

Annexe :

FAQ : Communication auprès des professionnels de santé pour les spécialités vaccinales et médicaments indiqués dans la COVID-19

Conformité des supports à la charte de la VM

L'ANSM a informé la HAS que la diffusion (notamment par la VM) des documents relatifs aux spécialités vaccinales et médicaments indiqués dans la COVID-19 se font dans le cadre d'une information non promotionnelle visant le bon usage de ces médicaments. Que seule cette modalité d'information est possible à ce jour et qu'ainsi les supports utilisés ne comporteront pas de n° de visa.

Diffusion par les gestionnaires de marché hospitalier et les équipes médicales terrain (ex : MSL)

S'agissant de documents de bon usage à destination des personnes habilitées à prescrire et dispenser ces médicaments, une diffusion par les équipes médicales comme les MSL est possible. En revanche leur diffusion dans le cadre de la constitution des dossiers de réponse à appel d'offre n'est pas opportune.

Possibilité en dehors du document de bon usage validé de réaliser une « information non promotionnelle relative à la maladie COVID-19 (art. L.5122-1 du CSP) »

La diffusion d'informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines est permise sous réserve qu'elles ne comportent pas de référence même indirecte à un médicament ou à un vaccin.

Modalités de communication auprès des professionnels de santé pour les informer par exemple d'une nouvelle présentation

Il est recommandé d'intégrer ces informations via une actualisation du document dès lors qu'elles ont un impact sur le bon usage de la spécialité.

Redevance


Le dépôt des demandes d'avis préalable n'est pas soumis au versement d'une taxe.

Est-il possible d'ajouter des données d'efficacité + tolérance d'étude clinique (du RCP)?

En raison de l'évolutivité des données d'efficacité et de sécurité, la présentation de résultats d'études (y compris issus du RCP) n'est pas recommandée. Il convient de se limiter aux informations relatives à la stratégie thérapeutique et aux informations de sécurité pertinentes mentionnées dans la communication.

Est-il possible d'ajouter un tableau des variants du virus SARS-CoV-2 indiqués dans le RCP ?

De la même façon, ces données sont susceptibles d'être rapidement obsolètes. Aussi la présentation doit se limiter à un renvoi aux stratégies thérapeutiques en vigueur.



Une diffusion de la version électronique du support de bon usage issu de la trame sur les sites internet autorisés (sites QR code) dans le cadre des AMM des spécialités indiquées dans la Covid 19 est-elle possible ?

Dans la mesure une demande de variation est nécessaire pour modifier le contenu des sites QR code, la diffusion du support de bon usage par ce canal n'est pas envisageable.

Un lien vers le site QR code est toutefois recommandé au sein du support de bon usage (Cf. trame commune).

La diffusion par un tiers (exemple : Vidal, éditeur de presse) ou via des LAP/LAD est-elle possible ?

Une diffusion élargie par ces canaux est possible sous réserve d'une actualisation rapide des supports en cas de mise à jour.