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

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS

DATE : Le 9 janvier 2019

OBJET : Documentation de la preuve en vie réelle (*Real World Data)*

En juillet 2018, la Direction du médicament de l'INESSS a rendu public un document intitulé « **Évaluation des médicaments aux fins d'inscription – Évolution des modalités** » ayant pour but de mettre à jour la démarche d'évaluation des médicaments et des nouvelles thérapies innovantes dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Dans ce document, l'INESSS soulignait le désir d'intégrer de nouvelles méthodologies dans sa démarche évaluative et annonçait que différentes initiatives seraient amorcées ou poursuivies au cours de l'année. À cet effet, des travaux pour l'élaboration d'un cadre éthique institutionnel d'évaluation des technologies et des modes d'intervention aux fins d'une couverture publique au Québec sont notamment en cours.

Plus spécifiquement, l'INESSS travaille actuellement au développement de nouveaux outils d'interprétation des données de vie réelle (*Real World Data)*, de façon à soutenir l'évaluation des nouvelles thérapies, ainsi que la réévaluation ponctuelle des gains réels à la suite de leur remboursement. Ces travaux s'effectuent en collaboration avec différents organismes d'évaluation ainsi que des experts internationaux.

À cet égard, l'INESSS prévoit diffuser ses orientations et méthodologies bonifiées au cours de l'année 2019.

Entre temps, l'INESSS tient à rappeler qu'il est possible de soumettre des résultats d'études en contexte réel dans une demande d'évaluation à des fins d'inscription, telle une étude observationnelle ou des données issues de registres. Toutefois, des informations concernant la méthodologie utilisée pour la collecte et la provenance des données sont primordiales. Il est également à noter que ce type de données ne remplace pas l'exigence de soumettre au moins une étude clinique, à répartition aléatoire, contrôlée et publiée, ou soumise pour publication (manuscrit) ou une justification, si cette exigence n'est pas satisfaite. Les études de vie réelle peuvent appuyer les études cliniques pivots, ou renseigner sur des incertitudes présentes ou soulevées par l'INESSS lors d'une précédente évaluation. Au moment de l'analyse de recevabilité de la demande d'inscription, l'INESSS s'assurera que tous les documents pertinents sont présents, et qu'ils permettent de procéder à une évaluation selon le cadre scientifique établi de l'Institut, notamment au regard de l'appréciation de la qualité de la preuve soumise.

À noter que ces informations apparaîtront dans la prochaine mise à jour du « Guide de soumission d'une demande à l'INESSS », prévue en 2019. Nous demeurons à votre disposition pour vous fournir tout renseignement complémentaire. À cet effet, nous vous invitons à communiquer avec le secrétariat de la Direction du médicament par courriel à inscription@inesss.qc.ca ou par téléphone au 418-643-1339.

Nous vous remercions de votre collaboration et nous vous prions d'agréer nos meilleures salutations.

La directrice du médicament,

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