

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 11 mars 1999 - (J.O. 19 mars 1999)

IOMERON 150 mg I/ml, solution injectable
(Flacon de 50)

IOMERON 200 mg I/ml, solution injectable
(Flacon de 100 ml)

IOMERON 250 mg I/ml, solution injectable
(Flacons de 50, 100 et 200 ml)

IOMERON 300 mg I/ml, solution injectable
(Flacons de 20, 50, 100 et 200 ml)

IOMERON 350 mg I/ml, solution injectable
(Flacons de 20, 50, 100 et 200 ml)

IOMERON 400 mg I/ml, solution injectable
(Flacons de 50, 100, 150 et 200 ml)

Laboratoires BYK FRANCE

ioméprol

Liste II

Date des AMM : 14 novembre 1994

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

Renouvellement conjoint des spécialités

IOMERON 250 mg I/ml, solution injectable, trousse (50 ml)
IOMERON 300 mg I/ml, solution injectable, trousse (50 ml)
IOMERON 350 mg I/ml, solution injectable, trousse (50 ml)
IOMERON 400 mg I/ml, solution injectable, trousse (50 ml)

inscrites par arrêté du 18 janvier 2000 – (J.O. du 26 janvier 2000)

Renouvellement conjoint des spécialités

IOMERON 200 mg I/ml, solution injectable, flacon (20 ml)

IOMERON 250 mg I/ml, solution injectable, flacon (20 ml)

IOMERON 300 mg I/ml, solution injectable, flacon (10 ml)

inscrites par arrêté du 10 juillet 2001 – (J.O. du 25 juillet 2001)

Renouvellement conjoint des spécialités

IOMERON 250 mg I/ml, solution injectable, trousse scanner (150 ml)

IOMERON 300 mg I/ml, solution injectable, trousse scanner (150 ml)

IOMERON 350 mg I/ml, solution injectable, trousse scanner (150 ml)

inscrites par arrêté du 17 août 2001 – (J.O. du 25 août 2001)

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Ioméprol.

1.2 Indications

IOMERON 150 :

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scannographie du cerveau et du corps, cavernographie angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, uréthro-cystographie.

IOMERON 200 :

Phlébographie périphérique, scannographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystérosalpingographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie.

IOMERON 250 :

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scannographie du cerveau et du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, myélographie.

IOMERON 300 :

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scannographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, angiocardographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie, discographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie.

IOMERON 350 :

Urographie intraveineuse, scannographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronographie interventionnelle, arthrographie, hystéro-salpingographie, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde.

IOMERON 400 :

Urographie intraveineuse, scannographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiocardioraphie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronographie interventionnelle, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie.

1.3 Posologie

5 à 350 ml selon l'examen. Cf RCP

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

Avis de la Commission du 21 octobre 1998:

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC (2001)

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
A	:	Produits de contraste iodés
B	:	Produits de contraste de basse osmolarité, hydrosolubles à tropisme rénal
10	:	Ioméprol

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

Il s'agit des gammes des produits de contraste iodés de basse osmolalité hydrosolubles destinés notamment à l'opacification des voies urinaires et du système vasculaire :

HEXABRIX
IOPAMIRON
IVEPAQUE
OMNIPAQUE
OPTIJECT
OPTIRAY
ULTRAVIST (uniquement disponible à l'hôpital)
VISIPAQUE
XENETIX

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE TRANSPARENCE

4.1 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.

4.2 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 première intention et peuvent être utilisées pour guider un geste interventionnel.

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Il existe des alternatives diagnostiques.

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

4.3 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%