

AVIS DE LA COMMISSION

19 janvier 2000

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 28 mai 1997 - (J.O. du 1^{er} juin 1997)

OPTIJECT 240 mg d'l/ml, solution injectable, 50 ml en seringue préremplie
OPTIJECT 240 mg d'l/ml, solution injectable, 125 ml en seringue préremplie pour
perfuseur électrique

OPTIJECT 300 mg d'l/ml, solution injectable, 50 ml en seringue préremplie (B/1)

OPTIJECT 300 mg d'l/ml, solution injectable, 100 ml en seringue préremplie pour
perfuseur électrique

OPTIJECT 300 mg d'l/ml, solution injectable, 125 ml en seringue préremplie pour
perfuseur électrique

OPTIJECT 350 mg d'l/ml, solution injectable, 50 ml en seringue préremplie (B/1)

OPTIJECT 350 mg d'l/ml, solution injectable, 100 ml en seringue préremplie pour
perfuseur électrique

OPTIJECT 350 mg d'l/ml, solution injectable, 125 ml en seringue préremplie pour
perfuseur électrique
(Boîtes de 1)

Guerbet

ioversol

Liste II

Date des AMM: 28 mars 1996

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux**

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

ioversol

Indications thérapeutiques

Dosage à 240 :

C'est un produit de contraste radiologique non ionique pour angiographie cérébrale, phlébographie, urographie intraveineuse et angiographie numérisée avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA). Il est également indiqué pour la tomodensitométrie de la tête et du corps.

Dosage à 300 :

C'est un produit de contraste radiologique non ionique pour angiographie cérébrale, périphérique et viscérale, phlébographie, urographie intraveineuse et angiographie numérisée avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA). Il est également indiqué pour la tomodensitométrie de la tête et du corps.

Il peut également être utilisé chez l'enfant pour l'angiographie cérébrale, périphérique et viscérale et pour l'urographie intraveineuse.

Dosage à 350 :

C'est un produit de contraste radiologique non ionique pour angiographie de l'ensemble du système cardiovasculaire y compris angiographie coronaire, périphérique, viscérale et rénale, l'aortographie et la ventriculographie gauche.

Il est également indiqué pour la tomodensitométrie de la tête et du corps, l'urographie intraveineuse, la phlébographie, et l'angiographie numérisée avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA).

Posologie

Cf RCP

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 8 janvier 1997 :

Complément de la gamme OPTIRAY.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
A	:	Produits de contraste iodés
B	:	Produits de contraste de basse osmolarité, hydrosoluble à tropisme rénal
07	:	loversol

Classement dans la nomenclature ACP

V	:	Divers
C6	:	Explorations radiologiques
P1	:	Produits de contraste
P1-2	:	Produits de contraste de basse osmolalité hydrosolubles
P1-2-1	:	Destinés à l'opacification des voies urinaires et du système vasculaire

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Ce sont les produits de contraste de basse osmolalité non ioniques :

IOMERON
IOPAMIRON
IVEPAQUE
OMNIPAQUE
OPTIRAY
XENETIX

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

. le premier en nombre de journées de traitement :

IOPAMIRON

. le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

il ne peut être déterminé ; les dosages et les volumes utilisés varient selon le type d'examen

. le dernier inscrit :

OPTIJECT

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1998)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

La Commission est dans l'attente de la réévaluation de la classe à laquelle appartient cette spécialité.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %