

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

21 novembre 2018

***générateur de Gallium 68<sup>1</sup>*****GALLIAD, 0.74- 1.85 GBq, générateur de radionucléides**

(CIP : 34009 550 579 0 1)

Laboratoire IRE-ELIT

Code ATC	<b>V09X (Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Ce médicament n'est pas destiné à une utilisation directe chez les patients.  L'éluat du générateur de radionucléides (solution de chlorure de gallium (68Ga)) est indiqué pour le radiomarquage in vitro de divers kits de préparation radiopharmaceutique développés et autorisés pour le radiomarquage avec une telle solution à utiliser pour l'imagerie par tomographie par émission de positrons. »</b>

***Avis favorable à la prise en charge dans l'indication concernée***

<sup>1</sup> « On entend par **Générateur**, tout système contenant un radionucléide parent déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique. » Article L5121-1 modifié par Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 - art. 2 du CSP.

<b>SMR</b>	<b>Important</b>
<b>ASMR</b>	<p>Compte-tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des performances diagnostiques de la TEP, notamment à ce jour avec SOMAKIT TOC,</li> <li>- de l'absence de démonstration probante apportée notamment pour SOMAKIT TOC concernant un éventuel avantage en termes de performance diagnostique de la TEP à <sup>68</sup>Ga par rapport aux comparateurs cliniquement pertinents du médicament radiopharmaceutique,</li> <li>- de l'impact potentiel sur l'organisation du système de soins étant donné la durée de vie d'un an du générateur, comme GALLIAPHARM,</li> <li>- et de l'absence de résultat probant sur son éventuel impact sur la prise en charge thérapeutique dans le diagnostic et le traitement des maladies nécessitant une TEP,</li> </ul> <p>GALLIAD n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge diagnostique des maladies nécessitant une TEP.</p>
<b>ISP</b>	<b>GALLIAD n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.</b>
<b>Place dans la stratégie thérapeutique</b>	<b>La place de GALLIAD dans la stratégie diagnostique en tant que générateur de <sup>68</sup>Ga est couplée au médicament radiopharmaceutique nécessitant le radiomarqueur au <sup>68</sup>Ga, dont SOMAKIT est aujourd'hui le seul représentant.</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	31/07/2018 (AMM décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament en réserve hospitalière Médicament radiopharmaceutique <sup>2</sup> .
Classification ATC	V Divers V09 Produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique V09X Divers produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique

## 02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de GALLIAD 0,74 à 1,85 GBq, générateur de radionucléides, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

GALLIAD, au même titre que GALLIAPHARM<sup>3</sup> est un générateur de <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga qui dispose d'une AMM en France. Cette AMM garantit un éluat stérile conforme à la pharmacopée européenne. En tant que produit radiopharmaceutique, l'utilisation de cette spécialité satisfait aux normes de radioprotection<sup>4</sup>.

A ce jour un seul médicament radiopharmaceutique est utilisable avec un générateur de <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga, il s'agit de SOMAKIT TOC 40 microgramme, trousse pour préparation radiopharmaceutique, dont la substance active, l'édotrétotide doit être marqué au <sup>68</sup>Ga.

La Commission a évalué SOMAKIT TOC en juillet 2017 et lui a attribué un SMR important et une ASMR V dans la prise en charge diagnostique de la TEP à la somatostatine chez des patients adultes atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques<sup>5</sup>.

Actuellement, l'AMM de SOMAKIT TOC précise dans le RCP que « le générateur autorisé [ayant] montré une compatibilité avec SOMAKIT TOC [est] GALLIAPHARM 0,74 à 1,85 GBq, générateur de radionucléides »<sup>6</sup>. Cette AMM est en cours de modification.

## 03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Ce médicament n'est pas destiné à une utilisation directe chez les patients.

L'éluat du générateur de radionucléides (solution de chlorure de gallium (68Ga)) est indiqué pour le radiomarquage in vitro de divers kits de préparation radiopharmaceutique développés et autorisés pour le radiomarquage avec une telle solution à utiliser pour l'imagerie par tomographie par émission de positrons. »

<sup>2</sup> Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R1333-24 du Code de la Santé Publique.

