



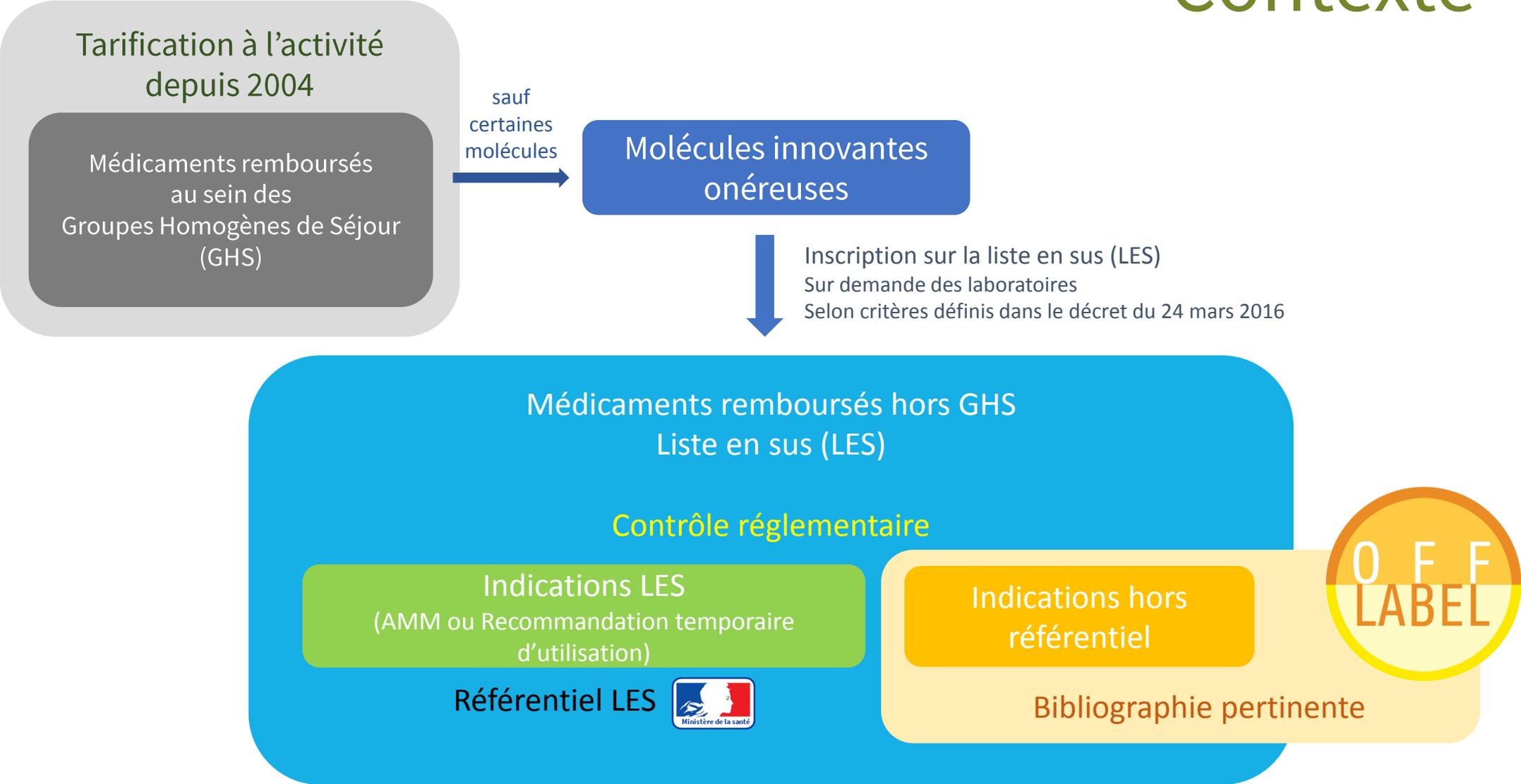
# Off-label

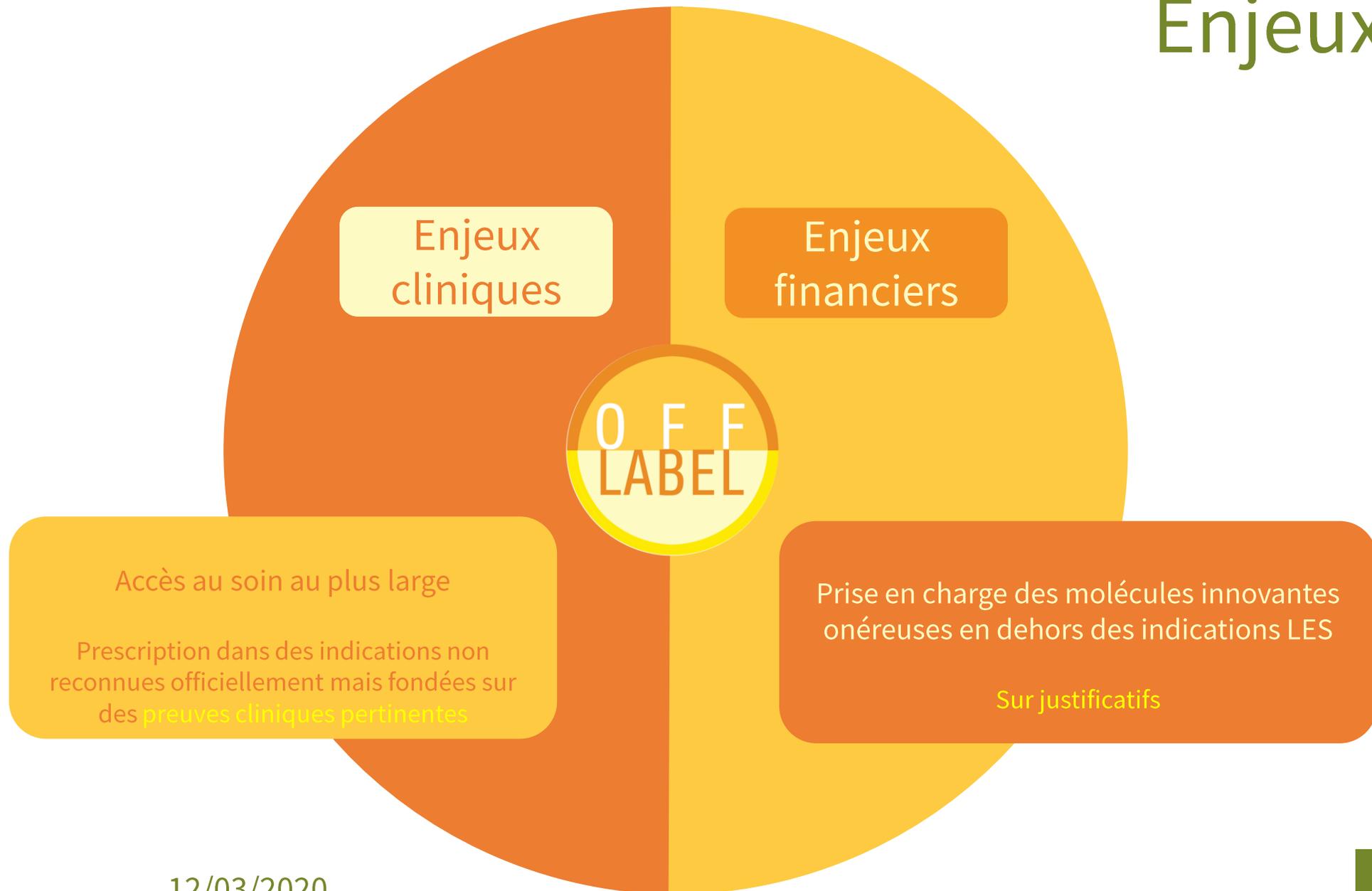
Les indications fondées sur les preuves cliniques

---

*Émilie NGUYEN*  
*Clélia FLORENCE*

12/03/2020





# Partenariat international



# Terminologie SNOMED-CT



SNOMED  
CT

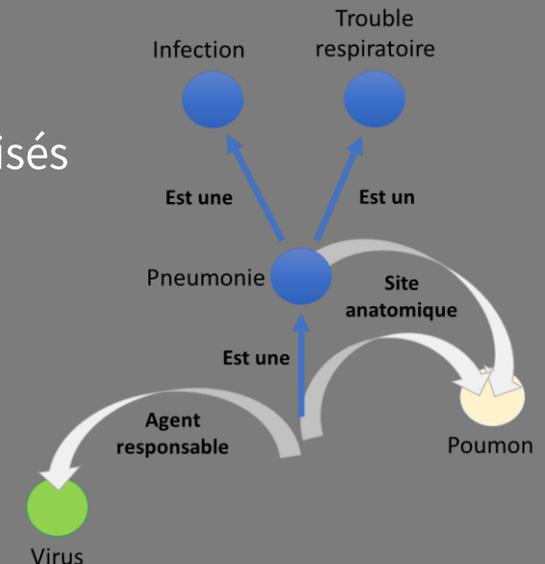
Systematized  
Nomenclature of  
Medicine  
Clinical Terms

