

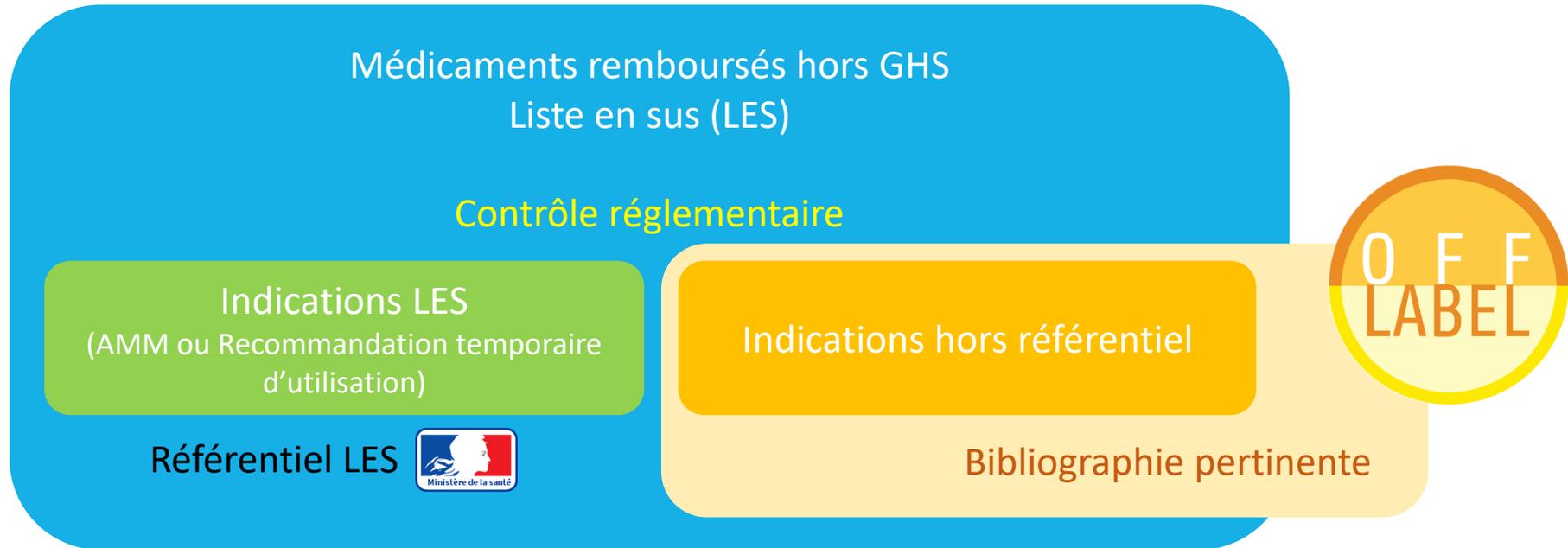
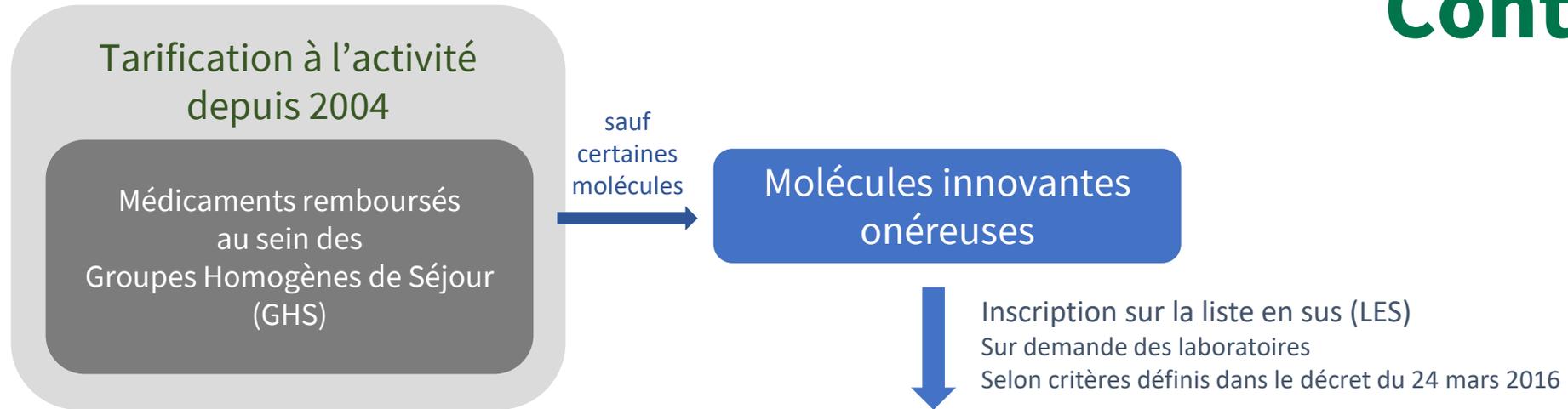


