

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
29 octobre 2014

### DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable

B/1 seringue pré-remplie de 15 ml avec nécessaire d'administration (raccord + cathéter sécurisé 22G) (CIP : 34009 279 469 4 3)

B/1 seringue pré-remplie de 20 ml avec nécessaire d'administration (raccord + cathéter sécurisé 22G) (CIP : 34009 279 470 2 5)

Société GUERBET

DCI	Acide gadotérique
Code ATC (2014)	V08CA02 (Produits de contraste paramagnétique)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Imagerie par résonance magnétique pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pathologies cérébrales et médullaires,</li> <li>• pathologies du rachis,</li> <li>• et autres pathologies du corps entier (dont angiographie). »</li> </ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	13/02/1995 (procédure nationale) ; Dernière modification de l'AMM : 17/07/2014 (enregistrement des présentations avec nécessaire d'administration, objet de la présente demande d'inscription)  DOTAREM fait l'objet d'un PGR au niveau européen.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de 2 nouvelles présentations des spécialités DOTAREM 0,5 mmol/ml (seringues pré-remplies de 15 ml et 20 ml).

Ces nouvelles présentations sont celles déjà existantes, auxquelles est adjoint le matériel nécessaire à l'administration de DOTAREM. Dans les deux cas, le matériel accompagnant la seringue pré-remplie se compose de :

- 1 raccord à base de PVC,
- 1 cathéter sécurisé 22 G à base de polyuréthane.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par ces nouvelles présentations de DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie avec nécessaire d'administration est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.