

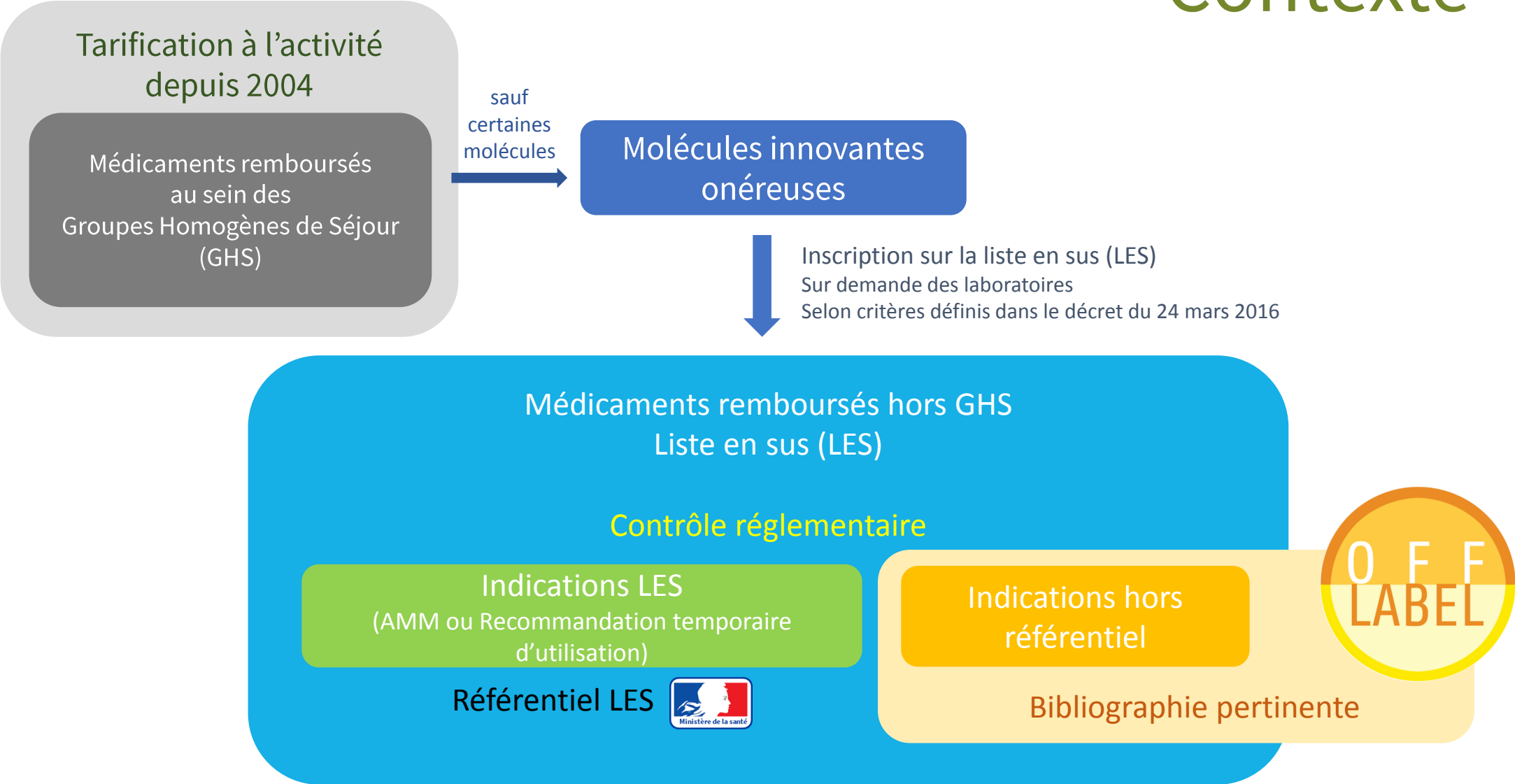


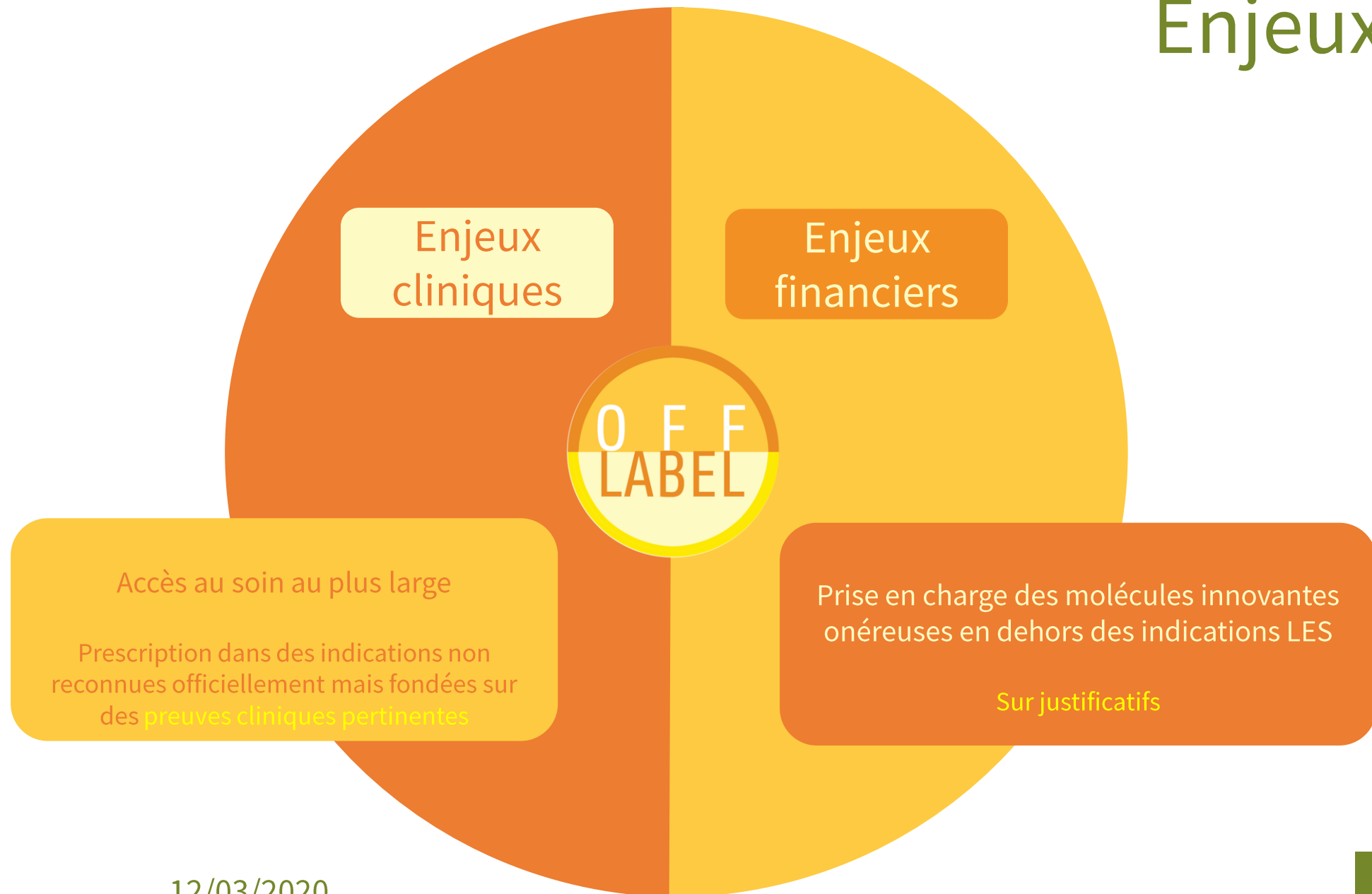
Off-label

Les indications fondées sur les preuves cliniques

Émilie NGUYEN
Clélia FLORENCE

12/03/2020





Partenariat international



Terminologie SNOMED-CT



SNOMED
CT

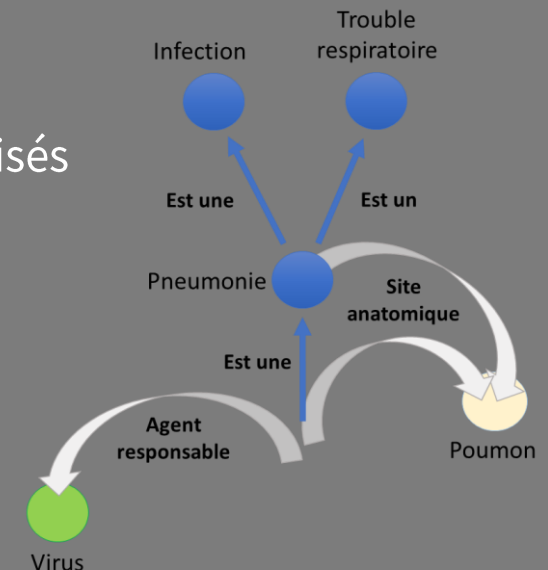
Systematized
Nomenclature of
Medicine
Clinical Terms

Terminologie internationale

Adoptée dans 38 pays dont 18 européens
Groupe de traduction francophone :
France, Belgique, Suisse et Canada

Vocabulaire de référence, complet et puissant

- Représenter les faits cliniques dans les dossiers médicaux informatisés (termes cliniques, substances, médicaments virtuels, dispositifs médicaux...)
- Nombreux synonymes
- Liens logiques entre les différents termes





Indication Off-label

SNOMED
CT

Pathologie principale
(General condition)

Conditions cliniques
(Additional factors)

SNOMED
CT

Molécule(s) associée(s)
(Additional required medication)

Bibliographie
(Citation)

Médicament
hors GHS
Code UCD



PHAST

Force probante de chaque article scientifique

2 critères

Niveau de preuve

Critères qualitatifs définis en fonction de l'objet de l'étude :

- ❖ Thérapeutique, Prévention, Étiologie, Pathologie
- ❖ Pronostic
- ❖ Diagnostic
- ❖ Diagnostic différentiel / prévalence de symptômes
- ❖ Analyses économiques et décisionnelles

