

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

TELEBRIX GASTRO, (300 mg I/mL), solution pour administration par voie orale ou rectale

Flacon de 50 mL (CIP : 34009 327 480 9-9)

Flacon de 100 mL (CIP : 34009 327 481 5-0)

Laboratoire GUERBET

DCI	ioxitalamate de méglumine
Code ATC (2013)	V08AA05 (Acide ioxitalamique)
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)
Indications concernées	« Explorations radiologiques du tube digestif avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrique, radiographie gastroduodénale, lavement opaque, particulièrement en cas de contre-indication du baryum. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale : 3 avril 1985 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament sur prescription médicale	
Classement ATC (2013)	V V08 V08A V08AA V08AA05	Divers Produits de contraste Produits de contraste iodés Produits de contraste de haute osmolalité, hydrosolubles, à tropisme rénal Acide ioxitalamique

02 CONTEXTE

TELEBRIX GASTRO, Acide ioxitalamique, est un produit de contraste de haute osmolalité administré par voie orale ou rectale contenant 300 mg d'iode par ml.

Il s'agit de l'examen 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 22/04/2008) 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

« Explorations radiologiques du tube digestif avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie, radiographie gastroduodénale, lavement opaque, particulièrement en cas de contre-indication du baryum ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

04.1 Médicaments

Il s'agit de l'ensemble des produits de contraste iodés indiqués dans l'exploration du tube digestif (cf. Synthèse : Réévaluation des produits de contraste iodés) ;

Mais également :

- MICROPAQUE 100g pour 100 ml (sulfate de baryum), suspension buvable ou rectale, laboratoire GUERBET
- MICROPAQUE COLON 92,38 g pour 100 g (sulfate de baryum), poudre pour suspension rectale, laboratoire GUERBET
- MICROPAQUE SCANNER 5 g pour 100 ml (sulfate de baryum), suspension buvable, laboratoire GUERBET

Ces médicaments ont un SMR important.

04.2 Autres technologies de santé

Sans objet.

05 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

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/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 8 septembre 2005 au 7 septembre 2010).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

06.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012) cette spécialité, agréée en ville et aux collectivités, a fait l'objet de 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

06.4 Stratégie diagnostique

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 13 décembre 2006, la place de TELEBRIX GASTRO dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Les données suivantes sont issues du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale de 2013¹, dont figurent ici les extraits concernés :

- **Tomodensitométrie du tractus digestif**

Problème clinique	Recommandation [grade]	Commentaires
Suspicion de perforation œsophagienne	Indiqué [A]	La TDM est très sensible pour voir la perforation et la détection des complications médiastinales et pleurales.
Saignements gastro-intestinaux aigus : hématomèse, méléna	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	Utile si l'endoscopie n'a pas permis de localiser l'hémorragie et lorsque celle-ci persiste. La sensibilité du scanner pour détecter une fuite est voisine de celle de l'artériographie.
Suspicion de cancer colo-rectal (modifications récentes du comportement digestif, saignements bas)	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	La coloscopie est l'examen de première intention. La TDM se discute en cas d'échec ou d'impossibilité de la coloscopie. C'est une alternative au lavement baryté.
Saignement intestinal chronique ou récurrent	Indiqué [B]	Technique utile pour rechercher des anomalies du grêle, parfois avec une technique d'entéroscanner. Possibilité de faire des images angiographiques pour rechercher des anomalies des vaisseaux digestifs.
Douleur abdominale aiguë inexplicée	Indiqué [B]	La TDM est utile en fonction de la présentation clinique.
Occlusion chronique ou récurrente du grêle	Indiqué [B]	Une technique d'entéroscanner est utile en cas d'occlusion minime. La TDM montre mieux que le transit les atteintes extra-luminales comme une carcinose péritonéale.
Maladie de l'intestin grêle suspectée (maladie de Crohn par exemple)	Examens spécialisés [B]	Chaque examen (Échographie, TDM, IRM) a des possibilités de démontrer l'atteinte pariétale et extra-luminale et peut participer au suivi de la maladie. Ils sont utilisés en milieu spécialisé dans des circonstances cliniques particulières et en fonction des compétences locales.
Occlusion colique	Examen spécialisé [B]	La valeur de la TDM est réelle car cet examen est mieux supporté qu'un lavement chez les patients âgés ou fatigués.
Problème clinique	Recommandation [grade]	Commentaires
Douleur abdominale aiguë suffisamment forte pour justifier une hospitalisation. Suspicion d'urgence chirurgicale	Indiqués [B]	La stratégie est liée à la présentation clinique et tient compte de l'examen clinique, de la localisation de la douleur et des signes associés. Selon les cas, l'échographie, l'ASP, voire la TDM, sera le premier examen réalisé. Cette dernière est souvent pratiquée soit en cas de pathologie particulière (ex : pancréatite), soit pour certains en substitution à l'ASP et à l'échographie (ex : lithiase urinaire).
Masse palpable de l'abdomen	Indiqué [B]	TDM ou IRM : Pour mieux préciser la topographie de la masse et sa structure.
Infection abdominale	Indiqué [C]	L'échographie est souvent pratiquée en premier. Elle est très performante en cas de signes de localisation et dans les régions sus-mésocoliques et pelviennes. La TDM est le meilleur examen pour localiser ou exclure une infection. Elle est plus performante que l'échographie en période post-opératoire.

