

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 24 avril 1998 - (J.O. du 6 mai 1998)

TELEBRIX 30 M (300 mg d-iode/ml), solution injectable
(flacon de 50 ml avec seringue et microperfuseur, boîte de 1)

GUERBET

ioxitalamate de méglumine

Liste II

Date de l'AMM validée : 25 septembre 1997

**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

Ioxitalamate de méglumine.

Indications

Explorations radiologiques:

- urographie intraveineuse,
- tomodensitométrie,
- phlébographie,
- urétrocystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne.

Posologie

Voie intravasculaire.

En urographie intraveineuse, la dose doit être adaptée en fonction de l'âge, du poids et de la fonction rénale du sujet : la dose habituellement utilisée est de 1 à 2 ml/kg de poids. Chez l'enfant de moins de 20 kg, la dose est de 2 à 3 ml/kg.

En urétrocystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne, adapter la posologie au volume vésical.

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 30 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	:	Ioxitalamique 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 35 (350 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.

Cette spécialité entre dans le cadre des produits à visée diagnostique

- de 2^{ème} intention dans le cadre des indications : urographie intraveineuse, tomodensitométrie, phlébographie,
- de 1^{ère} intention dans le cadre des indications : urécystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité 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%