

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 décembre 2013

MICROPAQUE COLON, poudre pour suspension rectale

B/1 pot de 400 g (CIP : 34009 327 179 7-2)

B/1 poche de 400 g (CIP : 34009 326 448 4-1)

MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer

B/1 flacon de 150 ml de suspension en flacon de 500 ml (CIP : 34009 330 539 0-1)

Laboratoire GUERBET

DCI	Sulfate de baryum
Code ATC (2013)	V08BA01 (produits de contraste non iodés)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<u>« MICROPAQUE COLON, poudre pour suspension rectale</u> Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Opacification du côlon pour exploration radiologique par la méthode du double contraste ou par la méthode par réplétion. <u>MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer</u> Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Opacification du tube digestif dans les explorations scanographiques. Dans le cas de contre-indication aux produits iodés, MICROPAQUE SCANNER peut être utilisé. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Dates des AMM initiales : MICROPAQUE COLON : 14/03/1983 MICROPAQUE SCANNER : 10/07/1987	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classement ATC	V V08 V08B V08BA V08BA01	Divers Produits de contraste Produits de contraste non iodés Produits de contraste barytés Sulfate de baryum avec agents de mise en suspension

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 08/02/2008).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

MICROPAQUE COLON, poudre pour suspension rectale

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Opacification du côlon pour exploration radiologique par la méthode du double contraste ou par la méthode par réplétion.

MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Opacification du tube digestif dans les explorations scanographiques.

Dans le cas de contre-indication aux produits iodés, MICROPAQUE SCANNER peut être utilisé. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/05/2007 au 30/04/2010) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

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

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le diagnostic des pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Les explorations radiologiques du tube digestif se font selon le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale réactualisé en 2013 par la Société Française de Radiologie¹.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 13 décembre 2006, la place MICROPAQUE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 13 décembre 2006 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration.
- ▶ Ces produits sont à visées diagnostique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces produits dans les indications AMM est important.
- ▶ Il existe des alternatives diagnostiques à ces produits, notamment GASTROGRAPHINE.
- ▶ Ces spécialités sont des produits de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MICROPAQUE COLON, poudre pour suspension rectale et MICROPAQUE SCANNER, suspension buvable à diluer reste important dans les indications de l'AMM.

¹ Guide de bon usage des examens d'imagerie SFR 2013- <http://gbu.radiologie.fr/>

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

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

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.