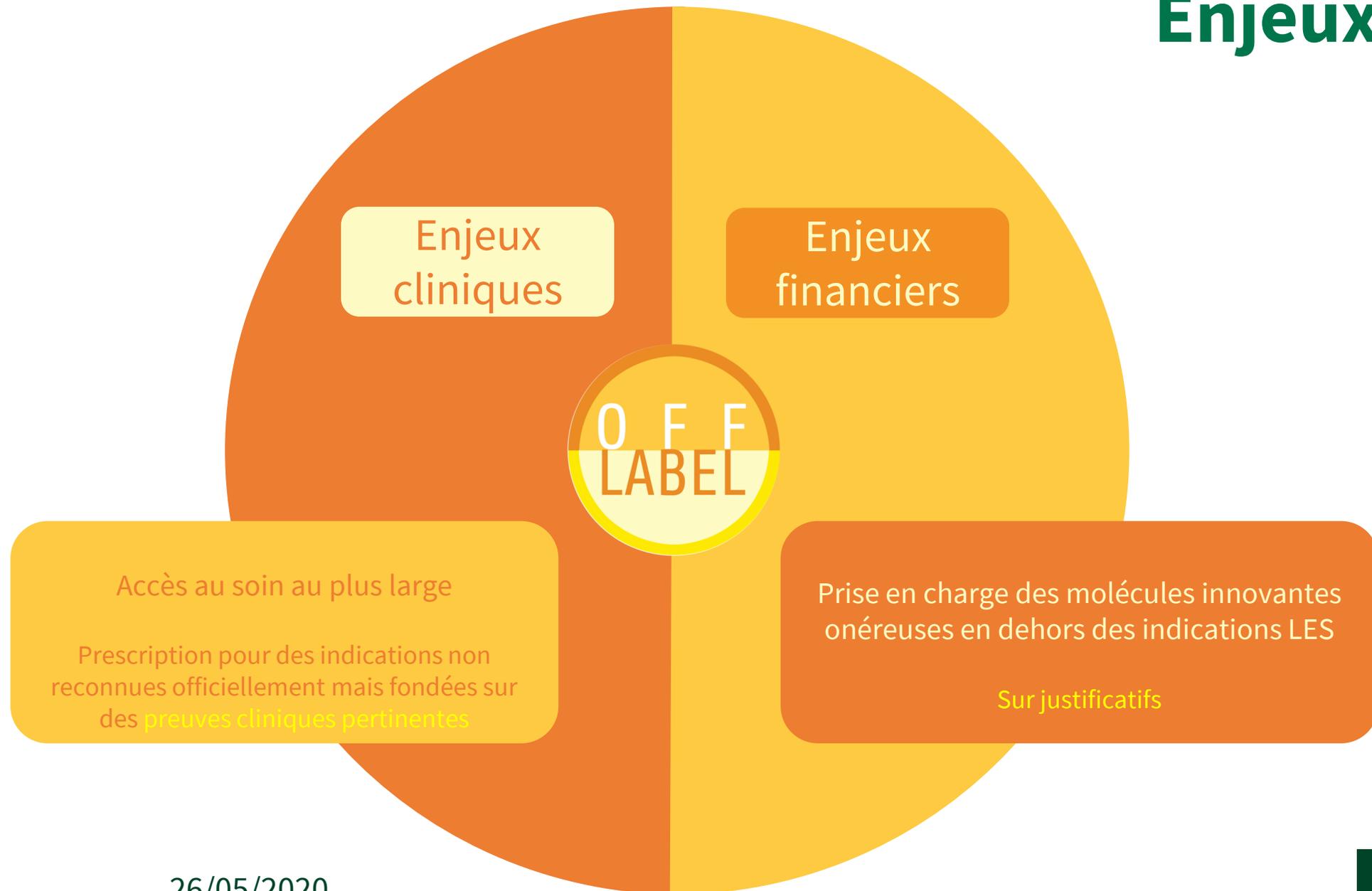
# Off-label

Les indications fondées sur les preuves cliniques

---

*Émilie NGUYEN*  
*Michel BLONDEL*  
26/05/2020





26/05/2020

# Partenariat international



26/05/2020

# Terminologie SNOMED-CT

SNOMED  
CT

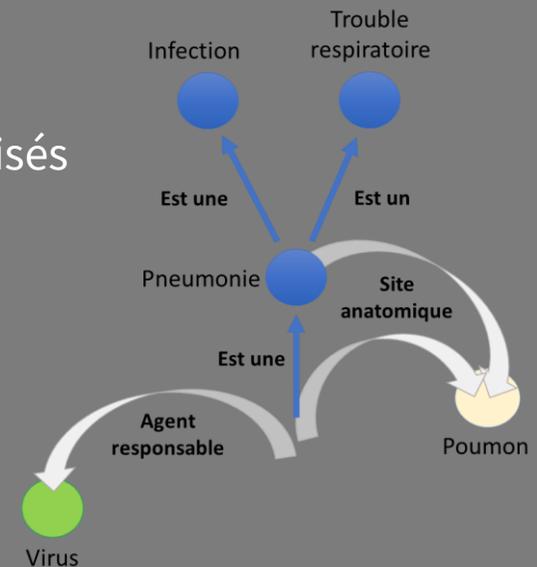
Systematized  
Nomenclature of  
Medicine  
Clinical Terms

## 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

Pathologie principale  
(General condition)

SNOMED  
CT

Conditions cliniques  
(Additional factors)

