



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

amidotrizoates de méglumine et de sodium

GASTROGRAFINE 370 mg d'iode/mL, solution buvable ou rectale

B/1 flacon de 100 mL (CIP : 34009 300 808 3 2)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	V08AA01 (produit de contraste iodé)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	• « Exploration radiologique du tube digestif de façon conventionnelle (radiographie gastroduodénale et colique) ou par tomodensitométrie. • Traitement de l'iléus méconial. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 17 novembre 1997 Rectificatif le 28/11/2014 sur les rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Contre-indications ».	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale	
Classification ATC	V V08 V08A V08AA V08AA01	Divers Produits de contraste Produits de contraste iodés Produits de contraste de haute osmolarité, hydrosolubles, à tropisme rénal acide diatrizoïque

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription et de réévaluation du 15 mai 2013, la Commission a considéré que le SMR de GASTROGRAFINE restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Exploration radiologique du tube digestif de façon conventionnelle (radiographie gastroduodénale et colique) ou par tomodensitométrie.
- Traitement de l'iléus méconial. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2010 au 31/12/2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées concernant les rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Contre-indications » (cf. annexe).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), GASTROGRAFINE a fait l'objet de 806 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

4.4.1 Indication diagnostique

Les données acquises de la science sur les méthodes diagnostiques du système digestif et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

4.4.2 Traitement de l'iléus méconial

GASTROGRAFINE est le seul produit de contraste ayant l'indication dans le traitement de l'iléus méconial en France. L'iléus méconial est une occlusion intestinale du nouveau-né ; c'est la manifestation la plus précoce de la mucoviscidose. Le lavement par GASTROGRAFINE a alors un rôle double, diagnostique et thérapeutique (levée mécanique de l'occlusion). La seule alternative à ce traitement est la chirurgie.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 15 mai 2013, la place de GASTROGRAFINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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

² Haute Autorité de Santé. Rapport de réévaluation des produits de contraste iodés. Avis du 15 mai 2013.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15 mai 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Indication diagnostique

- ▮ Les explorations radiologiques réalisées avec GASTROGRAFINE sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité n'est connu qu'au terme de l'exploration.
- ▮ Il s'agit d'une spécialité à visée diagnostique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives diagnostiques.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un examen diagnostique de première intention.

5.1.2 Traitement de l'iléus méconial

- ▮ L'iléus méconial est une occlusion intestinale aiguë survenant à la naissance. Elle engage le pronostic vital du nouveau-né.
- ▮ Il s'agit d'une spécialité à visée diagnostique et thérapeutique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ La seule alternative dans cette indication est la chirurgie.
- ▮ Cette spécialité est utilisée en première intention dans cette indication.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GASTROGRAFINE reste important dans les indications de l'AMM.

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 %

▮ Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription et d'utilisation.

