

**PROCEDURE CONCERNANT LES MODALITES D'ENVOI DES LETTRES AUX PROFESSIONNELS DE LA
SANTE (DHPC's)**

13/01/2023 (v9)

La présente procédure a été rédigée à l'initiative des représentants de l'industrie (pharma.be, FeBelGen, Bachi), en collaboration avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

PROCEDURE CONCERNANT LES MODALITES D'ENVOI DES LETTRES AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE (DHPC's)

OBJECTIF :

Les messages d'informations relatifs aux médicaments à usage humain que les autorités de la santé décident de diffuser nominativement aux professionnels de la santé concernés par leur prescription, leur dispensation, et leur utilisation sont de nature à contenir d'importantes informations inhérentes au médicament et à la sécurité sanitaire. Pour aider à la reconnaissance immédiate de ces messages, il est convenu de proposer un nouveau dispositif organisationnel afin d'améliorer la lisibilité de l'information diffusée et la coordination entre les acteurs, notamment dans les cas où plusieurs titulaires d'autorisation de mise sur le marché sont concernés par un même médicament.

ARTICLE 1 : MODALITES DE COLLABORATION AFMPS-TITULAIRES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

La présente procédure précise

- L'objectif du dispositif des Lettres adressées aux Professionnels de la Santé ;
- Les rôles respectifs de l'AFMPS et des titulaires d'autorisation de mise sur le marché impliqués dans le dispositif des Lettres adressées aux professionnels de la santé ;
- Les modalités de moyens pour répondre aux objectifs ;
- La structure des Lettres adressées aux professionnels de la santé.

ARTICLE 2 : OBJECTIF DU DISPOSITIF

Dans le cadre de leurs missions de sécurité sanitaire des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ou l'AFMPS déclenchent le dispositif de diffusion des Lettres adressées aux Professionnels de la santé visant à informer ces derniers efficacement et rapidement des informations nouvelles relatives aux médicaments à usage humain.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché en assurent la traduction et la mise en page, l'organisation, la diffusion et le financement.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés par une opération de diffusion sont ceux dont le produit concerné est actuellement commercialisé en Belgique ou fait l'objet d'essais cliniques en Belgique, pour autant que l'information n'ait pas déjà été diffusée dans le cadre du suivi des essais cliniques.

Deux types de diffusion de lettres sont à distinguer :

- La diffusion d'une lettre impliquant un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché ;
- La diffusion d'une lettre commune impliquant plusieurs titulaires d'autorisation de mise sur le marché, demandant une co-organisation et un co-financement de l'opération.

ARTICLE 3 : MODALITES DE FONCTIONNEMENT

Article 3.1 : Rôle de l'AFMPS vis-à-vis des titulaires d'autorisation de mise sur le marché

La recommandation de l'envoi d'une DHPC est généralement décidée dans le cadre d'un processus de réévaluation du (des) médicament(s) concerné(s). Et c'est au cours de ce processus que sont discutés et déterminés le contenu de la DHPC ainsi que son plan de communication. Dans ce dernier, sont précisées les données suivantes :

- Le sujet, à savoir :
 - Nom(s) du (des) médicament(s) concerné(s)
 - Nom(s) du (des) titulaire(s) d'AMM concerné(s)
 - Procédures d'autorisation du (des) médicament(s) concerné(s) : CP, MRP, DCP, NAT
 - Préoccupation en matière de sécurité (« safety concern »)
 - Contexte réglementaire
 - Date et statut du plan de communication

- La stratégie, notamment :
 - L'objet de la communication
 - La (les) recommandation(s) à mettre en œuvre
 - Les populations cibles : Les populations cibles proposées dans le cas de DHPCs émanant de l'EMA peuvent être complétées/adaptées au niveau des états membres
 - Les autres groupes cibles à informer (organisations de patients ou de professionnels de la santé)
 - Les états membres concernés
 - Les outils de communication
 - L'urgence

- Le calendrier, à savoir la date prévue pour :
 - La finalisation de la version EN du matériel de communication, dans le cas de DHPCs émanant de l'EMA / de procédures européennes
 - La soumission des traductions aux autorités nationales compétentes pour révision et approbation
 - L'approbation des traductions par les autorités nationales compétentes
 - La distribution de la DHPC

- Les activités de suivi post-communication (le cas échéant)

Ainsi, conformément au plan de communication arrêté (et donc approuvé) au cours du processus de réévaluation du (des) médicament(s) concerné(s), la division Vigilance de l'AFMPS s'engage à :

- Procéder à la révision des traductions FR & NL de la DHPC soumises par les titulaires d'AMM concernés et à communiquer ses commentaires
- Evaluer la liste de distribution proposée par les titulaires d'AMM, le cas échéant sur base du plan de communication de l'EMA, et à la soumettre, si nécessaire, à l'avis de la Commission des médicaments

- Communiquer aux titulaires d'AMM concernés les remarques formulées sur les propositions de traductions FR & NL de la DHPC et sur la liste de distribution proposée.

