

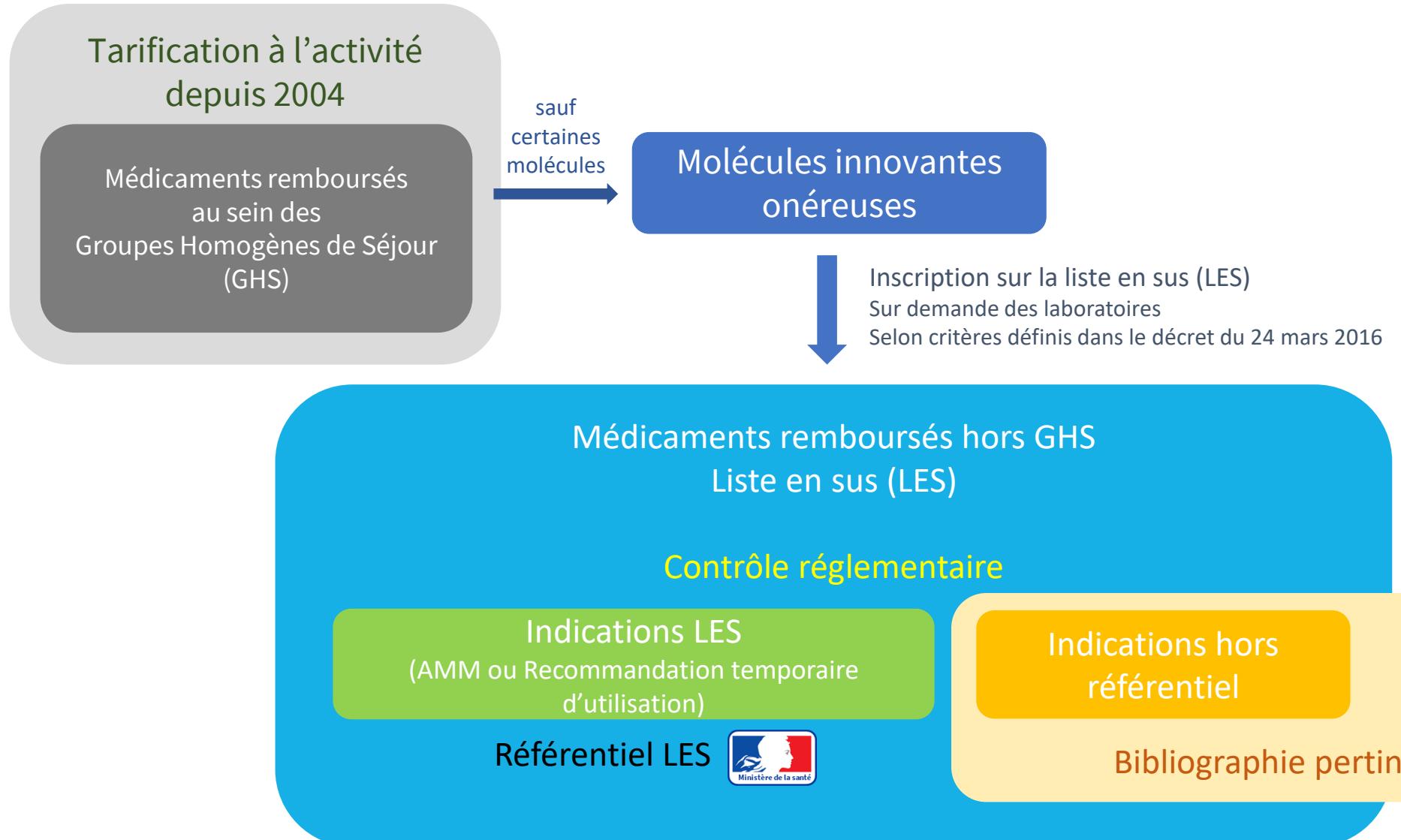


Off-label

Les indications fondées sur les preuves cliniques

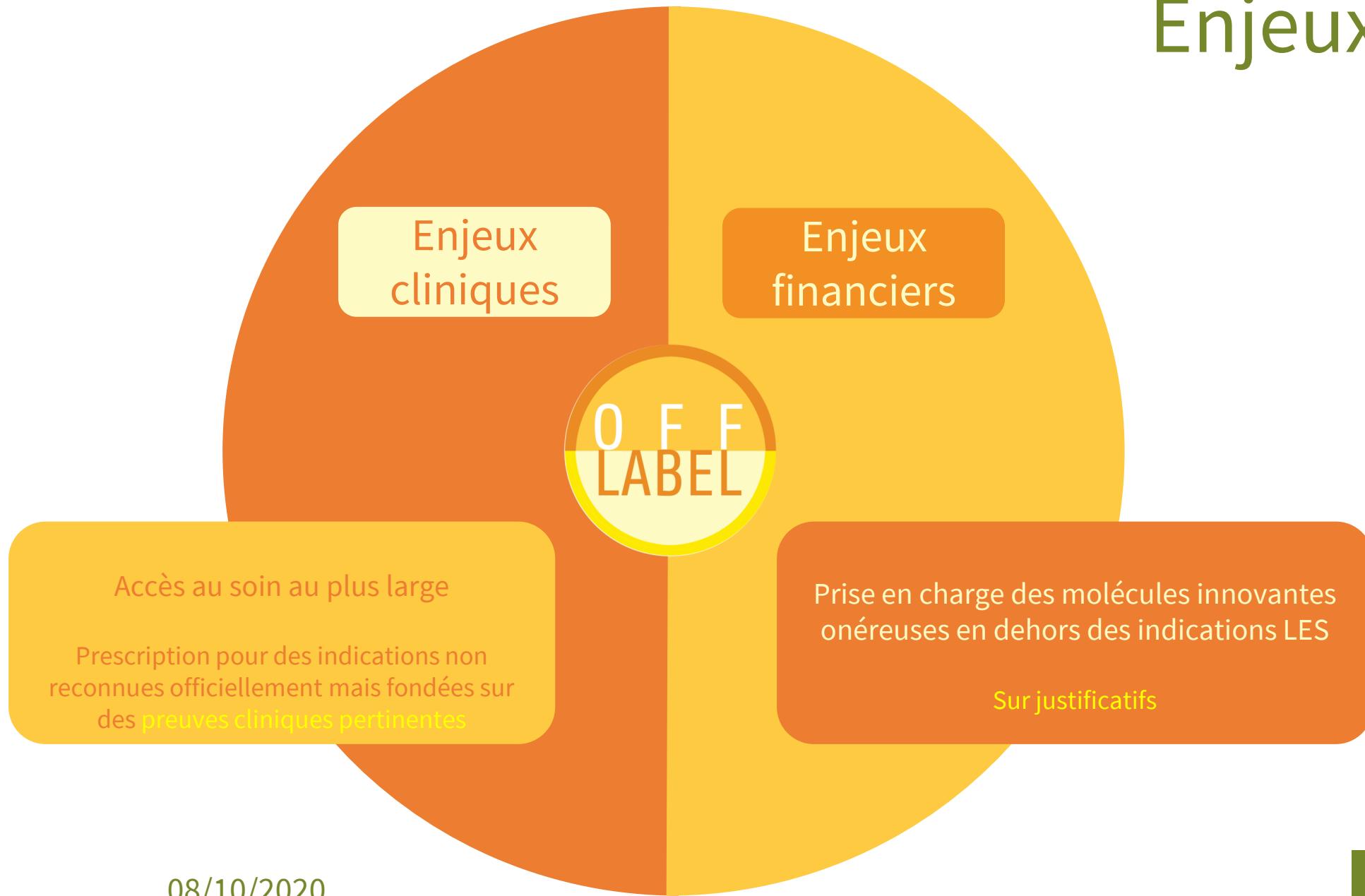
*Émilie NGUYEN
Michel BLONDEL*

08/10/2020





Enjeux





Partenariat international



Terminologie SNOMED-CT



SNOMED
CT

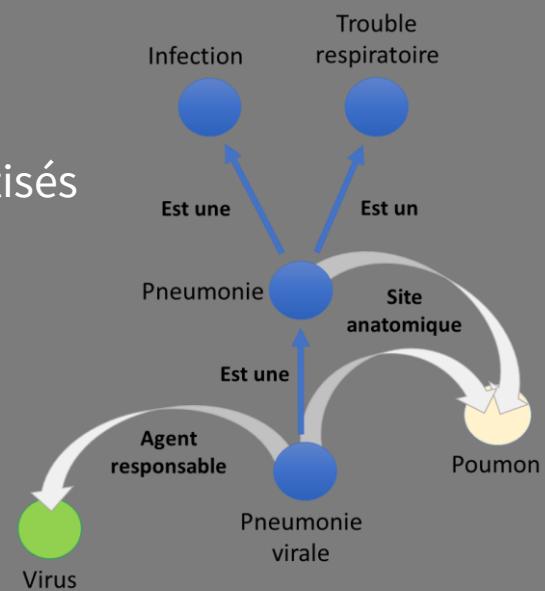
Systematized
Nomenclature of
Medicine
Clinical Terms

