

# Synthèse régionale des utilisations hors référentiels en 2016

***ANTIFONGIQUES pris en charge en sus des GHS***

*Caspofungine – CANCIDAS®*

*Micafungine – MYCAMINE®*

*Amphotéricine B – AMBISOME®*

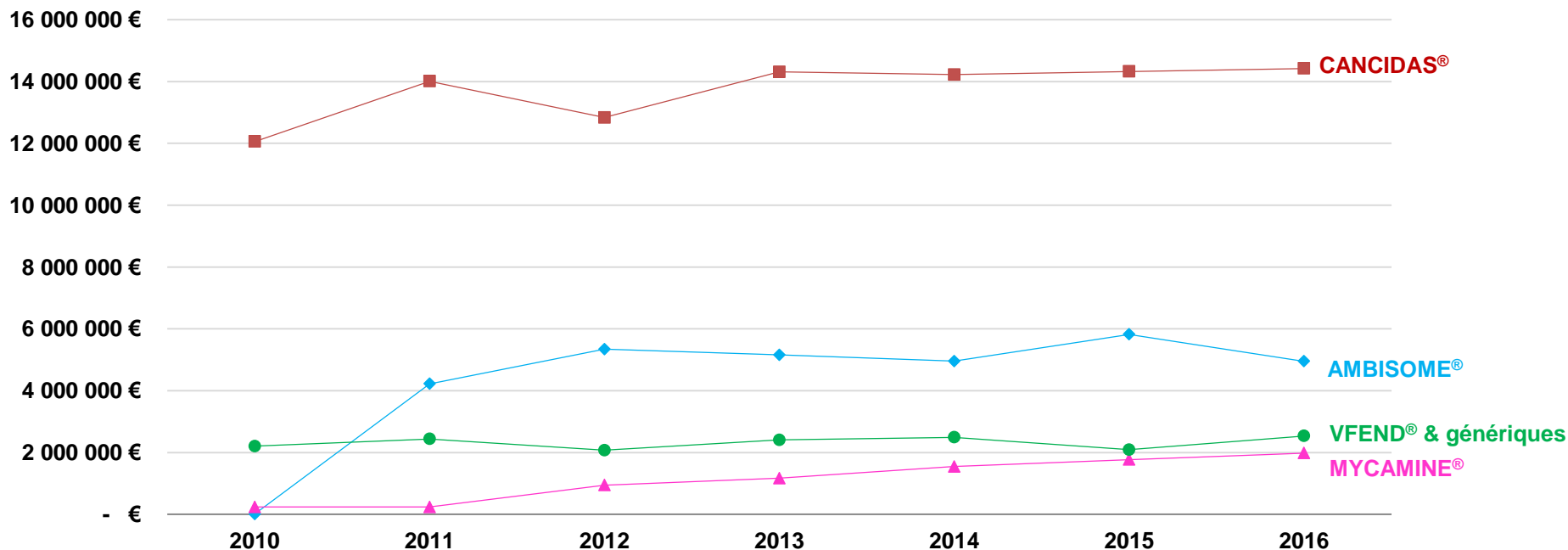
*Voriconazole – VFEND® et Génériques*

Cette synthèse correspond aux données transmises par les établissements d'Ile-de-France dans le cadre du rapport d'étape annuel 2016 du contrat de bon usage.

Ce document est purement descriptif et **ne préjuge ni de la pertinence clinique** de ces utilisations **ni de leur prise en charge financière.**

# Dépenses régionales IDF des antifongiques pris en charge en sus des GHS

## Evolution des dépenses des antifongiques étudiés



- **Dépenses des antifongiques étudiés en 2016 : 23 880 086 €**



**représente 4,32 % des dépenses totales de médicaments de la liste en sus**

## Bilan indications hors cancérologie

Médicaments	Nb de patients
Ig humaine normale- IV	1115
Rituximab – MABTHERA	1077
PPSB - CONFIDEX, FEIBA, KANOKAD, OCTAPLEX	422
Infliximab - REMICADE et biosimilaires	322
<b>Caspofungine – CANCIDAS</b>	<b>244</b>
Fibrinogène humain – CLOTTAFAC	239
Antithrombine III – ACLOTINE	189
Tocilizumab – ROACTEMRA	178
<b>Micafungine – MYCAMINE</b>	<b>155</b>
Ig humaine normale – SC	114
Bevacizumab – AVASTIN	104
<b>Amphotericine B – AMBISOME</b>	<b>84</b>
Epoprostenol - FLOLAN et génériques	83
Adalimumab – HUMIRA	47
Abatacept – ORENCIA	38
Bortezomib – VELCADE	33
Eculizumab – SOLIRIS	28
Ig humaine anti-hepatite B – IVHEBEX	28
Etanercept - ENBREL & biosimilaires	26
Golimumab – SIMPONI	23
Ustekinumab - STELARA	22