## 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

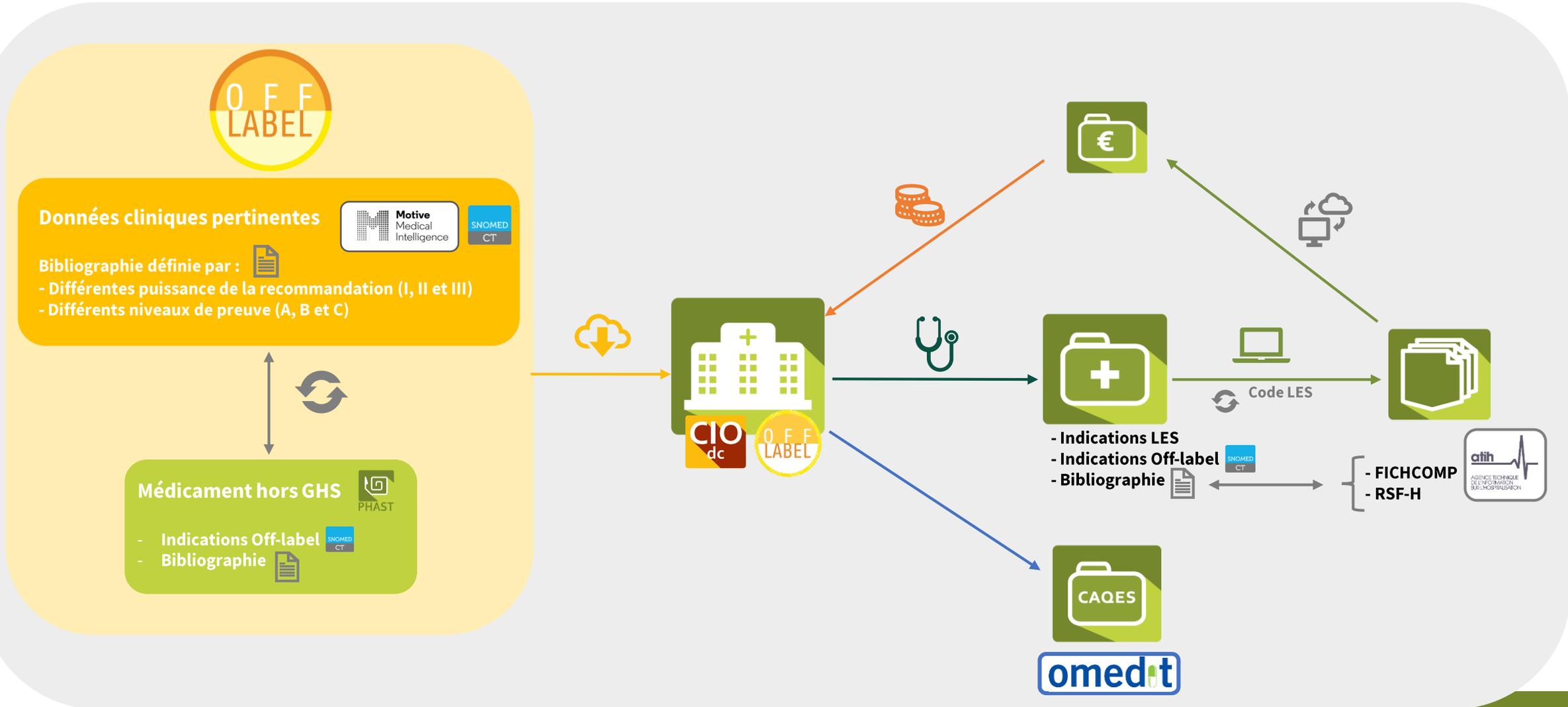
➔ Type d'étude / Qualité de l'étude

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







## 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"> <li>- 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)</li> </ul> <p>Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments de la liste en sus :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / nombre d'initiation de traitement (patients) total</li> </ul>
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 compte**