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





Médicament
hors GHS
Code UCD

OFF
LABEL

Indication Off-label

SNOMED
CT

Pathologie principale
(General condition)

SNOMED
CT

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

Conditions cliniques
(Additional factors)

Bibliographie
(Citation)





Force probante de chaque article scientifique

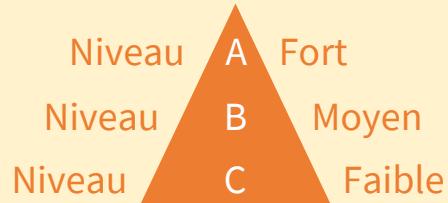
2 critères

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

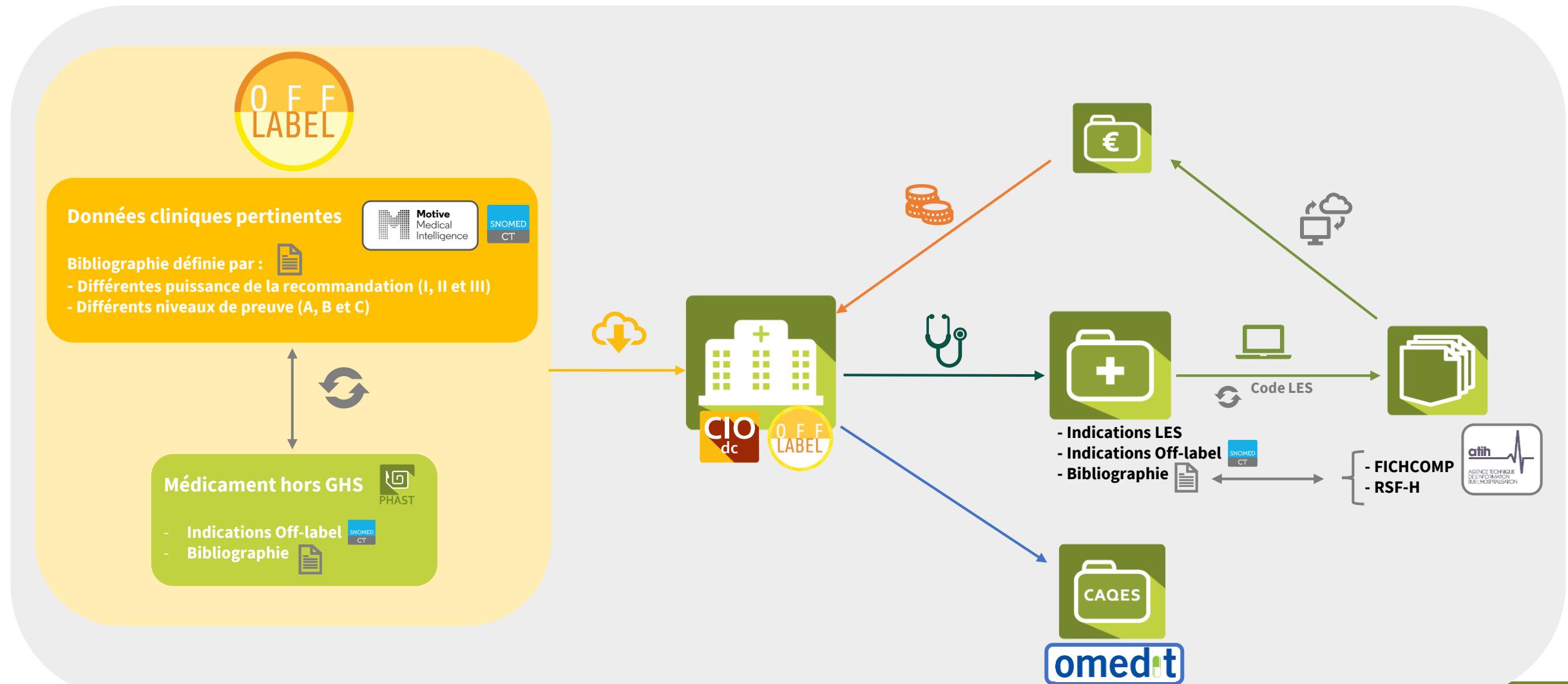
→ Type d'étude / Qualité de l'étude



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 *réfutent* l'innocuité et l'efficacité du traitement donné

