

Sommaire

Suivi des modifications	1
1 Abréviations	1
2 Introduction et objet	1
3 Champ d'application	2
4 Autres documents applicables	2
5 La DHPC	2
5.1 Contenu.....	2
5.2 Envoi	3
5.2.1 Destinataires	3
5.2.2 Enveloppe	3
5.3 Modalités de publication	3
5.3.1 Titulaire de l'autorisation.....	3
5.3.2 Swissmedic	3
6 La DHPC concerne plusieurs titulaires d'autorisation	3
7 Structure de la DHPC	3

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.0	01.03.2021	Changement de la dénomination du document : remplacement de « Guide complémentaire DHPC Contenu, destinataires, publication et structure » par « Guide complémentaire DHPC MUH» Chapitres 5.1 et 7 : nouvelle indication concernant l'obtention de supports d'aide / de formation	pad
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	pad

1 Abréviations

DHPC	Direct Healthcare Professional Communication
EI	Effet indésirable d'un médicament
MUH	Médicament à usage humain
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT _h ; RS 812.21)

2 Introduction et objet

Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. Pour le requérant, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que sa demande soit traitée le plus rapidement et efficacement possible par Swissmedic.

L'obligation d'information du public est ancrée dans l'art. 67 LPT_h. Elle s'applique aussi bien à Swissmedic qu'aux titulaires d'autorisation. Le présent guide complémentaire concernant les médicaments à usage humain a pour objet de décrire le contenu d'une DHPC (lettre envoyée aux

professionnels de la santé) à rédiger par le titulaire d'autorisation et les voies de communication qu'il doit utiliser pour la diffuser.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique au secteur Surveillance du marché et à la rédaction et à la publication par le titulaire d'autorisation des informations sur les risques liés à des médicaments.

4 Autres documents applicables

Identification des documents

LPT_h ; RS 812.21

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XV – Safety communication (Rev 1)

5 La DHPC

Il faut toujours envisager la publication et l'envoi d'une DHPC lorsqu'il est impératif que les professionnels de la santé reçoivent rapidement une information précise devant mener à un changement de comportement ou faisant suite à des questions des patients. Une DHPC peut également être une mesure provisoire si toutes les données n'ont pas encore été évaluées. Toute DHPC doit être approuvée par Swissmedic.

Une DHPC est impérative dans les cas suivants :

- Suspension ou révocation de l'autorisation de mise sur le marché pour des raisons de sécurité
- Restriction de l'indication, nouvelle contre-indication ou modification de la posologie pour des raisons de sécurité
- Défauts de qualité pertinents pour la sécurité
- Pénurie d'approvisionnement en cas de médicaments d'importance vitale.

Une DHPC peut également être nécessaire dans les situations suivantes :

- De nouvelles mises en garde et précautions importantes
- De nouvelles recommandations visant à prévenir ou à traiter des EI ou à éviter un usage abusif ou des erreurs de médication

5.1 Contenu

Le présent chapitre présente une vue d'ensemble des principales informations à faire figurer dans une DHPC.

La DHPC doit être courte et précise. Elle ne doit contenir aucun élément publicitaire tel que des références à une nouvelle indication bientôt disponible.

- Le texte doit présenter les faits pertinents en mettant en exergue le signal de sécurité (description d'une part et interprétation avec appréciation du rapport bénéfice/risque d'autre part de façon séparée)
- Mention selon laquelle la DHPC est envoyée en accord avec Swissmedic
- En cas de suspension et de retrait de lots : indication du niveau jusqu'auquel a lieu le retrait et calendrier
- Présentation succincte des mesures prises à l'étranger (dans l'UE, par la FDA), le cas échéant
- Indication de la marche à suivre pour les professionnels de la santé et des instructions à donner aux patients
- Référence aux modifications de l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients)
- Indication des mesures ultérieures et des actions de suivi, avec calendrier correspondant (si pertinent)
- Invitation à déclarer les effets indésirables (EI)
- Autres informations pertinentes : liens et coordonnées des interlocuteurs
- Références bibliographiques (si pertinent)

- Informations concernant l'obtention de matériel d'aide / de formation du titulaire de l'autorisation en lien avec la DHPC (p. ex. liste de contrôle à l'attention des médecins prescripteurs ou brochure destinée aux patients)

5.2 Envoi

5.2.1 Destinataires

- Médecins et spécialistes qui exercent dans des cabinets et qui prescrivent le médicament
- Médecins et spécialistes qui exercent dans des cabinets et qui sont ou seront éventuellement confrontés à des complications
- Médecins-chefs et chefs de services dans les hôpitaux
- Pharmacies d'hôpitaux
- Officine-pharmacies

Toute limitation du cercle des destinataires susmentionnés doit être motivée de manière concluante par le titulaire de l'autorisation. Si une DHPC concerne des médicaments qui ne sont pas remis obligatoirement en pharmacie (p. ex. : kava ou millepertuis), il faut élargir le cercle des destinataires en conséquence et envisager en sus la publication d'un communiqué de presse. Autres destinataires possibles : établissements de types EMS et prisons, drogueries, magasins de produits diététiques, etc.