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

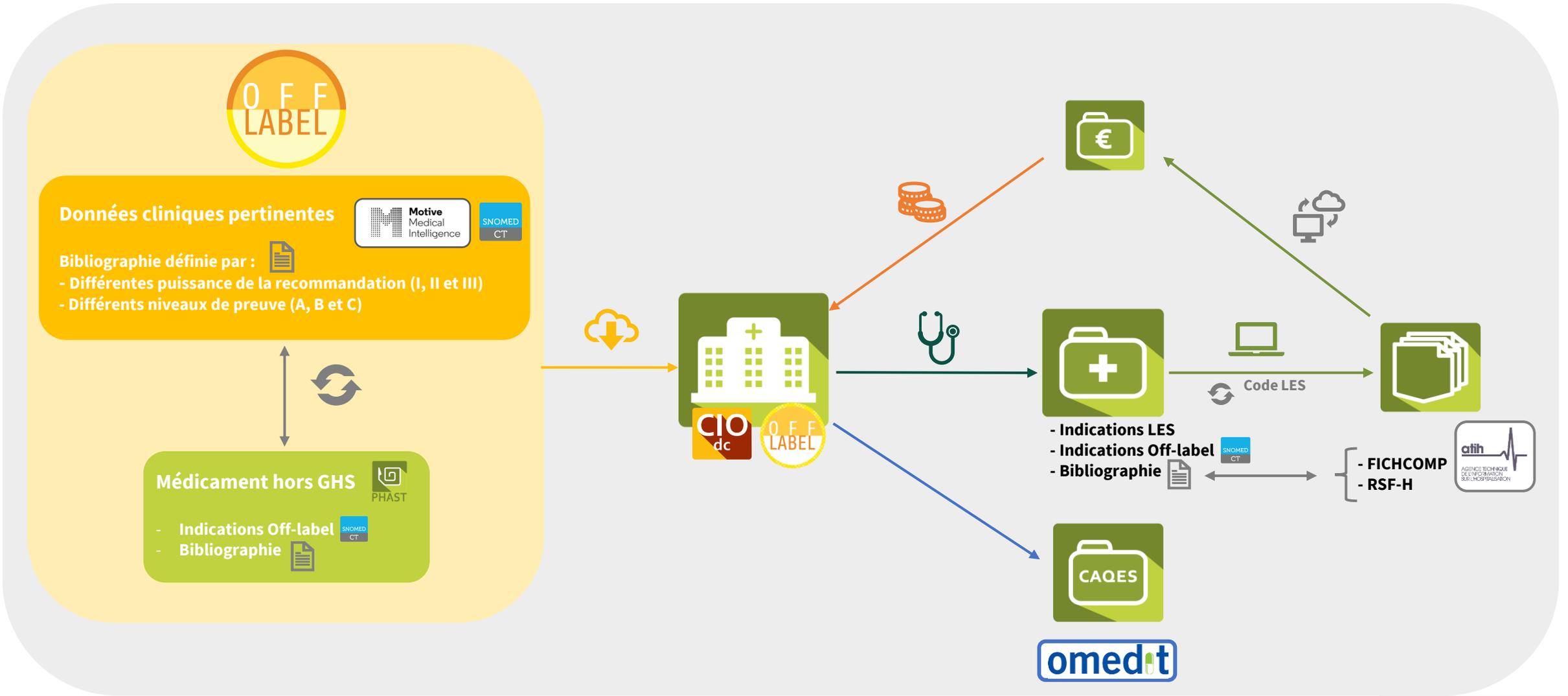
SNOMED  
CT

Bibliographie  
(Citation)

Puissance de la recommandation (I, II et III)  
Niveau de preuve (A, B et C)

Médicament  
hors GHS  
Code UCD





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/bevacizumab  
 100 mg/ml  
 Forme Solution  
 Voie(s) Voie intraveineuse  
 d'administration

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

Indications AMM prises en  
 Cancer épithélial de l'ovaire  
 au paclitaxel, au topotécane  
 aux sels de platine, qui n'ont  
 chimiothérapie et qui n'ont  
 inhibiteurs du VEGF ou d'a  
 Code CIO : 657  
 Code LES : I000036  
 Cancer épithélial de l'ovaire  
 de Fallope ou péritonéal pr  
 paclitaxel  
 Code CIO : 546  
 Code LES : I000031  
 Cancer du rein avancé et/o  
 l'interféron alfa-2a, unique  
 la date du 1er septembre 2  
 Code CIO : 841  
 Code LES : I000409  
 Cancer du sein métastatiq  
 pour les continuités de trait  
 Code CIO : 840  
 Code LES : I000408  
 Cancer épithélial de l'ovaire  
 au carboplatine et à la gem  
 qui n'ont pas été préalable  
 VEGF ou d'autres agents d  
 Code CIO : 569  
 Code LES : I000032  
 Cancer colorectal métastati  
 fluoropyrimidine  
 Code CIO : 351  
 Code LES : I000029  
 Cancer bronchique non à p  
 rechute, en première ligne,  
 dès lors que l'histologie n'e  
 Code CIO : 353  
 Code LES : I000030

Indications RTU ou PTT pris  
 Dégénérescence maculaire  
 Code CIO : 720

Date d'application :  
 02/01/2018

Historique des tarifs de Responsabilité (données AMELI) »

Majorations CTOM (données AMELI) »

Off Label Indications Off Label


OFF LABEL
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)** Zalcmn 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

Indications LES



## L'usage de OffLabel est soumis à licence.

### Quel Licence ? :

- OffLabel est un composant optionnel de CIOdc
  - *Il nécessite une licence complémentaire.*
- Le composant OffLabel peut être utilisé seul.
  - *Dans ce cas, seule, la licence OffLabel doit être contractée.*