Lorsque plusieurs titulaires d'AMM sont concernés par une même substance active, et qu'il est donc judicieux d'envoyer une DHPC commune, la division Vigilance de l'AFMPS s'engage à :

- Établir la liste nominative des contacts agissant au nom des titulaires (sur base des contacts locaux pour la pharmacovigilance déclarés pour chaque titulaire), lorsque disponibles, à moins que les titulaires d'AMM concernés n'en aient pris l'initiative d'emblée;
- Envoyer un e-mail aux points de contact des titulaires concernés pour initier la procédure et encourager les firmes à participer à l'envoi d'une DHPC commune, à moins que les titulaires d'AMM concernés n'en aient pris l'initiative d'emblée.
- Dans le cas de DHPCs belges dont le contenu n'a pas été fixé au cours du processus de réévaluation, un projet de lettre sera rédigé par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés, en concertation avec, et sur base des éléments proposés par l'AFMPS.
- Procéder à la relecture des versions FR & NL de la DHPC et à l'évaluation de la liste de distribution proposée par les titulaires d'AMM, et à la soumettre, si nécessaire, à l'avis de la Commission des médicaments
- Communiquer aux titulaires d'AMM concernés les remarques formulées sur les versions NL & FR de la DHPC et sur la liste de distribution proposée.
- Confirmer l'approbation des versions FR & NL finales de la Lettre à adresser aux professionnels de la santé aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés;
- Vérifier que tous les titulaires concernés ont effectivement fait le nécessaire pour l'envoi de la DHPC, qu'elle soit individuelle ou commune.

Si du matériel éducatif (proposé en anglais) doit être annexé à la DHPC, la traduction de celui-ci (en français et en néerlandais) sera revue par la division Bon Usage de l'AFMPS.

Article 3.2 : Rôle des titulaires d'autorisation de mise sur le marché visés par l'opération et figurant dans le plan de communication de la DHPC

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché s'engagent à :

- Soumettre un projet de DHPC conforme au plan de communication tel qu'arrêté lors du processus de réévaluation
- Répondre, le cas échéant, à toute demande d'informations de l'AFMPS sur le projet de Lettre à adresser aux professionnels de la santé et à lui transmettre toutes les observations nécessaires ;
- A assurer la diffusion de la Lettre à adresser aux professionnels de la santé après validation des versions finales par l'AFMPS ;
- Envoyer à l'AFMPS une copie de la lettre telle qu'envoyée aux professionnels de la santé (NL + FR)

Dans le cadre d'une DHPC commune, toutes les tâches susmentionnées seront effectuées par le titulaire coordinateur (voir article 3.3).

Le(s) titulaire(s) d'autorisation de mise sur le marché peut (peuvent) donner mandat, sous sa(leur) responsabilité, à un opérateur privé de son (leur) choix pour la gestion de l'opération de diffusion.

- Participer au co-financement en cas de diffusion d'une lettre commune adressée aux professionnels de la santé, celui-ci étant calculé au prorata du nombre de titulaires concernés. Dès lors que la lettre concerne plusieurs titulaires d'autorisation de mise sur le marché, il est recommandé qu'une seule communication soit portée aux professionnels de la santé, pour éviter un risque de confusion provoqué par l'envoi de plusieurs courriers sur un même sujet.

Article 3.3 : Le titulaire d'autorisation de mise sur le marché coordinateur

Est désigné « titulaire coordinateur » d'une opération de diffusion d'une Lettre adressée aux professionnels de la santé commune :

1. Soit sur la base du volontariat, un titulaire d'autorisation de mise sur le marché impliqué dans l'opération de diffusion d'une lettre commune;
2. Soit sur la base de la part de marché -calculée sur les 12 derniers mois (cumul mobile)- du médicament à usage humain visé par l'opération de diffusion de la lettre commune, le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ayant la plus grosse part de marché.

Le titulaire coordinateur s'engage à :

- Jouer le rôle de lien entre l'AFMPS et les autres titulaires d'AMM concernés ;
- Coordonner les différentes étapes du processus de mise en œuvre de la DHPC commune jusqu'à sa diffusion, en tenant compte des commentaires transmis par les autres titulaires impliqués ;
- Informer les autres titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés participant à la lettre commune de toute correspondance avec l'AFMPS (par exemple en les mettant en copie de toute correspondance) ;
- Etablir un rapport des DHPCs envoyées aux titulaires participant de sorte que chaque firme puisse l'archiver dans le cadre de ses activités de pharmacovigilance.

