

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Ioxitalamate de sodium

**TELEBRIX 12 SODIUM
(120 mg I/mL),**

solution pour administration intra-vésicale

Demande de radiation

Adopté par la Commission de la transparence le 4 octobre 2023

- **Produit de contraste iodé pour l'urétrocystographie rétrograde et la cystographie sus-pubienne**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable à l'arrêt du remboursement de la spécialité TELEBRIX 12 SODIUM (120 mg I/mL) (ioxitalamate de sodium), solution pour administration intra-vésicale, dans les indications de l'AMM :

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour :

- Urétrocystographie rétrograde.
- Cystographie sus-pubienne. ».

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Demande de radiation
Précisions	Il s'agit d'une demande de radiation de la spécialité TELEBRIX 12 SODIUM (120 mg I/mL) (ioxitalamate de sodium), solution pour administration intra-vésicale de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM, pour commercialisation en non remboursable.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	ioxitalamate de sodium (V08AA05) TELEBRIX 12 SODIUM (120 mg I/mL), solution pour administration intra-vésicale – 1 flacon(s) en verre de 250 mL (CIP : 34009 317 160 1 3) – 10 flacon(s) en verre de 250 mL (CIP : 34009 551 037 8 3)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	GUERBET FRANCE (Exploitant)
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : – Urétrocystographie rétrograde. – Cystographie sus-pubienne. »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 15/12/1997 (procédure nationale)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament soumis à prescription médicale
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 4 octobre 2023.

2. Complément d'informations

Il existe des alternatives restantes remboursables, notamment les autres alternatives remboursables de la même classe (produits de contraste iodés) à même visée diagnostique :

- IOMERON 150 (150 mg Iode/mL) (iode sous forme d'ioméprol), solution injectable ;
- RADIOSELECTAN URINAIRE 30% (146 mg d'iode/mL) (iode sous forme d'amidotrizoates de méglumine et de sodium), solution injectable.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de la spécialité TELEBRIX 12 SODIUM (ioxitalamate de sodium) de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.