



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 décembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

OPTIRAY 300 mg/ml, solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 332 760-6)

Flacon de 100 ml (CIP : 332 762-9)

Flacon de 200 ml (CIP : 332 763-5)

Trousse 60 ml (CIP : 332 764-1)

OPTIRAY 350 mg/ml, solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 332 766-4)

Flacon de 100 ml (CIP : 332 768-7)

Flacon de 200 ml (CIP : 332 769-3)

Trousse 50 ml (CIP : 332 770-1)

OPTIJECT 240 mg/ml, solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 340 788-3)

Flacon de 125 ml (CIP : 340 791-4)

OPTIJECT 300 mg/ml, solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 340 832-2)

Flacon de 100 ml (CIP : 340 836-8)

Flacon de 125 ml (CIP : 340 838-0)

OPTIJECT 350 mg/ml, solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 340 862-9)

Flacon de 100 ml (CIP : 340 866-4)

Flacon de 125 ml (CIP : 340 868-7)

Laboratoires GUERBET

ioversol

Liste II

Date des AMM :

OPTIRAY : 5 février 1990

OPTIJECT : 28 mars 1996

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

Indications Diagnostiques :

OPTIRAY 300 mg/ml, solution injectable

- urographie intraveineuse
- tomодensitométrie crânienne
- tomодensitométrie corps entier

- phlébographie
- angiographie numérisée par voie intraveineuse
- artériographie

OPTIRAY 350 mg/ml, solution injectable

- artériographie cérébrale
- coronarographie
- ventriculographie
- aortographie
- artériographie rénale
- angiographie périphérique
- angiographie abdominale
- phlébographie
- tomodensitométrie crânienne
- tomodensitométrie corps entier
- urographie intraveineuse

OPTIJECT 240 mg/ml, solution injectable

C'est un produit de contraste radiologique non ionique pour angiographie cérébrale, phlébographie, urographie intraveineuse et angiographie numérisée avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA). Il est également indiqué pour la tomodensitométrie de la tête et du corps.

OPTIJECT 300 mg/ml, solution injectable

C'est un produit de contraste radiologique non ionique pour angiographie cérébrale, périphérique et viscérale, phlébographie, urographie intraveineuse et angiographie numérisée avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA). Il est également indiqué pour la tomodensitométrie de la tête et du corps.

Il peut également être utilisé chez l'enfant pour l'angiographie cérébrale, périphérique et viscérale et pour l'urographie intraveineuse.

OPTIJECT 350 mg/ml, solution injectable

C'est un produit de contraste radiologique non ionique pour angiographie de l'ensemble du système cardiovasculaire y compris angiographie coronaire, périphérique, viscérale et rénale, l'aortographie et la ventriculographie gauche.

Il est également indiqué pour la tomodensitométrie de la tête et du corps, l'urographie intraveineuse, la phlébographie, et l'angiographie numérisée avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA).

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à celle mentionnée dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.