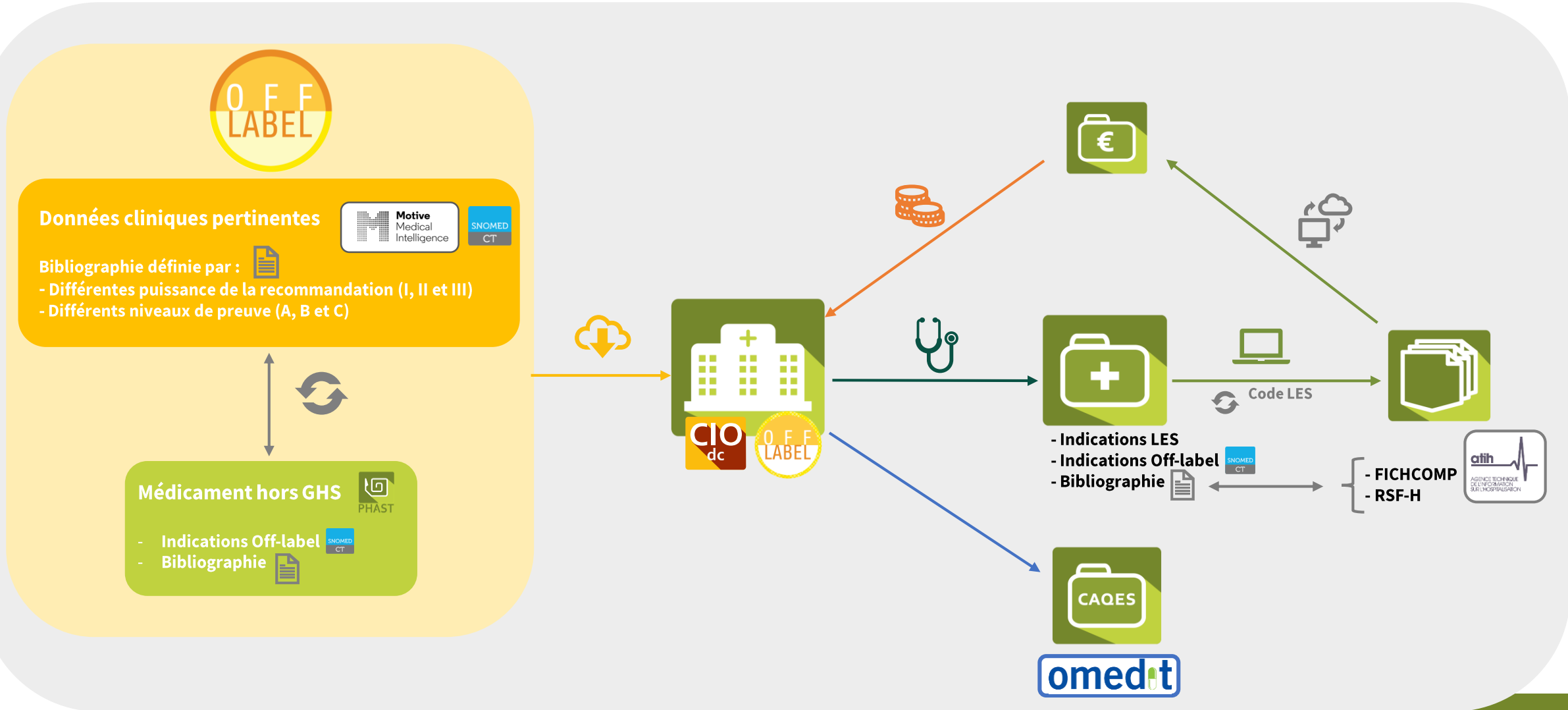
➔ Type d'étude / Qualité de l'étude

Niveau	A	Fort
Niveau	B	Moyen
Niveau	C	Faible

Puissance de recommandation

- ❖ **Classe I** : Données probantes *cohérentes et de haute qualité* qui appuient *l'innocuité et l'efficacité* du traitement donné
- ❖ **Classe II** : Données probantes de *qualité limitée* concernant *l'innocuité et l'efficacité* du traitement donné
- ❖ **Classe III** : Données probantes *cohérentes et de haute qualité* qui *réfutant* l'innocuité et l'efficacité du traitement donné





Copyright 2020 – PHAST



Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

Art 10.5 :

Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation



Suivi des utilisations hors AMM hors RTU des médicaments HGHS

Suivi des dépenses des médicaments de la liste en sus	<p>Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursées l'année évaluée (N) / montant des dépenses de médicaments liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation (N-1) <p>Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments de la liste en sus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / nombre d'initiation de traitement (patients) total
Maîtriser les pratiques d'utilisation hors AMM-hors RTU des médicaments inscrits sur la liste en sus	<p>En cas d'utilisation hors AMM hors RTU, l'établissement s'assure de la présence dans le dossier-patient d'une argumentation étayée par des revues à comité de lecture. Audit annuel de dossiers médicaux : description détaillée de la méthodologie employée (nombre de dossiers étudiés et nombre de dossiers argumentés). Rq : l'argumentation dans le dossier patient pourra renvoyer vers le thésaurus de votre établissement pour les situations hors AMM qui y sont intégrées.</p> <p>Le bilan détaillé annuel du suivi des utilisations hors AMM/hors RTU est transmis avec le rapport annuel d'auto-évaluation et à chaque demande de l'OMEDIT Ile-de-France. Oui ? Non ? Si non : pourquoi ? Si oui : tableau à compléter et mention du référentiel consulté. Attention : l'annexe transmise devra obligatoirement respecter le format Excel mis à disposition sur le site de l'OMEDIT Ile-de-France ou intégré à l'outil d'autoévaluation/d'évaluation</p> <p>Une analyse critique des indications de prescriptions hors AMM et hors RTU de tous les médicaments hors GHS fait l'objet d'une présentation en CME/CfME ou en commission représentative de la CME pour la prise en charge médicamenteuse, au moins une fois par an. Oui ? Non ? Si non : pourquoi ? Si oui : comptes rendus</p>



