patients, fournir un rapport d'analyse complet regroupant notamment les éléments suivants :
    - La rationnelle de l'analyse.
    - La table détaillée présentant les caractéristiques de base des sujets, ventilées selon l'option thérapeutique attribuée.
    - Les résultats cliniques associés au sous-groupe, accompagnés d'analyses statistiques (plan d'analyses statistiques, détail de la méthode statistique employée, test d'interaction, ajustement pour la multiplicité des tests, etc.).
    - Le protocole de l'étude clinique.

- **Formulaire « Demande d'inscription d'un médicament » :** Utiliser le formulaire en français.

- **Lettre de présentation :** Une version française est souhaitée.

- **Tests compagnons :** Pour les demandes d'inscription d'un médicament nécessitant l'emploi d'un test diagnostique compagnon, soumettre une demande d'évaluation du test compagnon au secteur de la biologie médicale de l'INESSS, selon les modalités applicables. Les deux demandes doivent être déposées à l'INESSS en même temps.

Nous vous remercions de votre collaboration et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

La directrice du médicament,

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M.Sc., MBA