<sup>3</sup> Avis de la Transparence de GALLIAPHARM du 13 décembre 2017

<sup>4</sup> Agence de Sûreté Nucléaire (ASN) et Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)

<sup>5</sup> Avis de la Transparence de SOMAKIT TOC du 19 juillet 2017

<sup>6</sup> RCP de la spécialité SOMAKIT TOC 40 microgramme, trousse pour préparation radiopharmaceutique, section 12 INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES.

## 04 POSOLOGIE

---

« Posologie

La quantité d'éluat (solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ )) requise pour le radiomarquage et la quantité de médicament marqué au  $^{68}\text{Ga}$  qui est ensuite administrée dépendront du médicament radiomarqué et de l'usage auquel il est destiné. Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / à la notice du médicament à radiomarquer.

Une élution correspond à un volume fixe de 1,1 mL.

[...]

Mode d'administration

La solution de chlorure de gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) n'est pas destinée à une utilisation directe chez les patients mais est utilisée pour le radiomarquage in vitro de diverses molécules vectrices. La voie d'administration du médicament final doit être respectée.

Pour les instructions concernant la préparation extemporanée du médicament avant administration, voir la rubrique 12. *INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES.*»

## 05 BESOIN MEDICAL

---

Les examens d'imagerie médical, tels que la TEP (tomographie par émissions de position), l'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique), la TDM (Tomodensitométrie), la radiographie planaire, l'échoendoscopie, le scanner, sont des outils d'aide à la décision de prise en charge thérapeutique adapté en fonction de l'état du patient. Selon les recommandations du Guide de Bon Usage des Examens d'Imagerie médicale et des sociétés savantes, ces examens peuvent être utilisés seuls ou en association selon les cas<sup>7</sup>.

La tomographie par émissions de position (TEP) est indiqué essentiellement dans le diagnostic, la stadification, le bilan d'extension et le suivi de nombreux cancers. La TEP est notamment utilisée dans les cancers du système respiratoire et digestif, les cancers du sein et du système reproducteur chez la femme, les mélanomes, sarcomes, lymphomes et myélomes. Parmi les autres indications en dehors de l'oncologie, on trouve certaines épilepsies et troubles cognitifs, des maladies coronaires et myocardites, des maladies inflammatoires (digestives ou arthropathies), des douleurs (lombaires, hanches) et des traumatismes (Cf. Annexe I, Tableau 1)<sup>7</sup>.

La réalisation d'une TEP est associée à l'administration d'un médicament radiopharmaceutique, lui-même constitué d'un vecteur sur lequel est fixé un radionucléide. Le choix du radionucléide dépend notamment de :

- la période physique du radionucléide qui doit être assez longue pour permettre la production et l'utilisation du radiotraceur, mais pas trop longue par rapport à la demi-vie biologique afin d'éviter une irradiation inutile du patient,
- le mode de désintégration, la radiochimie du traceur,
- la cinétique du traceur.

Le  $^{68}\text{Ga}$  est un radionucléide utilisé pour radiomarquer des molécules vectrice qui présente, de par ces caractéristiques physiques, un intérêt pour le marquage de traceurs pour la tomographie par émission de positons (TEP)<sup>8</sup> :

- une décroissance essentiellement par désintégration  $\beta^+$ , avec émission de positons dont l'énergie maximale est de 1899 MeV;

---

<sup>7</sup> GBU. Guide de Bon Usage des Examens d'Imagerie Médicale. [Internet] Consulté le 09/10/2018

<sup>8</sup> Chomet M, Cross T et al. Gallium-68 : considérations pratiques pour le succès des applications cliniques au sein d'un service de médecine nucléaire. Médecine Nucléaire 2014 ; 38:229-234

- une demi-vie de l'élément père ( $t_{1/2} \text{ Ge} = 270,80$  jours) d'où une durée de conservation du générateur d'un an;
- une demi-vie courte du  $^{68}\text{Ga}$  ( $t_{1/2} \text{ Ga} = 67,8$  minutes)
  - permettant une irradiation limitée du patient,
  - permettant une activité injectée compatible avec une bonne qualité des images TEP,
  - imposant le radiomarquage d'un vecteur à distribution rapide (peptides, anticorps, petits complexes).