ANNEXE

	Précédent rectificatif du 31 juillet 2008	Version en vigueur – Rectificatif du 30 avril 2014																																								
4.2 Posologie et mode d'administration	Ne pas administrer par voie intraveineuse. Voie orale : Adulte et enfant à partir de 10 ans : o Pour un examen d'estomac : 60 ml o Pour un transit : 100 ml. Enfant de moins de 10 ans : o Dilution au tiers ou à la moitié. Voie rectale : o 100 ml additionnés de 300 à 400 ml d'eau. En tomodynamométrie : dilution à environ 5 %.	Ne pas administrer par voie intraveineuse. La dose requise dépend du type d'examen et de l'âge du patient <table><tr><th colspan="4">Voie orale</th></tr><tr><th colspan="4">En radiologie conventionnelle</th></tr><tr><th>Adultes et enfants à partir de 10 ans</th><th>Personnes âgées et cachectiques</th><th>Enfants jusqu'à l'âge de 10 ans</th><th>Nouveau-nés, Nourrissons et enfants en bas âge</th></tr><tr><td>Radio de l'estomac : 60 ml de solution non diluée</td><td>60 à 100 ml Dilués avec de l'eau dans la proportion 1/1</td><td>15 à 30 ml Peuvent être dilués avec de l'eau dans la proportion 1/2</td><td>15 à 30 ml Dilués avec de l'eau dans la proportion 1/3</td></tr><tr><td>Transit gastro-intestinal: 100 ml maximum de solution non diluée</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="4">Examen tomodynamométrique 500 à 1500 ml d'une solution à environ 3 % de Gastrograffine (Ex : 30 ml de Gastrograffine/1000 ml d'eau)</td></tr><tr><th colspan="4">Voie rectale</th></tr><tr><th colspan="4">En radiologie conventionnelle</th></tr><tr><th>Adultes</th><th></th><th>Enfant de plus de 5 ans</th><th>Enfant jusqu'à l'âge de 5 ans</th></tr><tr><td>Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/3 à 1/4</td><td></td><td>Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/4 à 1/5</td><td>Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/5</td></tr></table> <u>Traitement de l'ileus méconial non compliqué</u> Gastrograffine peut être administré par voie rectale dans le traitement non-chirurgical de l'iléus méconial non compliqué. En raison de la pression osmotique élevée du produit de contraste, le tissu environnant est forcé de libérer une quantité importante de liquide qui s'écoule dans l'intestin et dissout le méconium épaissi. Pour le traitement de l'ileus méconial chez le nouveau-né, de petits volumes de Gastrograffine solution diluée dans la proportion 1/3 ou plus sont administrés sous contrôle fluoroscopique.	Voie orale				En radiologie conventionnelle				Adultes et enfants à partir de 10 ans	Personnes âgées et cachectiques	Enfants jusqu'à l'âge de 10 ans	Nouveau-nés, Nourrissons et enfants en bas âge	Radio de l'estomac : 60 ml de solution non diluée	60 à 100 ml Dilués avec de l'eau dans la proportion 1/1	15 à 30 ml Peuvent être dilués avec de l'eau dans la proportion 1/2	15 à 30 ml Dilués avec de l'eau dans la proportion 1/3	Transit gastro-intestinal: 100 ml maximum de solution non diluée				Examen tomodynamométrique 500 à 1500 ml d'une solution à environ 3 % de Gastrograffine (Ex : 30 ml de Gastrograffine/1000 ml d'eau)				Voie rectale				En radiologie conventionnelle				Adultes		Enfant de plus de 5 ans	Enfant jusqu'à l'âge de 5 ans	Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/3 à 1/4		Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/4 à 1/5	Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/5
	Voie orale																																									
En radiologie conventionnelle																																										
Adultes et enfants à partir de 10 ans	Personnes âgées et cachectiques	Enfants jusqu'à l'âge de 10 ans	Nouveau-nés, Nourrissons et enfants en bas âge																																							
Radio de l'estomac : 60 ml de solution non diluée	60 à 100 ml Dilués avec de l'eau dans la proportion 1/1	15 à 30 ml Peuvent être dilués avec de l'eau dans la proportion 1/2	15 à 30 ml Dilués avec de l'eau dans la proportion 1/3																																							
Transit gastro-intestinal: 100 ml maximum de solution non diluée																																										
Examen tomodynamométrique 500 à 1500 ml d'une solution à environ 3 % de Gastrograffine (Ex : 30 ml de Gastrograffine/1000 ml d'eau)																																										
Voie rectale																																										
En radiologie conventionnelle																																										
Adultes		Enfant de plus de 5 ans	Enfant jusqu'à l'âge de 5 ans																																							
Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/3 à 1/4		Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/4 à 1/5	Jusqu'à 500 ml de Gastrograffine dilués Dilution avec de l'eau dans la proportion de 1/5																																							
4.3 Contre-indications	Hypersensibilité à Gastrograffine ou à l'un des excipients : o Antécédent de réaction immédiate majeure ou cutanée retardée (voir paragraphe 4.8) à l'administration de Gastrograffine. o Thyrotoxicose manifeste.	Hypersensibilité à Gastrograffine ou à l'un des excipients : o Antécédent de réaction immédiate majeure ou cutanée retardée (voir rubrique 4.8) à l'administration de Gastrograffine. o Thyrotoxicose manifeste. Gastrograffine ne doit pas être administré non dilué chez des patients présentant un faible volume plasmatique, par exemple chez des nouveau-nés, des nourrissons, des enfants ou des patients déshydratés car les complications hypovolémiques peuvent s'avérer particulièrement sévères chez ces patients. Gastrograffine ne doit pas être administré à des patients chez qui l'on suspecte une fistule oeso-bronchique ou un risque de fausse route car son hyperosmolarité risque de provoquer un œdème pulmonaire aigu, une pneumonie chimique, un collapsus respiratoire et d'entraîner la mort (Voir également rubrique 4.4).																																								