

## **AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS**

DATE: Le 14 octobre 2020

OBJET : Mise à jour des modèles de lettres « Préavis obligatoire » et « Autorisation de partager les informations de la demande d'inscription »

L'INESSS tient à vous informer que les modèles de lettres « <u>Préavis obligatoire</u> » et « <u>Autorisation de partager les informations de la demande d'inscription</u> » à inclure dans la préparation des demandes d'inscription ont fait l'objet d'une mise à jour.

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

En ce qui a trait aux modifications apportées au Préavis obligatoire, soulignons les ajouts suivants :

 Définition d'un test compagnon: L'INESSS tient à partager sa définition d'un test compagnon afin de faciliter la synchronisation des processus d'évaluation du médicament et des <u>tests</u> <u>compagnons</u>.

L'INESSS entend par test compagnon, un test diagnostique (ou un test pharmacogénétique, ou un test qui permet le suivi thérapeutique) permettant de sélectionner, en fonction de leur statut pour un marqueur prédictif identifié par ce test, uniquement les patients chez lesquels le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une maladie donnée. Le test est considéré comme « compagnon » d'utilisation du traitement.

- Situation où une demande de priorisation est évaluée par l'INESSS: Une demande de priorisation sera évaluée, selon les modalités de gestion applicables, lorsque l'INESSS doit dresser une liste d'attente pour les demandes d'évaluation. Vous serez informés de la mise en place d'une liste d'attente en consultant notre plan de travail.
- **Projet ORBIS**: L'INESSS tient à être informé des médicaments oncologiques évalués sous ce processus accéléré à Santé Canada afin de mieux anticiper les enjeux liés à ces projets d'évaluation (p. ex. processus de révision accéléré et confidentialité des données cliniques).

Pour l'Autorisation de partager les informations de la demande d'inscription, l'INESSS a procédé à l'ajout suivant :

 Plateforme heRo3: L'INESSS demande l'autorisation au fabricant afin d'utiliser les données anonymisées (sans référence au numéro d'identification du médicament, à la marque de commerce, à la dénomination commune ainsi qu'au nom du fabricant pharmaceutique, et ce, tant pour le produit à l'étude que pour le(s) comparateur(s)) issues de sa demande d'inscription, aux fins d'analyse dans la plateforme heRo3. Dès aujourd'hui, nous vous invitons à utiliser les plus récentes versions de ces modèles de lettres pour vos prochaines demandes d'inscription.

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

La directrice de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement,

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