Usages





Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience 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 GHGS

Suivi des dépenses des médicaments de la liste en sus	<p>Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus : - 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 précédent celle de l'évaluation (N-1)</p> <p>Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments de la liste en sus : - Nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / nombre d'initiation de traitement (patients) total</p>
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.</p> <p>Audit annuel de dossiers médicaux : description détaillée de la méthodologie employée (nombre de dossiers étudiés et nombre de dossiers argumentés).</p> <p>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.</p> <p>Oui ? Non ?</p> <p>Si non : pourquoi ?</p> <p>Si oui : tableau à compléter et mention du référentiel consulté.</p> <p>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.</p> <p>Oui ? Non ?</p> <p>Si non : pourquoi ?</p> <p>Si oui : comptes rendus</p>

Exemple



Indications LES

OFF LABEL

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

Indication(s)

General condition : Carcinome rénal métastatique

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

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

Additionnal 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 Strength of recommendation : Class I

General condition : Mésothéliome malin de la plèvre

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

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

Additionnal 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 Strength of recommendation : Class I

Majorations CTOM (données AMELI) »

Off Label Indications Off Label



L'usage de OffLabel est soumis à licence.

Quel Licence ? :

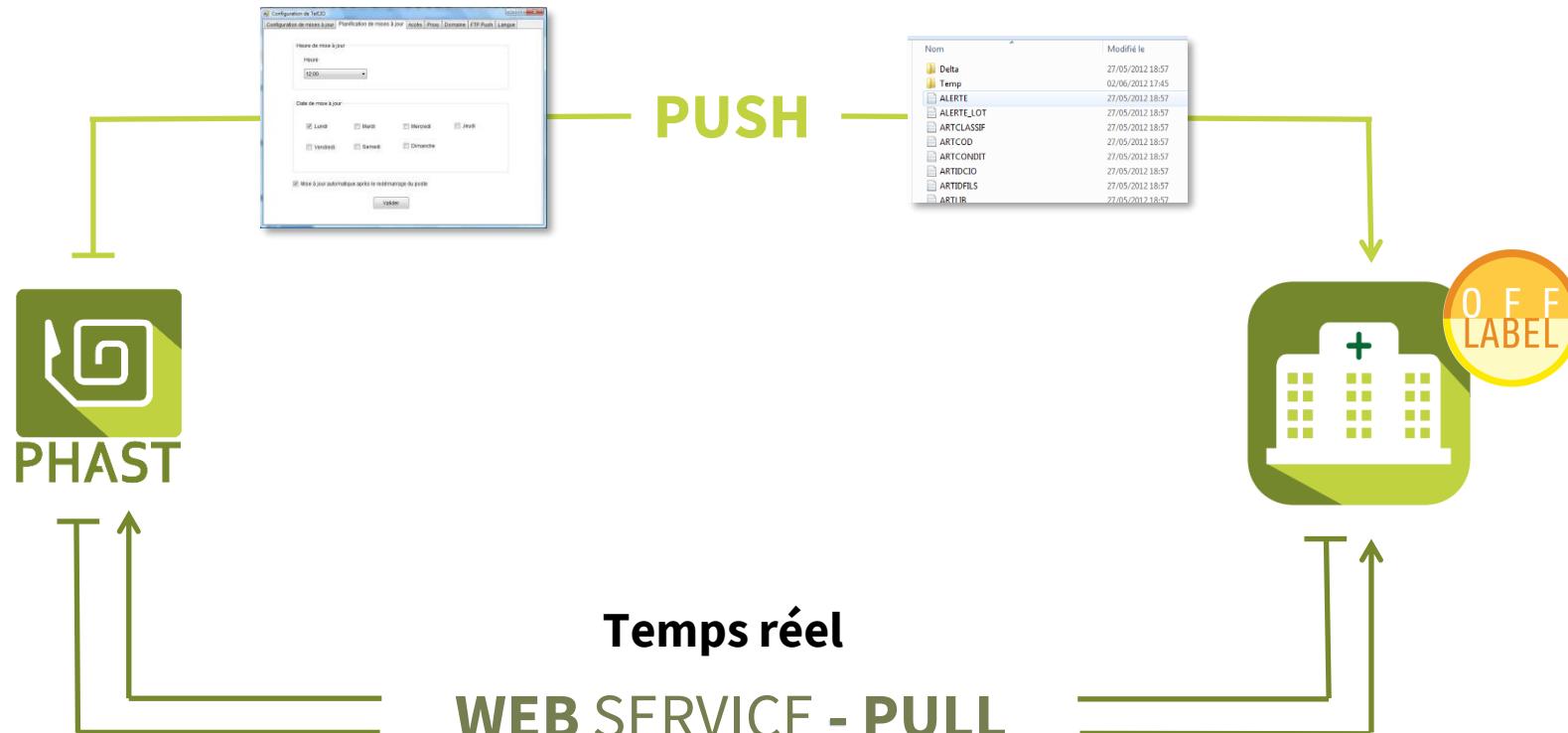
- OffLabel est un composant optionnel de ClOdc
 - *Il nécessite une licence complémentaire.*
- Le composant OffLabel peut être utilisé seul.
 - *Dans ce cas, seule, la licence OffLabel doit être contractée.*

