

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Acide gadotérique

PULSAREM 0,5 mmol/mL

Solution injectable

Mise à disposition de nouvelles présentations

Adopté par la Commission de la transparence le 29 juin 2022

- Diagnostic
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

Imagerie par résonance magnétique pour :

- pathologies cérébrales et médullaires,
- pathologies du rachis,
- et autres pathologies du corps entier (dont angiographie).

Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations de DOTAREM (acide gadotérique) déjà disponibles.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialité PULSAREM (acide gadotérique) 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie, indiqués lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

Imagerie par résonance magnétique pour :

- pathologies cérébrales et médullaires,
- pathologies du rachis,
- et autres pathologies du corps entier (dont angiographie).

Ces spécialités PULSAREM (acide gadotérique) correspondent à la mise à disposition sous un nouveau nom de marque, de l'ensemble des spécialités DOTAREM (acide gadotérique) existantes qui intègrent un nécessaire d'administration.

L'AMM a été octroyée en France par procédure nationale le 02 février 2022.

Pour rappel :

- dans son avis de réévaluation du 25 juillet 2018¹, la Commission a octroyé à DOTAREM (acide gadotérique) un service médical rendu important et une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la stratégie diagnostique.
- dans ses avis de mise à disposition de nouvelles présentations du 3 juin 2020² et du 21 avril 2021³, la Commission a octroyé aux spécialités DOTAREM (acide gadotérique) 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie qui intègrent un nécessaire d'administration, un service médical rendu (SMR) important et une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

2. Indication(s)

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Pulsarem ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

Imagerie par résonance magnétique pour :

- **pathologies cérébrales et médullaires,**
- **pathologies du rachis,**
- **et autres pathologies du corps entier (dont angiographie). »**

¹ Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité DOTAREM. Disponible en ligne https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14738_DOTAREM_PIC_Avis2_CT14738.pdf

² Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité DOTAREM. Disponible en ligne https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18655_DOTAREM_PIS_INS_AvisDef_CT18655.pdf ;

³ Avis de la Commission de la Transparence relatif à la spécialité DOTAREM. Disponible en ligne https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19185_DOTAREM_PIS_INS_AvisDef_CT19185.pdf ;

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de DOTAREM (acide gadotérique) 0,5 mmol/mL (cf. avis de réévaluation de la Commission de la Transparence du 25/07/2018).

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- Le caractère de gravité des maladies est défini en fonction des résultats de l'exploration. Les maladies recherchées par PULSAREM (acide gadotérique) sont des maladies pouvant être graves en engageant le pronostic vital et/ou en altérant profondément la qualité de vie.
- Il s'agit de médicaments à visée diagnostique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives diagnostiques comparables, les autres produits de contraste à base de gadolinium.
- PULSAREM (acide gadotérique) entre dans le cadre d'un examen diagnostique de 1ère intention lorsqu'un diagnostic avec rehaussement de contraste est nécessaire.

Intérêt de santé publique

PULSAREM (acide gadotérique) 0,5 mmol/mL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par PULSAREM (acide gadotérique) 0,5 mmol/mL est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de PULSAREM (acide gadotérique) 0,5 mmol/mL sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations de DOTAREM (acide gadotérique) déjà disponibles.

4.3 Population cible

L'introduction de PULSAREM (acide gadotérique) dans la stratégie diagnostique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21 avril 2021 de la spécialité DOTAREM (acide gadotérique)).

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 29 mars 2022 Date d'examen et d'adoption : 29 juin 2022
Présentations concernées	PULSAREM 0,5 mmol/mL solution injectable – 15 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration (raccord + cathéter sécurisé 22G) (CIP : 34009 302 365 7 4) – 20 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration (raccord + cathéter sécurisé 22G) (CIP : 34009 302 365 8 1) – 15 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration pour injecteur Optistar Elite (seringue 60 mL + raccord + cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 302 365 9 8) – 20 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration pour injecteur Optistar Elite (seringue 60 mL + raccord + cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 302 366 0 4). – 15 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP (seringue 115 mL + raccord + cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 302 366 1 1). – 20 mL en seringue pré-remplie (plastique) avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP (seringue 115 mL + raccord + cathéter sécurisé 20G) (CIP : 34009 302 366 2 8).
Demandeur	GUERBET
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 02/02/2022 Tous les produits de contraste à base de gadolinium font l'objet d'un PGR au niveau européen.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	V08CA02

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

PULSAREM 0,5 mmol/mL 29 juin 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr