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).

HEXABRIX 200 mg d'iode/ml solution injectable
FI/50 ml (CIP : 327 477-8)

HEXABRIX 320 mg d'iode/ml solution injectable
FI/10 ml (CIP : 360 753-0)
FI/20 ml (CIP : 323 913-8)
FI/50 ml (CIP : 323 043-3)
FI/100 ml (CIP : 323 047-9)

Laboratoires GUERBET

ioxaglate de sodium et de méglumine

Liste II

Date des A.M.M. : HEXABRIX 200 mg : 3 avril 1985
HEXABRIX 320 mg : 1 août 1979

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

Indications Diagnostiques :

Pour HEXABRIX 200 mg d'iode/ml solution injectable

- Phlébographie
- Angiographie numérisée

Pour HEXABRIX 320 mg d'iode/ml solution injectable

Chez l'adulte et chez l'enfant :

- Urographie intraveineuse,
- Angiographie de tous les territoires, y compris cérébral et coronaire,
- Arthrographie,
- Examen de l'appareil digestif,
- Hystérosalpingographie,
- Sialographie.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire ^(1,2) ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent 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 faible pour HEXABRIX 200 mg et important pour HEXABRIX 320 mg 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 : HEXABRIX 200 mg : 35%
HEXABRIX 320 mg : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Grines CL et Coll. A Randomized Trial of Low Osmolar Ionic Versus Nonionic Contrast Media in Patients With Myocardial Infarction or Unstable Angina Undergoing Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *J. Am Coll Cardiol* 1996 ; 27 : 1381-6.

² Le Fleuvre C et Coll. Cardiac Events After Low Osmolar Ionic or Isoosmolar Nonionic Contrast Media Utilization in the Current Era of Coronary Angioplasty. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 2006 ; 67 : 852-858.