

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 septembre 2018

iopamidol

IOPAMIRON 370 (370 mg d'Iode/mL), solution injectable

1 flacon de 100 ml avec matériel d'injection pour injecteur CT-Exprès (CIP : 34009 301 487 3 0)

1 flacon de 150 ml avec matériel d'injection pour injecteur CT-Exprès (CIP : 34009 301 487 4 7)

Laboratoire BRACCO IMAGING FRANCE

Code ATC	V08AB04 (produit de contraste de basse osmolarité hydrosoluble, à tropisme rénal)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : [...] <i>Iopamiron 370 mg :</i> – Explorations avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et chez l'enfant : aortographie, angiocardioraphie infantile, ventriculographie et coronarographie, artériographie sélective abdominale, rénale, opacification du corps entier. – Urographie intraveineuse – Hystérosalpingographie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	AMM initiale : 18 mai 1981 pour IOPAMIRON (procédure nationale) Complément de gamme (IOPAMIRON 370 mg): 20 juin 2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de IOPAMIRON en solution injectable: IOPAMIRON 370 mg d'I/mL avec matériel d'injection pour injecteur automatique CT-Exprès, en flacons de 100 et 150 ml, en complément des présentations de IOPAMIRON 200, 300 et 370 mg d'I/mL en flacons déjà disponibles.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par IOPAMIRON 370 mg est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à 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 et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations de IOPAMIRON déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.