

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

RADIO SELECTAN URINAIRE 30%, solution injectable

B/1 flacon de 250 ml (CIP : 34009 308 946 6-8)

Laboratoire BAYER SANTE

DCI	Amidotrizoates de méglumine et de sodium
Code ATC (2012)	V08AA01 (produit de contraste iodé)
Motif de l'examen	- Renouvellement de l'inscription - Réévaluation du service médical rendu à la demande de la Commission, (conformément à l'article R 163-21 du CSS)
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : Explorations radiologiques : urographie intraveineuse, tomodensitométrie avec injection, urétrocystographie rétrograde ou cystographie suspubienne ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 08/12/1997	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale	
Classement ATC (2013)	V V08 V08A V08AA V08AA01	Divers Produit de contraste Produit de contraste iodé Produit de contraste de haute osmolalité, hydrosolubles, à tropisme rénal Acide diatrizoïque

02 CONTEXTE

RADIOSELECTAN URINAIRE 30 %, solution injectable, amidotrizoates de méglumine et de sodium, est un produit de contraste de haute osmolalité administré par voie injectable contenant 145 mg d'iode par ml.

Il s'agit de l'examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 28/09/2010 par arrêté du JO du 31/12/2011 et de la réévaluation du service médical rendu suite à l'alerte émise par le groupe de travail de l'ANSM dans le cadre de l'initialisation d'une réévaluation démarrée fin 2011 (cf. Synthèse : Réévaluation des produits de contraste iodés).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications diagnostiques

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

Explorations radiologiques : urographie intraveineuse, tomодensitométrie avec injection, urétrocystographie rétrograde ou cystographie suspubienne ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les médicaments comparateurs cliniquement pertinents sont l'ensemble des produits de contraste iodés (Cf. tableau 1 de la synthèse) ayant les mêmes indications de l'AMM : IOMERON, IOPAMIRON, HEXABRIX, OMNIPAQUE, OPTIJECT, OPTIRAY, TELEBRIX 12, ULTRAVIST, XENETIX.

Ces médicaments ont un SMR important.

05 AVIS PRECEDENTS

Avis de la commission du 13 décembre 2006 (renouvellement de l'inscription) :
SMR important.

06 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

06.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

06.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2009 au 31/12/2011).

Un total de 148 cas de notifications spontanées ont été reçus par le laboratoire dans le monde au cours de la période couverte par ce rapport. Parmi ces cas, 81 présentaient un critère de gravité. Sur cette période, le taux de notifications spontanées de cas de Pharmacovigilance représente 0,001%.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► L'avis du groupe de travail de l'ANSM (ex Afssaps) « MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES » n°89 du 1^{er} SEPTEMBRE 2011 a considéré : «le rapport bénéfice/risque peu favorable, en particulier à cause de la faible concentration et de l'hyperosmolalité du produit, l'indication de radioselectan urinaire en tomodensitométrie avec injection vasculaire n'a plus de justification».

06.3 Données d'utilisation

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

06.4 Stratégie diagnostique

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 13 décembre 2006, la place de RADIOSELECTAN URINAIRE 30% dans la stratégie thérapeutique a été modifiée ; en effet, RADIOSELECTAN appartient aux produits monomériques tri iodés ioniques très hyperosmolaires, d'ancienne génération qui ont été remplacés depuis plus de 10 ans par les produits tri iodés non ioniques qui sont mieux tolérés. Il n'y a plus d'indication de RADIOSELECTAN URINAIRE 30% pour les voies intra-vasculaires (veineuse ou artérielle)¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission, la place de RADIOSELECTAN URINAIRE 30% dans la stratégie thérapeutique a été modifiée¹, au profit de produits non ioniques, pour les voies intra-vasculaires (veineuse et artérielle).

¹ Lettre de la SFR, 8 octobre 2012

Urographie intraveineuse (UIV)

Selon le guide de bon usage des examens d'imagerie médicale réactualisé en 2013 par la SFR², l'UIV pourrait être envisagée après avis spécialisé, en cas de négativité des examens recommandés (scanner et/ou IRM), avec intérêt des manœuvres posturales et positionnelles (debout) qui ne peuvent être faites avec les autres techniques, dans les pathologies urinaires obstructives supérieures.