La mise à disposition du générateur au sein du service de médecine nucléaire permet une flexibilité et une autonomie sur la production de  $^{68}\text{Ga}$ .

Le  $^{68}\text{Ga}$  est utilisé notamment pour marquer des analogues de la somatostatine, comme c'est le cas pour :

- SOMAKIT TOC 40 microgramme, trousse pour préparation radiopharmaceutique, indiquée dans le diagnostic des tumeurs neuro-endocrines digestives<sup>5</sup>.
- IASOTOC 20 MBq/mL, solution injectable, marqué au  $^{68}\text{Ga}$ , indiquée dans le diagnostic des méningiomes et des tumeurs neuro-endocrines. Cette spécialité est livrée prête à l'emploi et ne nécessite pas l'emploi d'un générateur de  $^{68}\text{Ga}$ <sup>9</sup>.

L'imagerie fondée sur les récepteurs à la somatostatine, qu'il s'agisse de scintigraphie ou de TEP (après administration de SOMAKIT TOC ou IASOTOC), est l'examen diagnostique de 1<sup>ère</sup> intention des TNE gastro-entéro-pancréatiques bien différenciées.

Dans le méningiome, l'imagerie fonctionnelle avec la TEP à IASOTOC peut compléter l'IRM dans certaines situations limitées telles que, par exemple, un diagnostic sur imagerie incertain, en cas de formes invasives ou agressives (stade II ou III), dans le cadre d'un bilan pré-thérapeutique des lésions étendues ou multicentriques.

Tout autre médicament radiopharmaceutique à venir, sous forme de trousse, devant être radiomarké par du  $^{68}\text{Ga}$ , pourrait également nécessiter l'emploi d'un générateur de  $^{68}\text{Ga}$ .

Des études sont en cours sur l'utilisation du  $^{68}\text{Ga}$ , dans un but diagnostique ou théranostique, avec d'autres molécules vectrices et/ou dans d'autres pathologies<sup>10</sup>.

Compte tenu des options disponibles essentiellement dans l'imagerie diagnostique avec ou sans  $^{68}\text{Ga}$ , le besoin médical est partiellement couvert mais il persiste un besoin à disposer de nouveaux moyens plus performants et plus accessibles notamment dans la stratégie diagnostique des cancers.

## 06 COMPARETEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

### 06.1 Médicaments

Les comparateurs pertinents sont les autres générateurs de Gallium 68 ; un seul existe à ce jour.

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
GALLIAPHARM (générateur de Gallium 68) <i>Laboratoire ECKERT &amp; ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH</i>	radiomarquage in vitro de molécules vectrices spécifiques, qui ont été spécifiquement développées et autorisées pour le radiomarquage avec ce radionucléide, pour l'imagerie diagnostique par tomographie par émission de positrons (TEP)	13/12/2017	Important	GALLIAPHARM n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge diagnostique des maladies nécessitant une TEP.	Oui

<sup>9</sup> Avis de la Transparence de IASOTOC du 5 avril 2017

<sup>10</sup> Clinicaltrials.gov [Internet] consulté le 10 octobre 2018.

## 06.2 Comparateurs non médicamenteux

D'autres modalités d'imagerie morphologiques peuvent être utilisées telles que l'échographie, la radiographie planaire, la tomodensitométrie, le scanner ou l'IRM. Le choix des techniques se fera en fonction du patient, de la maladie et de la précision de l'imagerie souhaitée.

### ► Conclusion

**Le comparateur cliniquement pertinent est GALLIAPHARM.**

## 07 INFORMATIONS SUR LE MEDICAMENT AU NIVEAU INTERNATIONAL

---

Au moment du dépôt de dossier, il n'y avait aucune prise en charge effective dans d'autres pays. L'évaluation pour la prise en charge au Royaume-Uni était en cours.

## 08 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

---

Aucune étude clinique spécifique à GALLIAD n'a été effectuée par le laboratoire.

Une revue de la littérature a été fournie par le laboratoire concernant l'utilisation des médicaments radiomarqués au  $^{68}\text{Ga}$  et utilisés dans différentes indications. Ces données, propre au médicament radiomarqué et non spécifique du générateur, ne seront pas détaillées.

