HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 janvier 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 9 avril 2003 (JO du 11 avril 2003).

ARTIREM 0,0025 mmol/mL, solution injectable
Seringue pré-remplie en verre de 20 mL, B/1 ; code CIP : 359 913-8

Laboratoire GUERBET

Acide gadotérique¹ (sous forme d'oxyde de gadolinium).
Osmolalité : 250 à 320 mOsm/kg.
pH : 5 à 9.

Code ATC : V08CA02 (Produit de contraste intravasculaire pour IRM).
Liste I

Date de l'A.M.M. (procédure nationale) : 31 juillet 2002

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques : « Arthrographie en imagerie par résonance magnétique ».

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte (réf ²). Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ L'acide gadotérique est un complexe de gadolinium de l'acide 1, 4, 7, 10 tétra-azacyclododécane N, N', N'', N''' tétra-acétique.

² Guide du Bon Usage des examens d'imagerie médicale. 2005. Ce Guide est le fruit d'un travail conjoint de la Société Française de Radiologie (SFR) et de la Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire (SFBMN), en collaboration avec de nombreux partenaires représentant des sociétés savantes et professionnelles et des Collèges nationaux des enseignants listés dans ce guide. Ce guide a été rédigé en concertation et avec le soutien de la Direction Générale de la Sécurité Nucléaire et de la Radioprotection (DGSNR) et de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).