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, avec 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

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 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 compte**  
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

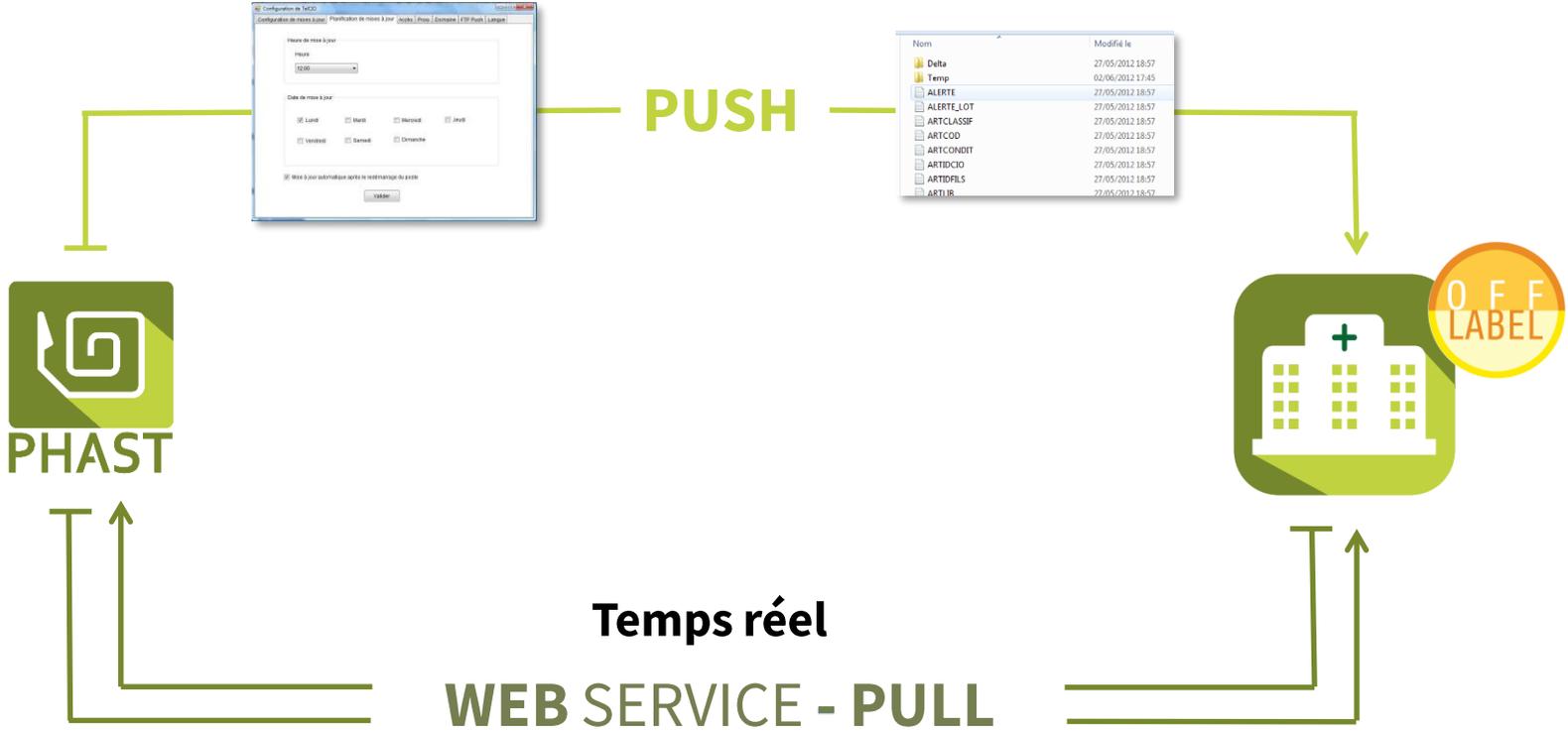
**Indication code(s) :** 254645002 : Mésothéliome malin de la plèvre

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

**Citation(s)**  
Zalcman 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](mailto:off-label.mmi@phast.fr)



**PHAST**

[www.phast.fr](http://www.phast.fr)