Le générateur GALLIAD permet de fournir le  $^{68}\text{Ga}$  pour marquer in vitro un vecteur. Ce vecteur doit être développé et évalué spécifiquement avec des études cliniques sur des performances diagnostiques de TEP pour chacun des médicaments radiomarqués au  $^{68}\text{Ga}$ .

### 08.1 Efficacité

Se référer aux Avis portant sur les médicaments radiopharmaceutiques nécessitant un marquage au  $^{68}\text{Ga}$ <sup>5,9</sup>.

### 08.2 Tolérance

Données issues du RCP :

« Les éventuelles réactions indésirables consécutives à l'utilisation d'un médicament marqué au  $^{68}\text{Ga}$  dépendront du médicament spécifique utilisé. Ces informations seront fournies dans le PSUR et le Résumé des Caractéristiques du Produit / la notice du médicament à radiomarquer. »

### 08.3 Qualité de vie

Sans objet.

### 08.4 Résumé & discussion

Aucune étude clinique spécifique à GALLIAD n'a été effectuée par le laboratoire.

Le générateur GALLIAD permet de fournir le  $^{68}\text{Ga}$  pour marquer in vitro un vecteur, mais c'est l'efficacité et la tolérance du vecteur qui importe dans l'évaluation dans l'imagerie diagnostique par TEP (cf Avis de la Transparence de la spécialité SOMAKIT TOC 40 microgramme, trousse pour préparation radiopharmaceutique<sup>5</sup>).

## **Discussion :**

Compte tenu de :

- la nécessité de produire du  $^{68}\text{Ga}$  pour pouvoir radiomarquer les molécules vectrices qui sont administrées et permettre d'obtenir les imageries nécessaires au diagnostic,
- la mesure de l'efficacité et de la tolérance non évalué avec GALLIAD car dépendante du vecteur utilisé,
- l'absence d'impact direct de GALLIAD sur la morbi-mortalité et la qualité de vie,
- l'utilisation d'un générateur d'une durée de vie d'un an, comme GALLIAPHARM, permettant un radiomarquage dans les services de médecine nucléaire pouvant avoir un impact sur l'organisation des soins,

GALLIAD, comme GALLIAPHARM, apporte la même réponse que le vecteur utilisé et vient couvrir un besoin médical partiellement couvert.

## **08.5 Programme d'études**

Sans objet.

## **09 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

---

Le résumé des caractéristiques du produit doit être respecté.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R.5234-6 du Code de la Santé Publique.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique.

L'élimination des déchets radioactifs doit se faire conformément aux réglementations nationales et internationales.

### **Place de GALLIAD dans la stratégie diagnostique**

La place de GALLIAD dans la stratégie diagnostique en tant que générateur de  $^{68}\text{Ga}$  est couplée au médicament radiopharmaceutique nécessitant le radiomarquage au  $^{68}\text{Ga}$ , dont SOMAKIT est aujourd'hui le seul représentant.

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

### 010.1 Service Médical Rendu

► Le caractère de gravité des maladies est défini en fonction des résultats de l'exploration. Les maladies recherchées par la TEP au gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) édotréotide peuvent être des maladies graves pouvant engager le pronostic vital et/ou altérant profondément la qualité de vie.

► Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

► Il existe un autre générateur de  $^{68}\text{Ga}$  ayant une AMM, GALLIAPHARM.

► La place de GALLIAD dans la stratégie diagnostique en tant que générateur de  $^{68}\text{Ga}$  est couplée au médicament radiopharmaceutique nécessitant le radiomarquage au  $^{68}\text{Ga}$ , dont SOMAKIT est aujourd'hui le seul représentant.