CIO dc Code U.C.D. 3400892611044 9261104 Fiche mise à jour le 25/11/2019

Libellé AVASTIN 100 mg/4 mL, sol à diluer pr perf, flac

LSDC BEVACIZUMAB 100 mg (AVASTIN), sol à diluer pr perf, flac 4 mL

Code CIS 60391646

Libellé ANSM AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Composant(s) BEVACIZUMAB (DCI) 409406007|bévacizumab| 100 milligramme

Forme Solution à diluer

Voie(s) d'administration Voie intraveineuse

Hors GHS
Date d'effet : 23/09/2005

Indications AMM prises en charge

Cancer épithélial de l'ovaire, de l'endomètre ou du col de l'utérus, au paclitaxel, au topotécane ou à des sels de platine, qui n'ont pas été précédés par une chimiothérapie et qui n'ont pas été précédés par des inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le VEGF

Code CIO : 657
Code LES : I000036 »

Cancer épithélial de l'ovaire en récidive ou de Fallope ou péritonéal primitif, au paclitaxel

Code CIO : 546
Code LES : I000031 »

Cancer du rein avancé et/ou métastatique, au sunitinib et à l'interféron alfa-2a, uniquement à partir de la date du 1er septembre 2016

Code CIO : 841
Code LES : I000409 »

Cancer du sein métastatique, en récidive ou pour les continuités de traitement, au trastuzumab, au paclitaxel, au docetaxel et à l'interféron alfa-2a

Code CIO : 840
Code LES : I000408 »

Cancer épithélial de l'ovaire, de l'endomètre ou du col de l'utérus, au carboplatine et à la gemcitabine, qui n'ont pas été précédés par une chimiothérapie et qui n'ont pas été précédés par des inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le VEGF

Code CIO : 569
Code LES : I000032 »

Cancer colorectal métastatique, au fluoropyrimidine

Code CIO : 351
Code LES : I000029 »

Cancer bronchique non à petite cellule, en récidive, en première ligne, en deuxième ligne ou dès lors que l'histologie n'est pas connue

Code CIO : 353
Code LES : I000030 »

Indications RTU ou PTT prises en charge

Dégénérescence maculaire néovasculaire

Code CIO : 720

Date d'application : 02/01/2018

Historique des tarifs de Responsabilité

Majorations CTOM (données AMELI) »

Off Label Indications Off Label

Indications LES

OFF LABEL

3400892611044 - AVASTIN 100 mg/4 mL, sol à diluer pr perf, flac

Indication(s)

General condition : Carcinome rénal métastatique

Additional factors : Carcinome à cellules claires ou à contingent sarcomatoïde, en première ligne, chez l'adulte

Indication code(s) : 702391001 : Carcinome des cellules rénales

Additional required medication(s) : 1036937 : ATEZOLIZUMAB

Citation(s) Rini BI, Powles T, Atkins MB, et al. Atezolizumab plus bevacizumab versus sunitinib in patients with previously untreated metastatic renal cell carcinoma (IMmotion151): a multicentre, open-label, phase 3, randomised controlled trial. Lancet. 2019 Jun 15;393(10189):2404-2415. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30723-8. Epub 2019 May 9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31079938>

Level of evidence : A Strenght of recommendation : Class I

General condition : Mésothéliome malin de la plèvre

Additional factors : Nouvellement diagnostiqué, non traité, chez l'adulte jusqu'à 75 ans

