

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 mai 2013

IOMERON 150 (150 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 34009 337 911-2-4)

Flacon de 250 ml (CIP : 34009 337 916-4-3)

IOMERON 200 (200 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 100 ml (CIP : 34009 337 919-3-3)

IOMERON 250 (250 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 34009 337 924-7-3)

Flacon de 100 ml (CIP : 34009 337 927-6-3)

Flacon de 200 ml (CIP : 34009 337 929-9-2)

IOMERON 300 (300 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 20 ml (CIP : 34009 354 692-3-6)

Flacon de 50 ml (CIP : 34009 337 935-9-3)

Flacon de 75 ml (CIP : 34009 337 936-5-4)

Flacon de 100 ml (CIP : 34009 337 937-1-5)

Flacon de 200 ml (CIP : 34009 337 939-4-4)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 34009 339 913-2-6)

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 34009 354 694-6-5)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 34009 355 111-4-0)

IOMERON 350 (350 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 20 ml (CIP : 34009 354 695-2-6)

Flacon de 50 ml (CIP : 34009 337 943-1-6)

Flacon de 75 ml (CIP : 34009 337 944-8-4)

Flacon de 100 ml (CIP : 34009 337 945-4-5)

Flacon de 150 ml (CIP : 34009 337 946-0-6)

Flacon de 200 ml (CIP : 34009 337 947-7-4)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 34009 339 912-6-5)

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 34009 354 696-9-4)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 34009 355 112-0-1)

IOMERON 400 (400 mg d'iode/ml), solution injectable

Flacon de 50 ml (CIP : 34009 337 951-4-6)

Flacon de 75 ml (CIP : 34009 337 952-0-7)

Flacon de 100 ml (CIP : 34009 337 953-7-5)

Flacon de 150 ml (CIP : 34009 337 954-3-6)

Flacon de 200 ml (CIP : 34009 337 956-6-5)

Flacon de 50 ml, trousse (CIP : 34009 339 910-3-6)

Flacon de 100 ml AN, trousse scanner (CIP : 34009 361 980-0-5)

Flacon de 100 ml ME, trousse scanner (CIP : 34009 361 981-7-3)

Flacon de 150 ml AN, trousse scanner (CIP : 34009 361 617-3-3)

Flacon de 150 ml ME, trousse scanner (CIP : 34009 361 619-6-2)

DCI	Ioméprol
Code ATC (2013)	V08AB10 Produits de contraste triodé, de basse osmolalité, hydrosolubles, non ioniques
Motif de l'examen	- 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)
Indications concernées	Médicaments à usage diagnostique uniquement. IOMERON 150 Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, uréthro-cystographie. IOMERON 200 Phlébographie périphérique, scanographie 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, scanographie du cerveau et du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, myélographie. IOMERON 300 Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie 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, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, arthrographie, hystéro-salpingographie, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde. IOMERON 400 Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiocardographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM (procédure nationale) : 14/11/1994
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale
Classement ATC	2013 V Divers V08 Produit de contraste V08A Produit de contraste iodé V08AB Produit de contraste hydrosoluble, de faible osmolalité, à tropisme rénal V08AB10 Ioméprol

02 CONTEXTE

IOMERON, ioméprol, est un produit de contraste de faible osmolarité administré par voie injectable contenant 150, 200, 250, 300, 350, 400 mg d'iode en fonction des présentations. Il s'agit 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

IOMERON 150

« Médicaments à usage diagnostique uniquement.

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

IOMERON 200

Phlébographie périphérique, scanographie 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, scanographie du cerveau et du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, myélographie.

IOMERON 300

Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, angiocardiographie, 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, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, arthrographie, hystérosalpingographie, fistulographie, galactographie dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde.

IOMERON 400

Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiocardiographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

04.1 Médicaments

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

Ces médicaments ont un SMR important.

04.2 Autres technologies de santé

Sans objet.

05 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

Avis de la commission du 5 octobre 2011 (renouvellement d'inscription)

« Le service médical rendu par ces spécialités reste important. »

06 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

06.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas réalisé de nouvelle étude depuis le dernier avis de la Commission de la transparence.

06.2 Tolérance

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

06.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2012), le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

06.4 Stratégie diagnostique

Les données acquises de la science sur ce produit de contraste ainsi que ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

Les explorations radiologiques utilisant IOMERON se font selon le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale réactualisé en 2013 par la Société Française de Radiologie².

07 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

07.1 Service Médical Rendu :

- ▀ Le caractère de gravité de l'affection diagnostiquée dépend des résultats de l'exploration.
- ▀ Ces spécialités sont des produits de contraste utilisés dans le cadre d'examens à visée diagnostique entrent dans le cadre d'un examen diagnostique.
- ▀ Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives, les autres produits de contraste iodés.

▀ Intérêt de santé publique : En l'absence de données concernant l'apport diagnostique d'IOMERON par rapport aux alternatives disponibles, son impact sur la santé des patients nécessitant des examens diagnostiques avec utilisation de produits de contraste n'est pas quantifiable.

Compte tenu de la disponibilité d'autres produits de contraste et d'alternatives thérapeutiques, IOMERON ne présente pas d'intérêt de santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par IOMERON reste important dans les indications de l'AMM.

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 dans les indications de l'AMM.

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

▀ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'AMM.

¹ Lettre de la SFR, 8 octobre 2012

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