► Intérêt de santé publique:

Compte tenu de :

- la gravité potentielle des maladies, pour lesquelles l'utilisation de cette spécialité est indiquée, engageant souvent le pronostic vital,
- l'utilisation de GALLIAD devant être associée avec une spécialité de médicament radiopharmaceutique, l'incidence et la prévalence de GALLIAD ne peuvent être dégagées et dépend du médicament radiopharmaceutique associé.
- le besoin médical partiellement couvert mais avec persistance d'un besoin à disposer de nouveaux moyens plus performants et plus accessibles dans la stratégie diagnostique des tumeurs,
- GALLIAD, comme GALLIAPHARM, apporte la même réponse que le vecteur utilisé et vient couvrir un besoin médical partiellement couvert. et permet l'utilisation des médicaments radiopharmaceutiques dans des conditions conformes à la Pharmacopée Européenne,
- l'absence d'impact sur la qualité de vie étant donné le rôle uniquement de fournir le radiomarquage,
- l'utilisation d'un générateur d'une durée de vie d'un an, comme GALLIAPHARM, permettant un radiomarquage dans les services de médecine nucléaire pouvant avoir un impact sur l'organisation des soins,

GALLIAD n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par GALLIAD 0,74 à 1,85 GBq, générateur de radionucléides est important dans l'indication de l'AMM.**

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

### 010.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Compte-tenu :

- des performances diagnostiques de la TEP, notamment à ce jour avec SOMAKIT TOC,
- de l'absence de démonstration probante apportée notamment pour SOMAKIT TOC concernant un éventuel avantage en termes de performance diagnostique de la TEP à  $^{68}\text{Ga}$  par rapport aux comparateurs cliniquement pertinents du médicament radiopharmaceutique,



- de l'impact potentiel sur l'organisation du système de soins étant donné la durée de vie d'un an du générateur GALLIAD,
- et de l'absence de résultat probant sur son éventuel impact sur la prise en charge thérapeutique dans le diagnostic et le traitement des maladies nécessitant une TEP, GALLIAD n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge diagnostique des maladies nécessitant une TEP.

### 010.3 Population cible

La population cible de GALLIAD comprend tous les patients qui nécessitent un examen diagnostique par TEP avec un vecteur marqué au Gallium 68.

Compte-tenu du fait que :

- les patients nécessitant un diagnostic par TEP peuvent être atteints de différentes maladies (Cf. Annexe I, Tableau 1)
  - le choix d'une modalité d'imagerie prend en compte les recommandations du Guide de Bon Usage des Examens d'Imagerie Médicale et notamment les caractéristiques du patient et le stade de la maladie,
- il n'est pas possible de définir les patients qui seraient susceptibles de nécessiter une TEP au <sup>68</sup>Ga.

#### Conclusion

La population cible de GALLIAD ne peut être quantifiée.

## 011 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Sans objet.

## 012 ANNEXE : INDICATION DE LA TEP

Les données sont issues du Guide de Bon Usage des examens d'imagerie médicale. Il peut s'agir d'indication systématique, d'indication seulement dans des cas particuliers, d'examen spécialisé, d'examen non indiqué initialement<sup>7</sup>.

**Tableau 1: Liste des Indications de la TEP**

Adénopathies cervicales sans cancer primitif connu - bilan
Arthropathie inflammatoire - bilan initial
Cancer de l'estomac - diagnostic et bilan d'extension
Cancer de l'oesophage - diagnostic et bilan d'extension
Cancer de l'ovaire - b) bilan d'extension pré-thérapeutique
Cancer de l'ovaire - c) suivi, suspicion de récurrence
Cancer de la prostate - e) bilan d'extension ganglionnaire et osseux
Cancer de la prostate - f) suivi après traitement
Cancer de la vulve
Cancer du col utérin - b) bilan d'extension
Cancer du col utérin - c) suivi, suspicion de récurrence
Cancer du corps utérin - b) bilan d'extension pré-thérapeutique
Cancer du côlon et du rectum - suivi
Cancer du côlon, du rectum ou de l'anus - bilan d'extension
Cancer du poumon - a) diagnostic - suspicion clinique de cancer du poumon
Cancer du poumon - b) bilan préthérapeutique
Cancer du poumon - c) suivi des cancers bronchopulmonaires
Cancer du rectum ou de l'anus - stadification locale