La licence donne accès aux deux modes de distribution :

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

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

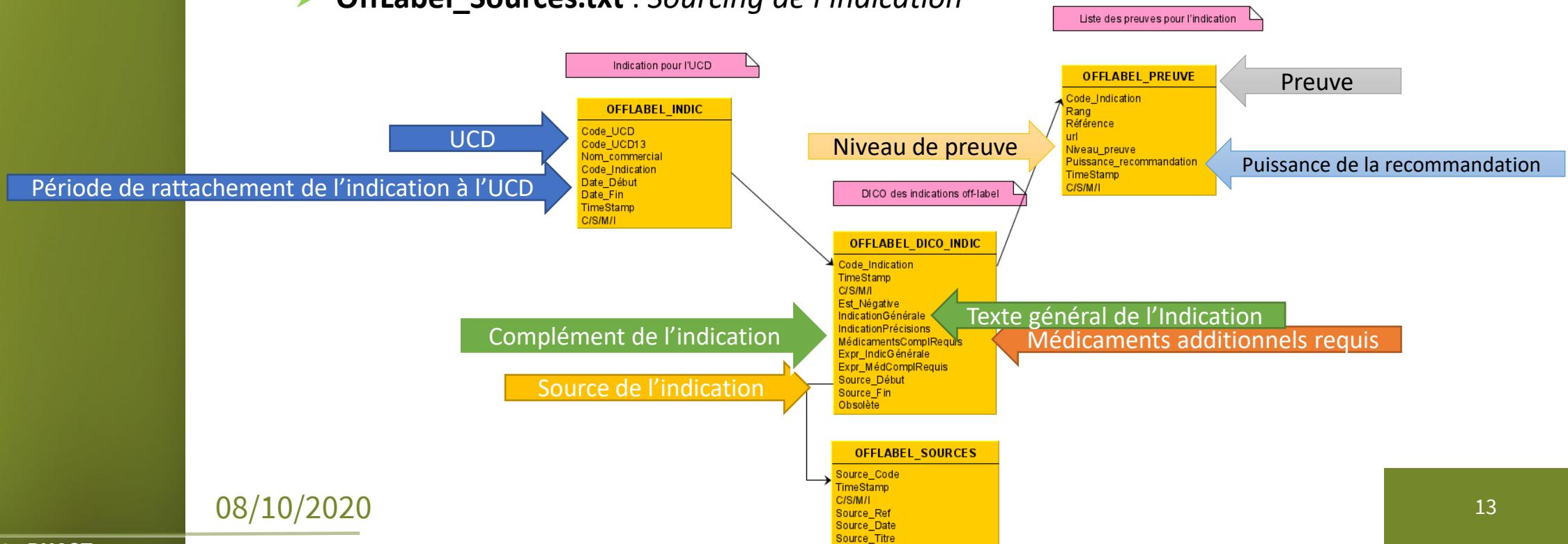
Distribution





La distribution fichiers compte six Fichiers :

