

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

TELEBRIX HYSTERO, soluté injectable par voie intra-utérine

Flacon de 20 ml (CIP : 34009 320 107 0-7)

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)
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : hystérosalpingographie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM initiale (procédure nationale : 08/12/1997)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I- Médicament soumis à prescription médicale	
Classement (2013)	ATC	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 HYSTERO, ioxitalamate de méglumine, est un produit de contraste de basse osmolalité administré par voie intra-utérine contenant 250 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

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.
Produit de contraste destiné à être utilisé pour :
Hystérosalpingographie. »

03.2 Posologie/autres partie du RCP si besoin

Cf. RCP

04 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

04.1 Médicaments

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, ULTRAVIST, VISIPAQUE, XENETIX.
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 08/08/2005 au 07/09/2010).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

06.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2012) cette spécialité, agréée à la ville et aux collectivités, a fait l'objet de 1000 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 HYSTERO dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Selon les recommandations du « Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale »¹, l'hystéro-salpingographie (HSG) peut être indiquée pour étudier la morphologie de l'utérus et de la cavité utérine dans le cadre de fausses couches à répétitions. Dans les cas d'infertilité féminine, en l'absence de dilatation tubaire visible en échographie, l'hystéro-salpingographie est indiquée pour évaluer la perméabilité tubaire ; elle peut compléter l'étude la morphologie de la cavité utérine.

¹ Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale SFR 2013- <http://gbu.radiologie.fr/>
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 1

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 HYSTERO 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.
- ▀ Il existe des alternatives, les autres produits de contraste iodés.

▀ Intérêt de santé publique : en l'absence de données concernant l'apport diagnostique de TELEBRIX HYSTERO par voie intra-utérine 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 HYSTERO ne présente pas d'intérêt de santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TELEBRIX HYSTERO 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 %**

▀ **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'AMM.