



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 janvier 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 21 juin 2003 par arrêté du 21 juin 2003

OPTISON, suspension injectable

B/1 (CIP: 354935-3)

B/5 (CIP :354937-6)

Laboratoires GE HEALTHCARE SA

Perflutrène

Code ATC : V08DA01

Liste I

Médicament soumis à une surveillance particulière

Prescription réservée aux spécialistes en cardiologie, radiologie, réanimation médicale et anesthésie-réanimation

Date de l'AMM : 18 mai 1998 (dernier rectificatif d'AMM ; 09 octobre 2006)

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

Indications Diagnostiques :

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

OPTISON est un produit de contraste pour échocardiographie traversant le lit capillaire pulmonaire utilisé chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire connue ou suspectée. Il permet l'opacification échographique des cavités cardiaques, l'obtention d'une meilleure définition du relief endocardique ventriculaire gauche, d'où une meilleure visualisation de la cinétique pariétale.

OPTISON doit être utilisé uniquement chez les patients pour lesquels l'examen sans amplification du contraste n'est pas concluant. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Cette spécialité n'est actuellement pas commercialisée en France.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

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'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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