

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 24 avril 1998 - (J.O. du 6 mai 1998)

TELEBRIX 35, solution injectable
(flacon de 100 ml, boîte de 1)
(flacon de 50 ml avec seringue et microperfuseur, boîte de 1)

GUERBET

ioxitalamate de sodium
ioxitalamate de méglumine

Liste II

Date de l'AMM : 11 juin 1985

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux**

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

Principe actif

loxitalamate de sodium
loxitalamate de méglumine.

Indications

Angiocardiographie et coronarographie
Angiographie numérisée
Tomodensitométrie
Urographie intraveineuse

Posologie

En ventriculographie : en moyenne 40 ml par injection.
En coronarographie : 4 à 8 ml par injection.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 4 février 1998 :

Avis favorable au maintien de l'inscription de TELEBRIX 35 sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
A	:	Produits de contraste iodés
A	:	Produits de contraste de haute osmolarité, hydrosolubles à tropisme rénal
05	:	loxitalamique acide

Classement dans la nomenclature ACP

V	:	Divers
C6	:	Explorations radiologiques
P1	:	Produits de contraste
P1-1	:	Produits de haute osmolalité hydrosolubles
P1-1-1	:	Destinés à l'opacification des voies urinaires et du système vasculaire

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison :

RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 30% (146 mg d'iode /ml) et 76% (370 mg d'iode /ml)
TELEBRIX 30 MEGLUMINE (300 mg d'iode / ml)

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.

Ces spécialités entrent dans le cadre des produits à visée diagnostique de 2^{ème} intention.

Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%