### La licence donne accès aux deux modes de distribution :

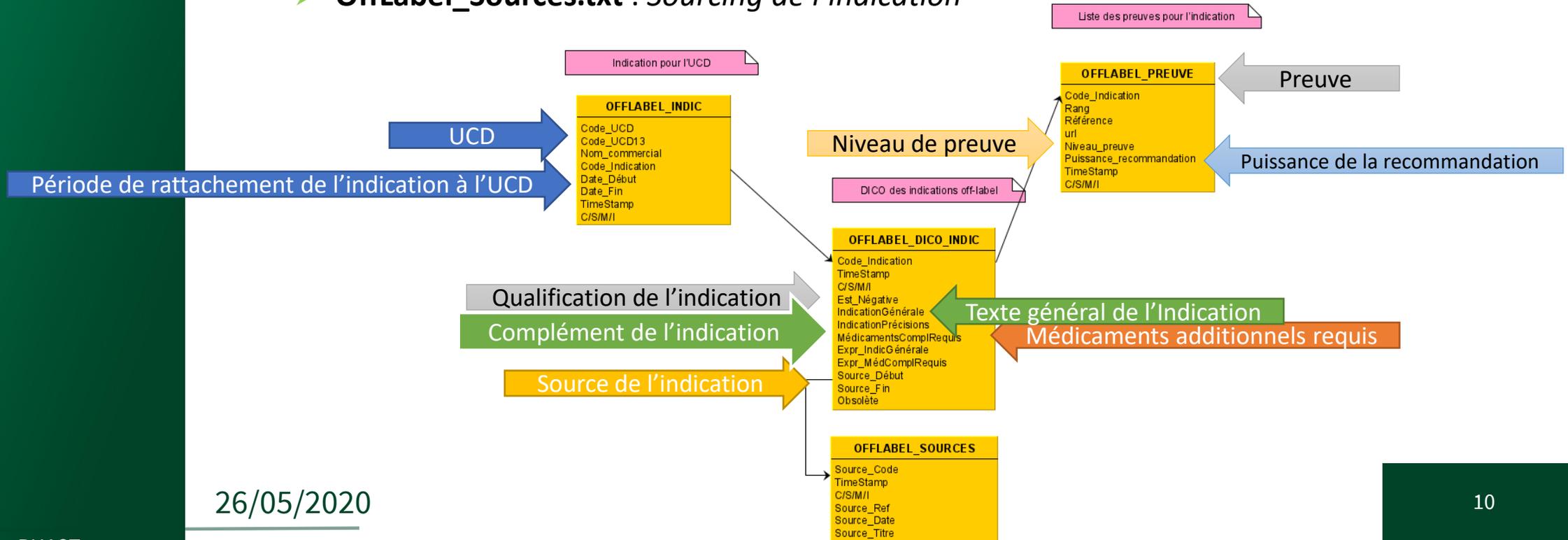
- Distribution fichiers texte (*compatible TelCIO V2*)
- STS (WebService SOAP : returnSPL)

**La licence donne accès à la consultation des indications OffLabel via la visionneuse CIOdc.**



## La distribution fichiers compte six Fichiers :

- **Distrib.txt**
- **Lisez-moi.txt**
- **OffLabel\_Indic.txt** : *Lien entre l'UCD et l'indication*
- **OffLabel\_Dico\_Indic.txt** : *Description de l'indication*
- **OffLabel\_Preuve.txt** : *Liste des preuves d'une indication*
- **OffLabel\_Sources.txt** : *Sourcing de l'indication*