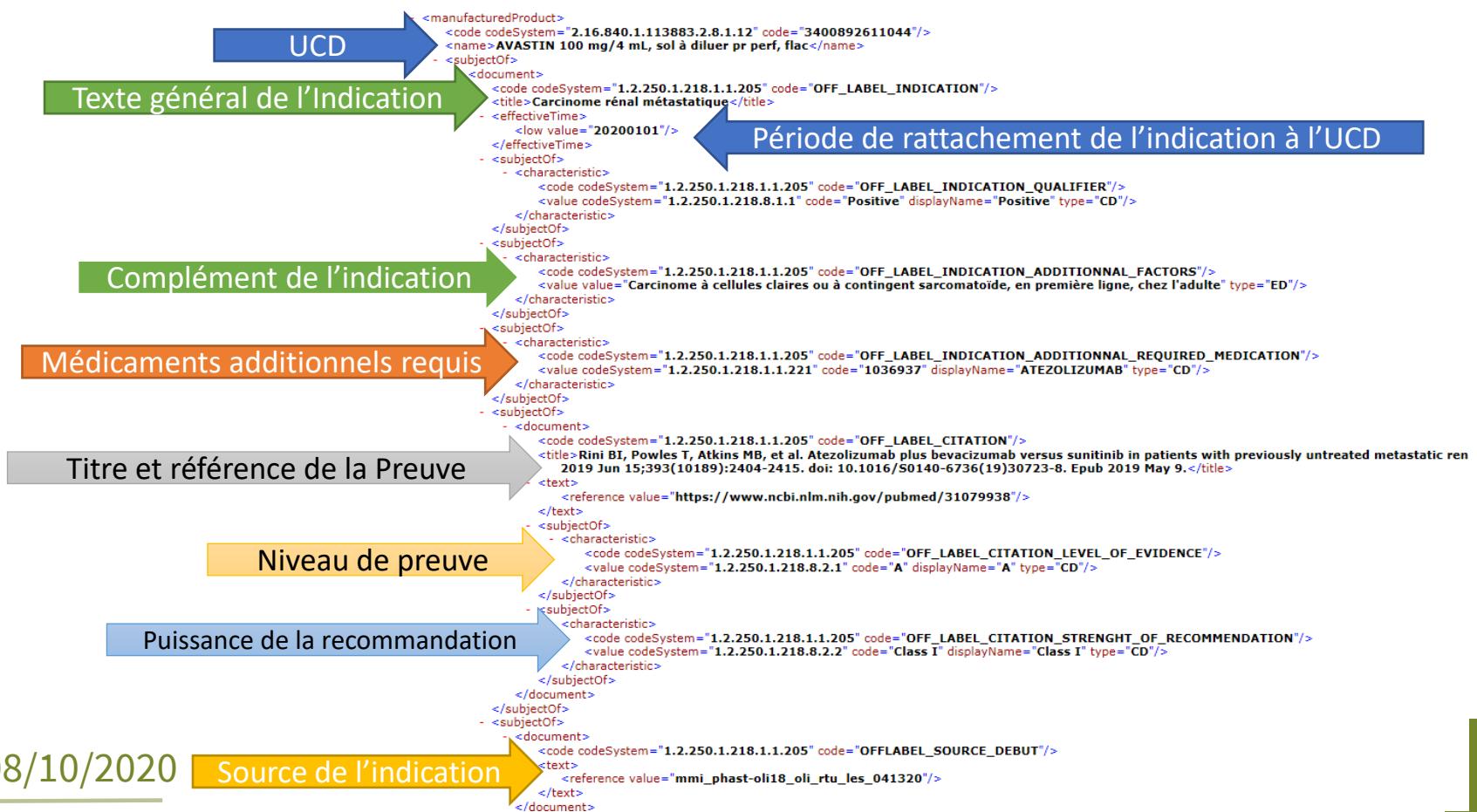
- **Distrib.txt**
- **Lisez-moi.txt**
- **OffLabel_Indic.txt** : *Lien entre l'UCD et l'indication*
- **OffLabel_Dico_Indic.txt** : *Description de l'indication*
- **OffLabel_Preuve.txt** : *Liste des preuves d'une indication*
- **OffLabel_Sources.txt** : *Sourcing de l'indication*





STS :

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





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.



Conclusion

Perspective d'extension

Contact
off-label.mmi@phast.fr