

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Direction des Etudes Médico-Economiques
et de l'Information Scientifique

Service médical rendu par la spécialité

Avis de la Commission

22 novembre 2000

TELEBRIX 30 MEGLUMINE, solution injectable

Flacons de 30 et 100 ml

Flacon de 50ml + seringue+microperfuseur

ioxitalamate de méglumine

Laboratoire GUERBET

Indication(s) :

- Explorations radiologiques: urographie intraveineuse, tomodensitométrie, phlébographie, urétrocystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne.

INDICATION :

- Explorations radiologiques: urographie intraveineuse, tomodensitométrie, phlébographie.

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Ce produit est à visée diagnostique

Le rapport efficacité/sécurité de ce produit dans cette indication est important

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un produit de deuxième intention

Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit

Intérêt en termes de santé publique :

Ce produit peut présenter un intérêt en termes de santé publique selon l'affection diagnostiquée

INDICATION :
urétrocystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne.

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

Le caractère de gravité de l'affection est défini en fonction des résultats de l'exploration

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

Ce produit est à visée diagnostique

Le rapport efficacité/sécurité de ce produit dans cette indication est important

Place dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un produit de première intention

Il existe des alternatives diagnostiques à ce produit

Intérêt en termes de santé publique :

Ce produit peut présenter un intérêt en termes de santé publique selon l'affection diagnostiquée

Conclusion de la Commission de la Transparence

Niveau de service médical rendu pour ce produit : important

AGENCE DU MEDICAMENT

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

4 février 1998

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 4 avril 1995 – (J.O. du 13 avril 1995)

TELEBRIX 30 M (300 mg d'iode/ml), solution injectable
(flacon de 50 ml, boîte de 1)
(flacon de 50 ml avec seringue et microperfuseur, boîte de 1)

Laboratoires GUERBET

ioxitalamate de méglumine

Liste II

Date de l'AMM validée : 25 septembre 1997

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

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

Principe actif

Ces spécialités contiennent du ioxitalamate de méglumine.

Indications thérapeutiques

Explorations radiologiques : urographie intraveineuse, tomодensitométrie, phlébographie
urétrocystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne.

Posologie

Voie intravasculaire.

En urographie intraveineuse, la dose doit être adaptée en fonction de l'âge, du poids et de la fonction rénale du sujet : la dose habituellement utilisée est de 1 à 2 ml/kg de poids. Chez l'enfant de moins de 20 kg, la dose est de 2 à 3 ml/kg.

En urétrocystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne, adapter la posologie au volume vésical.

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

Avis de la Commission du 4 janvier 1995 : (flacon de 50 ml)

La présentation en 50 ml est justifiée notamment dans la pratique de l'urographie intraveineuse.

Il s'agit d'un complément de gamme justifié.

Avis de la Commission du 1 février 1995 : (flacon de 50 ml avec seringue et microperfuseur)

Les spécialités TELEBRIX avec accessoires sont destinées plus particulièrement à l'utilisation par les radiologues en ville.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

V	:	Divers
08	:	Produits de contraste
A	:	Produits de contraste iodés
A	:	Produits de contraste de haute osmolarité, hydrosolubles à tropisme rénal
05	:	Ioxitalamique acide

Classement dans la nomenclature ACP

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Il s'agit des gammes des spécialités :

ANGIOGRAPHINE 300 mg l/ml
RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 30% (140 mg l/ml) et 76% (370 mg l/ml)

IV – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

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

Réévaluation du service médical rendu

Compte tenu de la nature des indications diagnostiques de TELEBRIX 30 MEGLUMINE, de son rapport bénéfice/risque, et des autres alternatives diagnostiques, le service médical rendu par TELEBRIX 30 MEGLUMINE justifie le maintien de sa prise en charge.

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%