5.2.2 Enveloppe

Conformément au ch. 282 du Code pharmaceutique (www.scienceindustries.ch), la mention « communication importante » doit figurer sur l'enveloppe des envois.

5.3 Modalités de publication

5.3.1 Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation doit aussi publier la DHPC sous la forme d'une annonce insérée dans le Bulletin des médecins suisses et dans le pharmaJournal. En termes de contenu, cette annonce doit s'appuyer sur la DHPC mais peut toutefois en être une version condensée. Le texte de l'annonce doit être approuvé par Swissmedic avant sa publication, en même temps que la DHPC.

5.3.2 Swissmedic

Swissmedic publie en même temps sur son site web la DHPC à envoyer par le titulaire de l'autorisation.

6 La DHPC concerne plusieurs titulaires d'autorisation

Dans le cas où une DHPC concerne plusieurs titulaires d'autorisation, on s'efforcera, selon la pratique établie, de parvenir à une seule DHPC/annonce commune. Afin de fournir une information ciblée aux professionnels de la santé et d'éviter des redondances, les titulaires d'autorisation concernés sont invités à collaborer ensemble. S'ils n'y consentent pas, ils doivent alors envoyer le texte de la DHPC et faire publier l'annonce séparément après approbation des documents par Swissmedic.

7 Structure de la DHPC

Dénomination du médicament, principe actif : signal de sécurité et mesures à prendre

(Instructions : p. ex. « cas rares d'acidose métabolique – nouvelles mesures de précaution », « suspension de l'autorisation... », « retrait de lots »)

Formule de politesse

Mention selon laquelle les informations et les mesures en question ont fait l'objet d'un accord avec Swissmedic

Résumé

(Instructions : pour le résumé, énumérer les points sous forme de liste à puces en caractères gras)

- Brève description du signal de sécurité, instructions visant à minimiser les risques (nouvelles contre-indications, mises en garde etc.), autres traitements envisageables (le cas échéant)
- Informations sur le retrait (le cas échéant) : jusqu'à quel niveau, date

Informations contextuelles

- Brève description du champ d'application du médicament
- Principaux faits concernant le risque : EI, gravité et évolution, temps de latence, facteurs de risque, effet dose-dépendant, preuves, réintroduction (*rechallenge*) positive ou évolution à l'arrêt de l'administration (*dechallenge*)
- Estimation de l'incidence (en cas d'annonces spontanées, indication du nombre de cas et taille du collectif exposé)
- Conclusions : appréciation du rapport bénéfice/risque, données relatives à l'identification du risque, populations à risque, et, le cas échéant, précisions quant à l'utilisation hors indication (*off-label use*)
- Renvoi à de précédentes DHPC liées au même risque (si pertinent)

Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

- Instructions claires sur la marche à suivre pour les médecins ou les pharmaciens (les dangers inhérents p. ex. à un arrêt brusque ou non contrôlé du traitement doivent toujours être pris en considération !)
- Informations sur les instructions à donner aux patients (si nécessaire)
- Référence aux modifications de l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients). Inclure également la formule standard suivante :
« L'information sur le médicament actualisée est publiée sur www.swissmedicin.ch. »
- Calendrier prévu pour les mesures ultérieures et les actions de suivi de l'entreprise/de l'autorité (le cas échéant)
- Précisions quant la date à laquelle le titulaire de l'autorisation communiquera éventuellement de nouvelles informations (le cas échéant)

Interlocuteurs

Il faut indiquer un interlocuteur, l'entreprise, un numéro de téléphone et év. l'adresse du site web (si pertinent) à contacter pour des questions et des informations supplémentaires sur le sujet.

Annonce des effets indésirables

Inviter à annoncer les EI en utilisant la formule standard suivante :

DE : Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

FR : Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique EIViS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur www.swissmedic.ch.

Pièces jointes

- Texte dûment modifié de l'information sur le médicament avec mise en évidence des modifications (le cas échéant)
- Liste des références bibliographiques / liens (le cas échéant)
- Liens/adresses permettant de se procurer de matériel d'aide / de formation provenant du titulaire de l'autorisation en lien avec la DHPC (p. ex. liste de contrôle à l'attention des médecins prescripteurs ou brochure destinée aux patients) (le cas échéant)