



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).

OMNIPAQUE 180 mg/ml, solution injectable
Flacon de 15 ml en polypropylène (CIP : 346 013-3)

OMNIPAQUE 240 mg l/ml, solution injectable
Flacon de 15 ml en polypropylène (CIP : 346 004.4)
Flacon de 50 ml en polypropylène (CIP : 346 005-0)
Flacon de 100 ml en polypropylène (CIP : 353 137-6)
Flacon de 200 ml en polypropylène (CIP : 353 138-2)

OMNIPAQUE 300 mg/ml, solution injectable
Flacon de 10 ml en polypropylène (CIP : 346 006-7)
Flacon de 50 ml en polypropylène avec seringue microperfuseur (CIP : 333 498-3)
Flacon de 50 ml en polypropylène (CIP : 346 007-3)
Flacon de 75 ml en polypropylène (CIP : 353 184-4)
Flacon de 100 ml en polypropylène (CIP : 353 185-0)
Flacon de 150 ml en polypropylène (CIP : 353 186-7)
Flacon de 175 ml en polypropylène (CIP : 353 187-3)
Flacon de 200 ml en polypropylène (CIP : 353 189-6)

OMNIPAQUE 350 mg/ml, solution injectable
Flacon de 20 ml en polypropylène (CIP : 346 010-4)
Flacon de 50 ml en polypropylène avec seringue microperfuseur (CIP : 333 497-7)
Flacon de 50 ml en polypropylène (CIP : 346 011.0)
Flacon de 75 ml en polypropylène (CIP : 353 179-0)
Flacon de 100 ml en polypropylène (CIP : 353 180-9)
Flacon de 150 ml en polypropylène (CIP : 353 181-5)
Flacon de 175 ml en polypropylène (CIP : 353 182-1)
Flacon de 200 ml en polypropylène (CIP : 353 183-8)

Laboratoires GE HEALTHCARE SA

iohexol

Liste I

Date de l'AMM : 16 avril 1984, rectificatif le 27 septembre 2005

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

Indications Diagnostiques :

OMNIPAQUE 180 mgI/ml, solution injectable

- myélographie lombaire, thoracique,
- tomodensitométrie en injection lombaire.

OMNIPAQUE 240 mg I/ml, solution injectable

Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour :

- urographie
- tomodensitométrie
- phlébographie
- myélographie lombaire, thoracique, cervicale
- tomodensitométrie en injection lombaire.

OMNIPAQUE 300 mgI/ml, solution injectable

Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour :

- urographie
- angiocardioraphie
- angiographie
- tomodensitométrie
- phlébographie
- myélographie lombaire et cervicale

OMNIPAQUE 350 mgI/ml, solution injectable

Produit de contraste destiné à être utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour :

- urographie
- angiocardioraphie
- angiographie
- tomodensitométrie

Posologie : cf. R.C.P

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni 64 études cliniques d'efficacité/tolérance réalisées avec Omnipaque dans les indications de l'AMM. Les résultats de ces études ne sont pas susceptibles 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.