**Modèle de lettre de préavis obligatoire**

[en-tête du fabricant]

[date]

Institut national d’excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

Direction de l’évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement

2535, boulevard Laurier, 5e étage

Québec (Québec) G1V 4M3

**Objet : Préavis obligatoire**

Tel qu’il est attendu au moins 2 mois à l’avance, la présente vise à informer l’INESSS de notre intention de déposer une demande d’évaluation à la Direction de l’évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement.

Les informations requises sont présentées dans le tableau ci-dessous.

**Informations sur la demande d’évaluation**

|  |  |
| --- | --- |
| \*Date de dépôt visée | AAAA/MM/JJ |
| \*Type d’évaluation demandée (inscrire le numéro de la fiche d’inscription ciblée) | Fiche numéro X – Première demande ou demande de réévaluation – Type de demande |
| \*Nom du fabricant  |  |
| \*Marque de commerce  | Indiquer si confidentiel [ ]  Oui [ ]  Non |
| \*Dénomination commune  |  |
| \*Indications demandées à l’INESSS |  |
| **Pour un médicament avec un avis de conformité de Santé Canada** |
| Date d’émission de l’Avis de conformité | AAAA/MM/JJ[ ]  Avec conditions [ ]  Sans condition |
| Indications reconnues par Santé Canada |  |
| **pour un médicament en attente d’un avis de conformité de Santé Canada** |
| Date attendue pour l’octroi d’un Avis de conformité  | AAAA/MM/JJ |
| Indications demandées à Santé Canada |  |
| Examen harmonisé INESSS, Santé Canada et CDA-AMC | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Évaluation prioritaire à Santé Canada | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Projet ORBIS à Santé Canada | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Projet *Time-limited-recommendations* (recommandation à durée limitée) à CDA-AMC | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Projet *PACES Tailored Review* (demande d’examen adapté de produits pharmaceutiques dont l’efficacité ou l’innocuité attendues sont semblables à celles de comparateurs) à CDA-AMC | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Formes pharmaceutiques  |  |
| Teneurs |  |
| Médicament administré en association avec un autre produit | [ ]  Oui [ ]  NonNom du fabricant :  |
| Autres caractéristiques |  |
| Test compagnona | [ ]  Oui [ ]  Non |
| Nom de l’analyse  |  |
| Objectif(s) de l’analyse |  |
| Listes pour lesquelles la demande sera effectuée  | *Liste des médicaments* du régime général :[ ]  Oui [ ]  Non*Liste des médicaments – Établissements* : [ ]  Oui [ ]  Non |
| Demande de priorisationb | [ ]  Oui [ ]  Non |
| 1. 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.
2. La 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.
 |

Il est entendu que nous informerons l’INESSS, dans les meilleurs délais, de tout changement apporté à la date visée pour le dépôt de notre demande d’évaluation.

Nous autorisons l’INESSS à utiliser les éléments inclus dans le présent préavis afin de planifier ses travaux et d’initier la démarche de consultation auprès des citoyens, des patients, de leurs proches aidants et des professionnels de la santé, ainsi que leurs associations et regroupements. À cette fin, nous autorisons l’INESSS à publier sur son site Web les informations provenant du tableau ci-dessus qui sont accompagnées d’un astérisque (à l’exception de ce qui est identifié comme étant confidentiel).

Commentaires :

|  |
| --- |
| Signature :  |
| Date :  |
| Nom :  |
| Titre :  |
| Numéro de téléphone :Courriel :  |