**35 DCI, 4642 patients\***

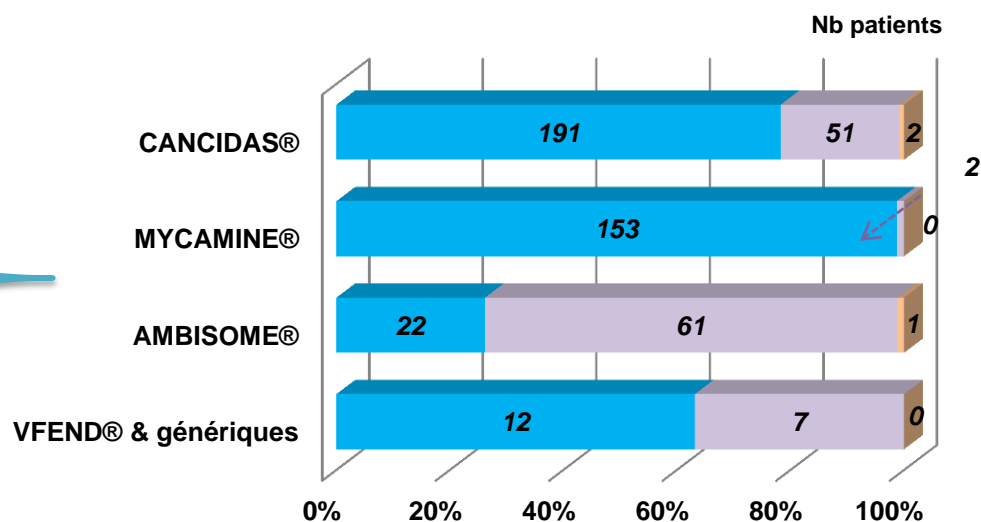
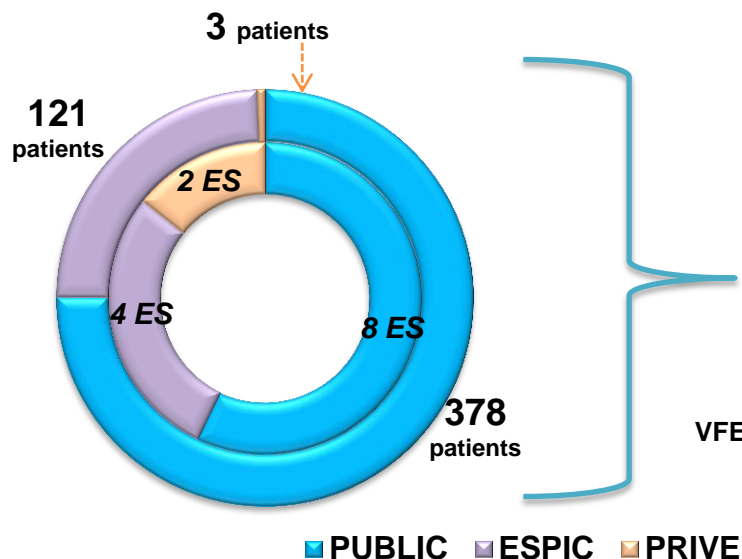
<b>Voriconazole - VFEND &amp; génériques</b>	<b>19</b>
Iloprost –VENTAVIS	15
Phénylbutyrate sodique – AMMONAPS	10
Plérixafor – MOZOBIL	6
Alpha-1-antitrypsine humaine – ALFALASTIN	5
Fac VIIa – NOVOSEVEN	4
Icatibant – FIRAZYR	4
Inhib. C1 estérase humaine – BERINERT	4
Certolizumab pegol – CIMZIA	3
Natalizumab – TYSABRI	1
Octocog alpha – ADVATE	1
Ofatumumab – ARZERRA	1
Temsirolimus – TORISEL	1
Vélaglucérase alpha - VPRIV	1

\* 4 patients ayant une bithérapie Caspofungine-Voriconazole

## Utilisations hors AMM des antifongiques pris en charge en sus des GHS

- **498 patients\***
  - Représente ≈10% des utilisations hors AMM déclarées hors oncologie
- **Concerne 14 ES**
  - 75% des patients ont été traités dans un ES public