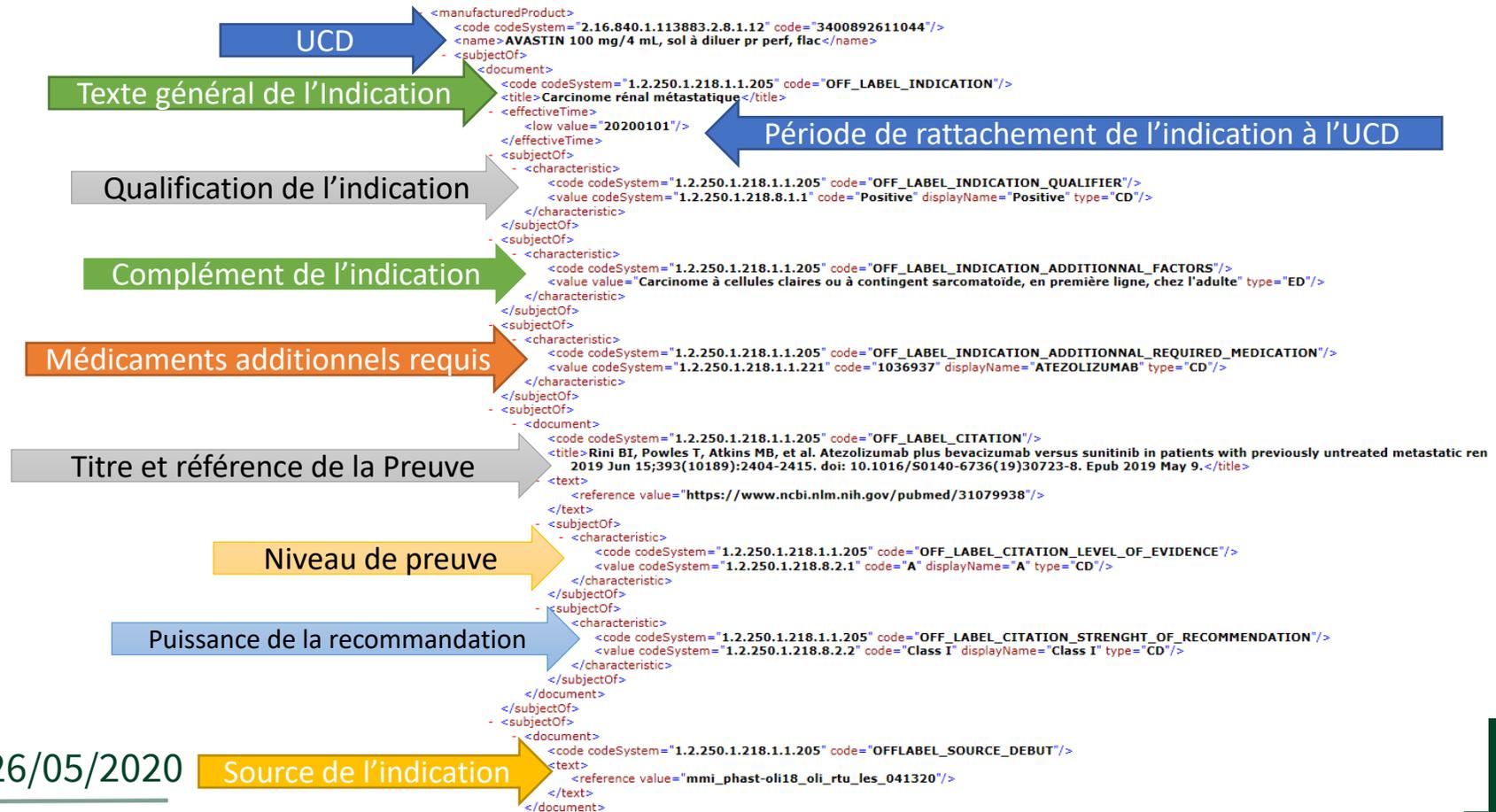


# Web Services : ReturnSPL



## STS :

- Service Return SPL :
  - CodeSystem : 1.2.250.1.218.8
  - Code : l'UCD concernée



26/05/2020



## Distribution Fichiers :

- [OFF-LABEL – distribution mode push – v1.0.0](#)

## STS (ReturnSPL) :

- [OFF-LABEL SPL V1.0.pdf](#)
  - *Décrit chaque nœud du document SPL.*
- [OFF-LABEL SPL XPath V1.0.xlsx](#)
  - *Liste des Xpath associés.*

Rappel : La documentation est accessible aux membres de la communauté SIPh.

Perspective d'extension

Contact

*off-label.mmi@phast.fr*