

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 novembre 2013

RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT, solution injectable

B/10 flacons de 200 ml (CIP : 34009 559 201 1 3)

B/10 flacons de 100 ml (CIP : 34009 551 279 1 8)

B/10 flacons de 50 ml (CIP : 34009 551 281 6 8)

B/10 flacons de 20 ml (CIP : 34009 557 061 8 2)

Laboratoire BAYER SANTE

DCI	amidotrizoates de méglumine et de sodium
Code ATC (2013)	V08AA01 (produit de contraste iodé)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☐ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : Explorations radiologiques : urographie intraveineuse, angiographies diverses, tomодensitométrie avec injection »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 10/12/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de présentations en boîte de 10 flacons de RADIOSELECTAN URINAIRE et VASCULAIRE 76% en complément des boîtes de 1 flacon. L'instruction de cette demande d'inscription avait été suspendue dans l'attente de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de contraste iodés par l'ANSM puis de leur service médical rendu par la Commission de la transparence.

Dans le cadre de cette réévaluation¹, la Commission a attribué aux spécialités RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT déjà inscrites un SMR insuffisant dans leurs indications (avis du 15 mai 2013).

¹ Synthèse de la réévaluation des produits de contraste iodés par la Commission disponible sur le site Internet HAS :

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/00_produits_iodes_reeval_synthese_avis3.pdf

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Conformément à l'avis rendu le 15 mai 2013 pour les spécialités RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 POUR CENT et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les explorations radiologiques réalisées avec RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- ▶ Ces spécialités sont des produits de contraste utilisés dans le cadre d'examens à visée diagnostique.
- ▶ Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités ne peut être établi dans la mesure où elles sont utilisées dans des explorations nécessitant leur injection intravasculaire.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres produits de contraste iodés, de basse osmolalité ou iso-osmolaires, indiqués dans ces examens d'imagerie avec utilisation de produit de contraste.
- ▶ Selon les conclusions du groupe de travail (GTMDR) de l'ANSM, l'indication de RADIOSELECTAN en tomodensitométrie avec injection vasculaire n'a plus de justification. En outre, selon la SFR, il n'y a plus d'indication de RADIOSELECTAN dans les explorations radiologiques nécessitant une administration par voie intra-vasculaire (veineuse ou artérielle).

▶ Intérêt de santé publique : en l'absence de données concernant l'apport diagnostique de RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% par rapport aux alternatives disponibles et compte tenu de la moins bonne tolérance des PCI de haute osmolalité par voie vasculaire par rapport aux autres produits de contraste disponibles (augmentation des effets indésirables cardiovasculaires et rénaux notamment), l'impact de santé publique de RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% est négatif.

RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76% ne présente pas d'intérêt de santé publique.

En conséquence et conformément à son avis du 15 mai 2013, la Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités est insuffisant dans les indications de l'AMM.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis défavorable 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.