ARTICLE 4 : STRUCTURE ET CONTENU DE LA LETTRE ADRESSEE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

ARTICLE 4.1 : Identification visuelle

Pour aider à la reconnaissance immédiate du message de la Lettre adressée aux professionnels de la santé de nature à contenir d'importantes informations inhérentes au médicament et à la sécurité sanitaire, et afin d'améliorer la lisibilité de l'information diffusée, le nouveau dispositif organisationnel prévoit :

- Un cartouche en en-tête de la lettre, centré « **Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS** »

ARTICLE 4.2 : Contenu

Le corps de la lettre telle qu'approuvée lors du processus de réévaluation se compose généralement :

- De la mention « Communication directe aux professionnels de la santé »

- Du titre de l'information
- D'une phrase introductive précisant que le contenu de la lettre ainsi que sa diffusion ont reçu l'aval de l'EMA et/ou de l'AFMPS ;
- D'un résumé de l'information principale à communiquer ;
- D'une section contenant des « informations complémentaires » ;
- D'un paragraphe standardisé relatif à la « Notification des effets indésirables » :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de xxx à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be. Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de xxx peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de xxx par tél. au xxx ou par e-mail à xxx.

- D'une section concernant la « Demande d'informations complémentaires ». En cas de DHPC commune, la mention « Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS en collaboration avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché » est ajoutée en fin de courrier, suivie de la liste des noms commerciaux du ou des médicament(s) visé(s) et des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés et participant à la lettre commune.

Le cas échéant, une mention faisant référence à un lien hypertexte de renvoi sur le site de l'AFMPS (rubrique « DHPC ») peut également être ajoutée.

ARTICLE 4.3 : Format et taille de la Lettre aux professionnels de la santé

Afin de répondre à l'objectif de santé publique d'informer efficacement les professionnels de la santé, il est convenu que la taille de la Lettre adressée aux professionnels de la santé devra être limitée dans la mesure du possible.

Si le plan de communication tel qu'approuvé par l'EMA ou par l'AFMPS prévoit de joindre en annexe à la DHPC le RCP du médicament concerné, l'AFMPS accepte que l'annexe reprenne uniquement les sections du RCP modifiées lors du processus de réévaluation, à la condition de préciser que :

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

ARTICLE 4.4 : Lettre aux professionnels de la santé diffusé par courriel (e-mail)

L'envoi d'une lettre aux professionnels de la santé par courriel doit respecter les modalités suivantes :

- Les titulaires d'AMM doivent avoir préalablement reçu l'accord des destinataires concernés sur l'utilisation de ce canal de communication
- le contenu du message est identique à la lettre telle que décrite à l'article 4.2 ;

- le courriel comporte obligatoirement l'identifiant visuel tel que décrit à l'article 4.1 ;
- l'objet du courriel doit respecter la structure suivante : « Titre officiel de la lettre » ;
- l'adresse mail de l'expéditeur ne permet pas la gestion des courriels qui lui sont adressés (« no-reply »).

ARTICLE 5 : COMITE DE SUIVI DE LA MISE EN PRATIQUE DE LA PROCEDURE

Le cas échéant, un comité de suivi de la mise en pratique de la procédure pourra être constitué.

ARTICLE 6 : REDEVANCE

En application de la [Loi du 11 MARS 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé](#), publiée au Moniteur belge le 26 mars 2018, une redevance a été instituée pour les DHPCs.

Le montant fixé pour cette redevance lors de l'entrée en vigueur de la loi précitée est renseigné sur le site internet de l'AFMPS, à la rubrique « [Redevances](#) », onglet « [Communications directes aux professionnels de la santé \(DHPC\)](#) ».

Comme indiqué à la rubrique susmentionnée, les montants des contributions et rétributions pour les missions de l'afmps sont indexés et publiés chaque année au Moniteur belge.

Le montant de la redevance relative aux DHPCs est payable après leur validation, sur la base d'une facture adressée par l'AFMPS au(x) titulaire(s) d'AMM concerné(s).

A partir du 1^{er} novembre 2019, il est demandé au(x) titulaire(s) d'AMM concerné(s) par l'envoi d'une DHPC de compléter un formulaire de demande de validation, lequel sera soumis en même temps que la DHPC à valider. Ce formulaire peut être téléchargé à partir du site internet de l'AFMPS en cliquant [ici](#)