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

- **Lavement**

Problème clinique	Examen	Recommandation [grade]	Commentaires
Invagination intestinale Aiguë (chez l'enfant)	Lavement	Examen spécialisé	Un lavement avec agent de contraste (air ou produit de contraste) est indiqué pour la tentative de réduction en milieu spécialisé.
Occlusion colique	Lavement opaque aux hydrosolubles	Examen spécialisé [B]	Confirme l'obstruction et son niveau, souvent la cause.
Constipation	Lavement opaque	Examen spécialisé [B]	Si la maladie de Hirschsprung est suspectée, le lavement opaque, la rectomanométrie et la biopsie rectale peuvent être utiles.

- **Déglutition opaque (produit de contraste hydrosoluble)**

Problème clinique	Recommandation [grade]	Commentaires
Suspicion de perforation œsophagienne	Indiqué [B]	Alternative à la TDM. Utilisation de produits de contraste non-ioniques. L'absence de fuite n'élimine pas le diagnostic et invite à réaliser une TDM.
Antécédents récents de chirurgie digestive (recherche de fuite)	Indiqué [B]	Cet examen montre souvent les fuites extra-luminale. Cependant, en cas de négativité et si la suspicion clinique de fistule est forte, une TDM est indiquée.

En cas de contre-indication au lavement baryté (à savoir le syndrome occlusif ou perforatif confirmé ou suspecté), TELEBRIX GASTRO est indiqué dans le lavement opaque. Les indications du baryum concernent la déglutition barytée, le transit œsogastroduodénal, le transit du grêle, le lavement baryté.

- **Déglutition barytée**

Problème clinique	Recommandation [grade]	Commentaires
Dysphagie cliniquement haute (l'obstacle est haut ou bas)	Indiqué [B]	L'endoscopie haute est généralement pratiquée en première intention chez les patients dysphagiques. Lorsque les troubles de la déglutition sont prépondérants, il est licite d'effectuer une étude de la déglutition barytée. L'enregistrement dynamique est essentiel.
Dysphagie cliniquement basse (l'obstacle est bas)	Non indiqué initialement [B]	Endoscopie haute faite en première intention (nécessité de faire une biopsie des sténoses). La déglutition barytée peut être utile secondairement pour montrer des anomalies du péristaltisme ou des sténoses discrètes, inapparentes en endoscopie.

- **Transit œsogastroduodénal.**

Problème clinique	Recommandation [grade]	Commentaires
Douleur thoracique. Suspicion de hernie hiatale ou de reflux	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	Le reflux est une pathologie fréquente. Des investigations sont utiles seulement en cas de modification récente des symptômes et d'échec du traitement médical. L'endoscopie est alors la première exploration nécessaire pour montrer les signes précoces d'œsophagite peptique et rechercher des signes d'endobrachyoesophage par une biopsie. L'étude de la pHmétrie est l'examen de référence pour le diagnostic de reflux. Un transit oeso-gastroduodénal peut être pratiqué avant une intervention chirurgicale anti-reflux si l'indication en est posée.
Dyspepsie chez un patient de 45 ans et plus	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	L'endoscopie est faite en première intention pour détecter un cancer. Le transit œsogastroduodénal n'est indiqué qu'en cas d'impossibilité ou d'échec de l'endoscopie.
Antécédents anciens de chirurgie digestive : troubles du transit, symptômes d'obstruction	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	Le transit digestif opaque montre, quand c'est utile, la disposition du montage chirurgical, une éventuelle dilatation des anses anastomotiques, une hernie interne, une sténose de l'anastomose etc... Elle complète l'endoscopie.

