

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 15 avril 1999 - (J.O. du 24 avril 1999)

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable
(Boîtes de 1 flacon de 10 ml, 15 ml et 20 ml)

Laboratoires NYCOMED AMERSHAM S.A.

gadodiamide

Liste II

Date de l'AMM : 25 avril 1994

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

Renouvellement conjoint de la spécialité

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable
(Boîtes de 1 flacon de 5 ml)

inscrite par avis de renouvellement à compter du 20 novembre 2000 – (J.O. du 5 avril 2001)

Renouvellement conjoint de la spécialité

OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue pré-remplie
(Boîtes de 1 seringue de 10 ml, 15 ml et 20 ml)

inscrites par arrêté du 3 mars 2000 – (J.O. du 11 mars 2000)

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Gadodiamide.

1.2 Indications

Imagerie par résonance magnétique nucléaire :

- pathologies cérébrales et médullaires
- pathologies du rachis
- et autres pathologies du corps entier (dont celles nécessitant une exploration par angiographie).

1.3 Posologie

La dose recommandée chez l'adulte et chez l'enfant est de 0,2ml/kg (0,1 mmol/kg).

Dans certains cas exceptionnels comme la confirmation du caractère unique d'une métastase ou la détection de tumeurs leptoméningées, une deuxième injection de 0,4 ml/kg (0,2 mmol/kg) peut être administrée.

Afin de garantir une injection totale du produit de contraste, l'injection devra être suivie d'un bolus de 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium 0,9 pour cent.

L'examen devra être réalisé dans les 45 minutes suivant l'injection. L'amélioration optimale du contraste est généralement observée dans les premières minutes suivant l'administration du produit.

En angiographie lorsque les résultats de l'examen en cours le rendent nécessaire, il est possible de renouveler le produit de contraste avec un maximum de 3 injections successives d'une dose simple.

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

Avis de la Commission du 4 novembre 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
C	:	Produits de contraste pour imagerie par résonance magnétique
A	:	Produits de contraste paramagnétiques
03	:	Gadodiamide

3.2 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

D'autres produits de contraste paramagnétiques à base de gadolinium sont actuellement sur le marché :

DOTAREM
MAGNEVIST
PROHANCE

3.4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

. le premier en nombre de journées de traitement :

DOTAREM, solution injectable

. le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

PROHANCE, solution injectable

. le dernier inscrit :

OMNISCAN, solution injectable en seringue pré-remplie

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1 Réévaluation du service médical rendu

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.
Ce produit est à visée diagnostique.

Le rapport efficacité/sécurité de ce produit est important.

Cette spécialité est un produit de première intention.

Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

5.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %