



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2006 (JO du 9 juillet 2008)

IOMERON 150 (150 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 337 911-2)

IOMERON 200 (200 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 100 ml (CIP : 337 919-3)

IOMERON 250 (250 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 337 924-7)

Flacon de 100 ml (CIP : 337 927-6)

Flacon de 200 ml (CIP : 337 929-9)

IOMERON 300 (300 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 20 ml (CIP : 354 692-3)

Flacon de 50 ml (CIP : 337 935-9)

Flacon de 75 ml (CIP : 337 936-5)

Flacon de 100 ml (CIP : 337 937-1)

Flacon de 200 ml (CIP : 337 939-4)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 339 913-2)

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 354 694-6)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 355 111-4)

IOMERON 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 20 ml (CIP : 354 695-2)

Flacon de 50 ml (CIP : 337 943-1)

Flacon de 75 ml (CIP : 337 944-8)

Flacon de 100 ml (CIP : 337 945-4)

Flacon de 150 ml (CIP : 337 946-0)

Flacon de 200 ml (CIP : 337 947-7)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 339 912-6)

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 354 696-9)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 355 112-0)

IOMERON 400 (400 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 337 951-4)

Flacon de 75 ml (CIP : 337 952-0)

Flacon de 100 ml (CIP : 337 953-7)

Flacon de 150 ml (CIP : 337 954-3)

Flacon de 200 ml (CIP : 337 956-6)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 339 910-3)

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 361 617-3)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 361 619-6)

Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE

Ioméprol

Liste I

Code ATC : V08AB10 (produit de contraste iodé)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 14/11/1994

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

Indications thérapeutiques :

IOMERON 150

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, uréthro-cystographie. »

IOMERON 200

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystérosalpingographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie. »

IOMERON 250

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, myélographie. »

IOMERON 300

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, angiocardographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie, discographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie. »

IOMERON 350

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, arthrographie, hystéro-salpingographie, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde. »

IOMERON 400

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiocardographie, artériographie coronaire

sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 6 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de pharmacovigilance¹. Ces données ne viennent pas modifier l'état des connaissances sur la sécurité d'emploi de ces spécialités et ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science et fournies par le laboratoire sur les pathologies concernées et leurs modalités de diagnostic ont également été prises en compte^{2,3,4,5,6}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 25 avril 2007.

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

Ces spécialités entrent dans le cadre des produits à visée diagnostique de première intention et peuvent être utilisées pour guider un geste interventionnel.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Il existe des alternatives diagnostiques.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} mai 2007 au 30 avril 2010

² Romano L, et al. Enhancement and safety of ioméprol-400 and iodixanol-320 in patients undergoing abdominal multidetector CT. Br J Radiol 2009 ;82:204-11.

³ Lezzi R. et al. Four-detector row computed tomographic angiography in the evaluation of infrarenal aorta and peripheral arterial occlusive disease: influence of contrast medium concentration. J Comput Assist Tomogr 2008 ; 32:690-96.

⁴ Wessely R. et al. Choice of contrast medium in patients with impaired renal function undergoing percutaneous coronary intervention. Circulation Cardiovascular Interventions 2009 ; 2:430-437.

⁵ Thomsen H.S. et al. The ACTIVE Trial : Comparison of the effects on renal function of ioméprol-400 and ioxidanol-320 in patients with chronic kidney disease undergoing abdominal computed tomography; Investigative Radiology, 2008 ; 43:170-178.

⁶ Thomsen HS, Morcos SK. Risk of contrast-medium-induced nephropathy in high-risk patients undergoing MDCT--a pooled analysis of two randomized trials. Eur Radiol. 2009 ;19:891-7.