Elle peut être réalisée en période douloureuse, en cas d'obstruction intermittente des voies excrétrices supérieures pour affirmer ou infirmer l'origine obstructive des douleurs intermittentes (Grade C).

Les produits iodés non ioniques iso-osmolaires ou de basse osmolalité sont à utiliser prioritairement dans cette situation.

Scanner avec injection

L'IRM est une technique très performante mais des difficultés pratiques peuvent en limiter l'utilisation (disponibilité des appareils, impossibilité de réalisation en cas de claustrophobie). Les indications se feront en fonction des disponibilités de chaque site. En cas de contre-indication ou d'impossibilité à la réalisation d'une IRM (dispositif métallique, pace maker, claustrophobie...), un scanner sera proposé, en fonction des indications concernées.

Les produits iodés non ioniques iso-osmolaires ou de basse osmolalité sont à utiliser prioritairement aux produits hyperosmolaires, en cas de scanner avec injection.

Urétrocystographie rétrograde et cystographie suspubienne

La cystographie radiologique rétrograde ou sus-pubienne est l'examen de référence pour porter le diagnostic positif de reflux vésico-urétéral. Elle permet également une étude anatomique précise de l'urètre (grade A). Les produits iodés gardent toute leur place dans cette situation.

07 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

07.1 Service médical rendu :

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que :

- Les explorations radiologiques réalisées avec RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- Cette spécialité est un produit de contraste utilisé dans le cadre d'examens à visée diagnostique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important dans l'urétrocystographie rétrograde ainsi que dans la cystographie sus-pubienne. Il ne peut être établi lors d'explorations nécessitant son injection intravasculaire comme lors d'une urographie intraveineuse, une tomodensitométrie.
- Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres produits de contraste iodés, de basse osmolalité ou iso-osmolaires, indiqués dans ces examens d'imagerie avec utilisation de produit de contraste.
- Selon les conclusions du groupe de travail (GTMDR) de l'ANSM, l'indication de radioselectan urinaire en tomodensitométrie avec injection vasculaire n'a plus de justification. En outre, selon la SFR, il n'y a plus d'indication de RADIOSELECTAN URINAIRE 30% dans les explorations radiologiques nécessitant une administration par voie intra-vasculaire (veineuse ou artérielle). Cette spécialité est un produit de première intention dans l'urétrocystographie rétrograde ainsi que la cystographie sus-pubienne.

² Guide de bon usage des examens d'imagerie SFR 2013- <http://gbu.radiologie.fr/>

► Intérêt de santé publique :

En l'absence de données concernant l'apport diagnostique de RADIOSELECTAN URINAIRE 30% par voie intra-vésicale par rapport aux alternatives disponibles, son impact sur la santé des patients nécessitant une urétrocystographie rétrograde ou une cystographie sus-pubienne avec utilisation de produits de contraste n'est pas quantifiable. Compte tenu de la disponibilité d'autres produits de contraste et d'alternatives thérapeutiques, RADIOSELECTAN URINAIRE 30% par voie intra-vésicale ne présente pas d'intérêt de santé publique.

En l'absence de données concernant l'apport diagnostique de RADIOSELECTAN URINAIRE 30% par voie vasculaire par rapport aux alternatives disponibles et compte tenu de la moins bonne tolérance des PCI de haute osmolalité par voie vasculaire par rapport aux autres produits de contraste disponibles (augmentation des effets indésirables cardiovasculaires et rénaux notamment), l'impact de santé publique de RADIOSELECTAN URINAIRE 30% utilisé par voie vasculaire est négatif. RADIOSELECTAN URINAIRE 30% utilisé par voie vasculaire ne présente pas d'intérêt de santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % reste important dans l'urétrocystographie rétrograde ainsi que la cystographie sus-pubienne.

Il est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans l'urographie intraveineuse, la tomodensitométrie avec injection.

07.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans les indications : l'urétrocystographie rétrograde ainsi que la cystographie sus-pubienne.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements** : Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'AMM.