### Utilisation hors AMM des antifongiques en 2016 selon le nombre de patients et la typologie de l'ES

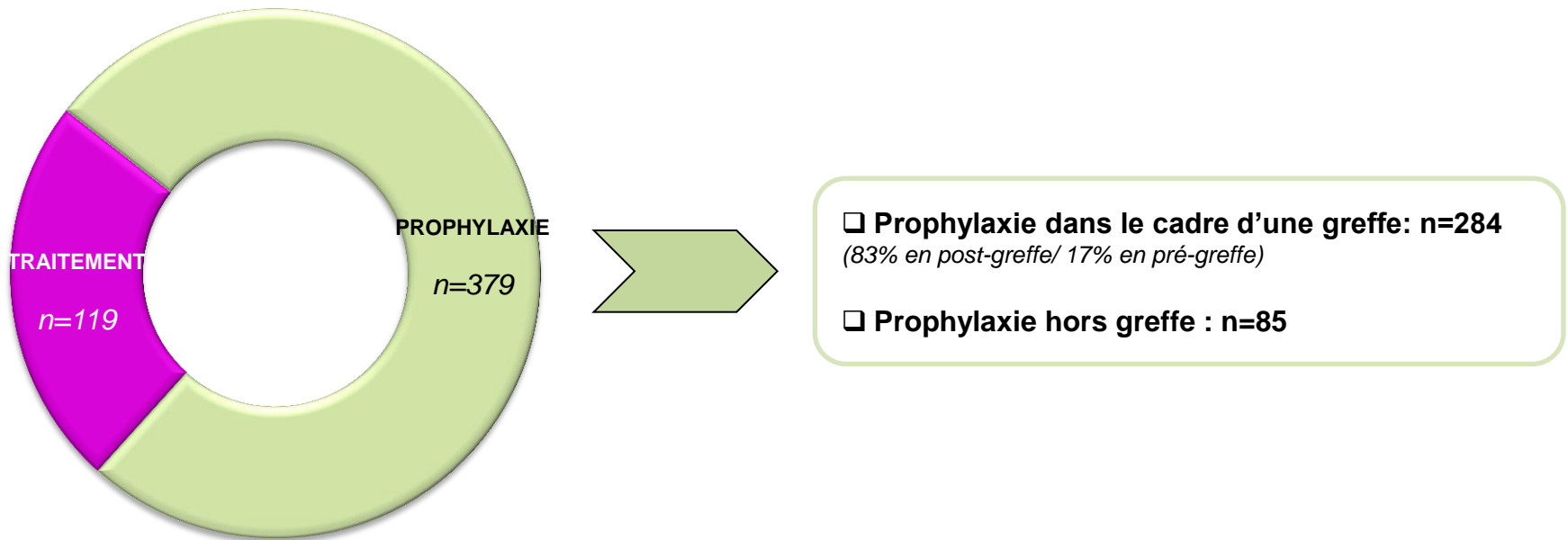


- **Aucune justification bibliographique pour 22 situations cliniques soit 32 patients (≈6%)**

\* 4 patients ayant une bithérapie Caspofungine-Voriconazole

# Analyse des utilisations hors AMM/hors RTU des antifongiques étudiés (1/2)

- 76% des patients → indication dans le cadre d'une prophylaxie
- 24 % des patients → indication dans le cadre d'un traitement d'une infection fongique



## Analyse des utilisations hors AMM/hors RTU des antifongiques étudiés (2/2)

Focus sur les indications dans le cadre d'un traitement d'une infection fongique (n=119) : Regroupement par entité clinique

**HGE**  
39 patients

- \* Péritonite (nosocomiale/biliaire et dans le cas d'une urgence vitale) (n=32)
- \* Traitement post-chirurgie abdominale (n=5)
- \* Autres indications (n=2)

**PNEUMOLOGIE**  
28 patients

- \* Infection bronchique à *Candida* chez le greffé pulmonaire (n=15)
- \* Aspergillose bronchopulmonaire (n=4)
- \* Histioplasmosse (n=4)
- \* Autres indications (n=5)

**ORGANE NON PRECISE**  
52 patients

- \* Infections fongiques diverses (n=39)
- \* Choc septique (n=13)

- Pour mémoire, fin des PTT (Protocoles Thérapeutiques Temporaires) le 31/12/2015



**Toutes utilisations dans le cadre des « ex-PTT » sont désormais hors référentiels**

Indication ex-PTT des antifongiques étudiés	Ambisome®	Candidas®	Vfend® et Génériques
Infections fongiques en hématologie : prophylaxie secondaire, si CI ou échec des anti-fongiques azolés	X	X	
Candidoses invasives : traitement préemptif en réanimation si insuffisance rénale (IR), avec tableau septique préoccupant, sans documentation microbiologique et colonisation de plusieurs sites par Candida sp. résistant au fluconazole et facteurs de risque de candidose invasive.	X	X	
Candidose œsophagienne si résistance, contre-indication ou intolérance à l'amphotéricine B et à un traitement azolé (kétoconazole, fluconazole, itraconazole, voriconazole)		X	
Candidose œsophagienne si résistance, contre-indication ou intolérance au fluconazole			X
Aspergillose invasive si échec, intolérance ou contre-indication au voriconazole, en alternative au posaconazole C		X	
Infection fongique invasive si IR ou association avec un traitement néphrotoxique, chez neutropénique ou allogreffé et si antifongiques azolés non utilisables	X		
Zygomycose ou mucormycose si intolérance rénale à l'amphotéricine B	X		
Histoplasmosse chez VIH +, si altération préexistante et persistante de la fonction rénale	X		
Leishmaniose viscérale	X		