- **Transit du grêle**

Problème clinique	Recommandation [grade]	Commentaires
Saignement intestinal chronique ou récurrent	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	L'exploration initiale (haute et basse) est toujours l'endoscopie. Si elle est négative, le transit du grêle est utile. Intérêt potentiel de la vidéo capsule qui pourrait devenir l'examen de choix en l'absence de sténose digestive authentifiée.
Occlusion chronique ou récurrente du grêle	Indiqué [B]	Cet examen montre généralement l'obstacle et sa localisation et apporte des arguments étiologiques.
Maladie de l'intestin grêle suspectée (maladie de Crohn par exemple)	Indiqué [B]	Les explorations barytées du grêle sont utiles pour faire le diagnostic et le bilan d'une maladie de Crohn. Une entéroclyse est spécialement utile pour rechercher une fistule et faire un bilan préopératoire.

- **Lavement baryté**

Problème clinique	Recommandation [grade]	Commentaires
Suspicion de cancer colo-rectal (modifications récentes du comportement digestif, saignements bas)	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	La coloscopie est l'examen de première intention. Se discute en cas d'échec ou d'impossibilité de la coloscopie.
Maladie inflammatoire du côlon : poussée aiguë	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	L'endoscopie est préférable. Elle permet de faire des prélèvements. Selon l'état du malade, elle est faite immédiatement ou retardée ; elle est totale ou localisée au rectosigmoïde.

Problème clinique	Recommandation [grade]	Commentaires
		Le lavement est contre-indiqué par une colectasie. Sinon, il peut aider au bilan topographique de l'atteinte inflammatoire. Il est utile en cas de sténose.
Maladie inflammatoire du côlon : poussée aiguë	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	L'endoscopie est préférable. Elle permet de faire des prélèvements. Selon l'état du malade, elle est faite immédiatement ou retardée ; elle est totale ou localisée au rectosigmoïde. Le lavement est contre-indiqué par une colectasie. Sinon, il peut aider au bilan topographique de l'atteinte inflammatoire. Il est utile en cas de sténose.
Suivi à long terme d'une maladie inflammatoire du côlon	Indiqué seulement dans des cas particuliers [B]	La coloscopie est préférable. Le rôle du lavement est limité à un bilan pré-opératoire, une recherche de fistule ou l'évaluation de patients ayant eu une chirurgie complexe.

Coloscopie virtuelle

La préparation colique est indispensable avant toute coloscopie virtuelle. Pour améliorer la sensibilité pour la détection des polypes, on utilise le marquage des selles encore appelé « tagging » qui consiste à introduire lors de la diète liquidienne, de la baryte pour marquer les selles solides, et, un produit hydrosoluble tel que TELEBRIX GASTRO pour marquer les selles liquides.

TELEBRIX GASTRO (300 mg d'Iode / ml) est un produit de contraste iodé de haute osmolalité, à usage diagnostique uniquement. Il est destiné à être utilisé pour l'exploration radiologique du tube digestif avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie, la radiographie gastroduodénale ou un lavement opaque, particulièrement en cas de contre-indication du baryum.

Au vu des recommandations en vigueur, TELEBRIX GASTRO conserve une place dans la stratégie diagnostique de pathologies digestives dont certaines présentent un caractère de gravité.

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

- ▀ Les explorations radiologiques réalisées avec TELEBRIX GASTRO sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- ▀ Ces spécialités sont des produits de contraste utilisés dans le cadre d'examens à visée diagnostique.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables de ces spécialités est important.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention dans ses indications diagnostiques.
- ▀ Il existe des alternatives, les spécialités MICROPAQUE.

▀ Intérêt de santé publique : en l'absence de données concernant l'apport diagnostique de TELEBRIX GASTRO par voie orale ou rectale 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, TELEBRIX GASTRO ne présente pas d'intérêt de santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TELEBRIX GASTRO reste important.

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.