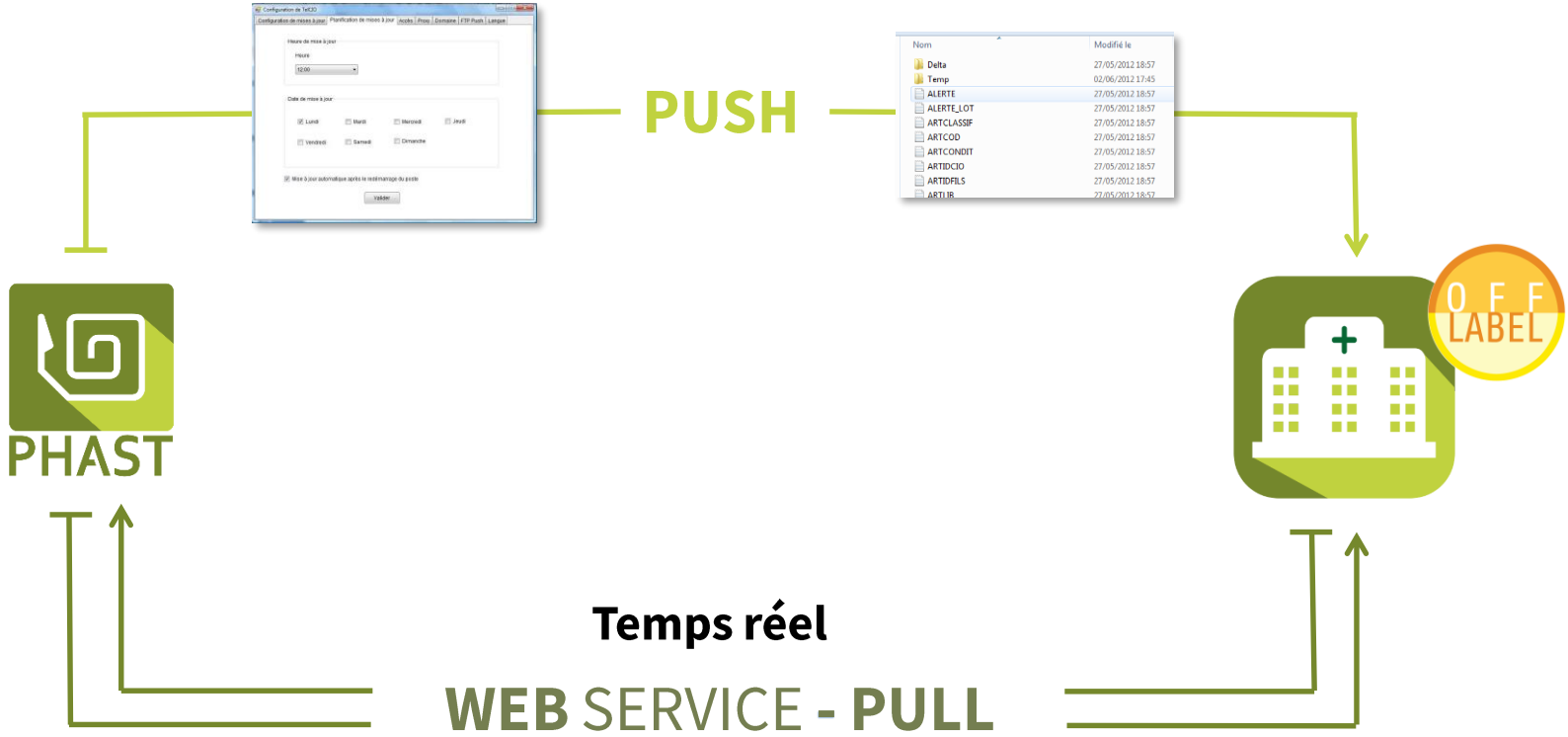
Indication code(s) : 254645002 : Mésothéliome malin de la plèvre

Additional required medication(s) : 1008994 : CISPLATINE
 1012352 : PEMETREXED

Citation(s) Zalcmán G, Mazieres J, Margery J, et al. Bevacizumab for newly diagnosed pleural mesothelioma in the Mesothelioma Avastin Cisplatin Pemetrexed Study (MAPS): a randomized, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet Lond Engl. 2016;387(10026):1405-1414. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26719230>

Level of evidence : A Strenght of recommendation : Class I

Distribution



Conclusion



Perspectives d'extension

Contact

off-label.mmi@phast.fr



PHAST

www.phast.fr