Cancer du rein - a) diagnostic
Cancer du rein - b) bilan d'extension
Cancer du rein - c) suivi
Cancer du sein - suivi
Cancer du sein avéré
Cancer du testicule - b) bilan d'extension
Cancer du testicule - c) suivi sous et après traitement
Cancer du vagin
Cancer vésical - b) bilan d'extension
Cancer vésical - c) suivi sous traitement
Cancers de l'oropharynx et de la cavité buccale - b) bilan d'extension à distance
Cancers de l'oropharynx et de la cavité buccale - c) surveillance des cancers traités
Cancers du larynx et de l'hypopharynx - b) bilan d'extension à distance
Cancers du larynx et de l'hypopharynx - c) surveillance des cancers traités
Cancers du nasopharynx - a) diagnostic
Cancers du nasopharynx - b) bilan d'extension
Cancers du nasopharynx - c) surveillance des cancers traités
Caractérisation d'une masse surrénalienne découverte dans un contexte carcinologique
Caractérisation d'une masse cardiaque
Carcinome hépato-cellulaire - bilan pré-thérapeutique
Cholangiocarcinome et cancer de la vésicule biliaire
Cirrhose - diagnostic d'un nodule
Dorsalgie commune
Dépistage - femmes asymptomatiques à haut risque génétique de cancer du sein. Femmes avec ATCD d'irradiation thoracique avant l'âge de 30 ans.
Epanchement pleural
Epilepsie (chez l'enfant)
Epilepsie chronique pharmaco-résistante
Fièvre d'origine inconnue
Hanche de l'adulte - Douleur
Hanche douloureuse - boiterie (chez l'enfant)
Hémorragie gastro-intestinale occulte - bilan
Incidentalome surrénalien (lésion surrénalienne de découverte fortuite)
Infection des voies aériennes basses (sujet en déficit immunitaire) - malades atteints de SIDA
Lombalgie commune : douleur lombaire chronique sans signes d'infection ou de tumeur
Lombalgie dans un contexte particulier ou éventuellement assortie de signes de gravité comme : début < 20, > 55 ans, syndrome de la queue de cheval, déficit sensitif ou moteur des membres inférieurs, antécédents de cancer, VIH, perte de poids, usage de drogue par voie intraveineuse, corticothérapie, douleurs inflammatoires
Lymphome - a) diagnostic, bilan d'extension
Lymphome - b) évaluation de la réponse thérapeutique
Lymphome - c) surveillance
Maladie coronaire chronique et évaluation après infarctus du myocarde
Maladie de l'intestin grêle suspectée en dehors de la maladie inflammatoire chronique (tumeurs endocrines)
Maladie de système (connectivite, vascularite, sarcoidose) - bilan et surveillance
MICI - maladie de Crohn grêlique
MICI - maladie inflammatoire du côlon
Mouvements anormaux
Myocardites
Myélome/Plasmocytome - b) bilan d'extension
Myélome/Plasmocytome - c) suivi thérapeutique
Métastases hépatiques - bilan de résecabilité
Nodule pulmonaire - découverte fortuite sur un examen radiologique (radiographie du thorax ou scanner)
Ostéomalacie
Ostéomyélite - suspicion
Prothèse douloureuse
Péricardite de présentation ou d'évolution atypique ou récidivante
Recherche de viabilité myocardique

Thyroïde - cancer de souche vésiculaire - c) bilan et surveillance précoce après thyroïdectomie (< 1 an) : si la scintigraphie postthérapeutique initiale montre des foyers suspects et/ou que la concentration de Tg en postopératoire est anormalement élevée
Thyroïde - cancer de souche vésiculaire - e) bilan et surveillance à long terme après thyroïdectomie (> 1 an) : en l'absence de rémission complète
Thyroïde - cancer médullaire - bilan préthérapeutique
Thyroïde - cancer médullaire - surveillance après traitement chirurgical
Thyroïde - nodule thyroïdien de découverte fortuite lors d'un examen d'imagerie extrathyroïdienne
Traumatisme non accidentel - maltraitance (chez l'enfant)
Traumatismes crânio-encéphaliques
Troubles cognitifs
Tumeur des parties molles maligne avérée - b) bilan d'extension
Tumeur du pancréas exocrine - diagnostic et bilan d'extension
Tumeur endocrine du pancréas
Tumeur osseuse primitive maligne avérée - bilan d'extension
Tumeurs cérébrales
Tumeurs médullo-surrénaliennes (paragangliomes surrenaliens ou phéochromocytome)
Tête fémorale - nécrose ischémique
Vascularites des gros et moyens vaisseaux - place des examens diagnostiques