

AVIS DE LA COMMISSION

27 octobre 2004

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans par arrêté du 22 juin 1999 (JO du 26 juin 1999)

DOTAREM 0,5 mmol/ml
seringues pré-remplies de 15, 20 ml (B/1)

Laboratoires GUERBET

acide gadotérique

Liste II

Date de l'AMM : - flacons de 10, 15 et 20 ml : 08 mars 1989
 - flacon de 5 ml : 25 février 2002
 - seringue pré-remplies : 13 février 1995

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

Rappel de gamme :

DOTAREM 0,5 mmol/ml
présentations concernées : flacons de 5 ml (J.O. du 09 mars 2003)
(B/1)

DOTAREM 0,5 mmol/ml
présentations concernées : flacons de 10 ml, 15 ml, 20 ml, inscrits à compter du 11 janvier 2001 par avis (J.O. du 15 août 2001)
(B/1)

Secrétariat Général de la Commission de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acide gadotérique

1.2. Indication

Imagerie par résonance magnétique pour :

- pathologies cérébrales et médullaires,
- pathologies du rachis,
- et autres pathologies du corps entier (dont angiographie)

1.3. Posologie

La dose recommandée est de 0,1 mmol/kg soit 0,2 ml/kg, chez l'adulte comme chez l'enfant et le nourrisson.

En angiographie, lorsque les résultats de l'examen en cours la rendent nécessaire, une deuxième injection au cours de la même session est possible.

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

Le produit doit être administré en injection intraveineuse stricte.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 27 septembre 2000

La Commission est dans l'attente des résultats de la réévaluation de la classe à laquelle appartient cette spécialité

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

Taux de remboursement : 65%

Avis de la Commission du 22 novembre 2000 (réévaluation)

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 dans cette indication est important

Cette spécialité est un produit de première intention

Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit

Ce produit peut présenter un intérêt en termes de santé publique selon l'affection diagnostiquée.

Niveau de service médical rendu : important

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2004

V : Divers
08 : Produits de contraste
C : Produits de contraste pour imagerie par résonance magnétique
A : Produits de contraste paramagnétiques
02 : Acide gadotérique

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

MAGNEVIST
OMNISCAN
PROHANCE

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

DOTAREM

Le plus économique en coût de traitement

PROHANCE

Le dernier inscrit

DOTAREM, flacon de 5 ml (J.O. du 09 mars 2003)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique nouvelle n'est présentée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. 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 dans cette indication est important

Cette spécialité est un produit de première intention

Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit

Ce produit peut présenter un intérêt en termes de santé publique selon l'affection diagnostiquée.

Niveau de service médical rendu : important

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.2.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.2.2 Taux de remboursement : 65%