



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 35, solution injectable
Flacons de 50 et 100 ml + seringue + microperfuseur

ioxitalamate de sodium et de méglumine

Laboratoire GUERBET

Indication(s) :

- Tomodensitométrie
- Urographie intraveineuse
- Angiographie numérisée
- Angiocardiographie (ventriculographie, coronarographie)

Conclusion de la Commission de la Transparence

Niveau de service médical rendu pour ce produit : important

N.B : La commission souligne que le rapport efficacité/effets indésirables moyen est lié aux effets secondaires mineurs engendrés par ce produit.

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 35, solution injectable

(flacon de 50 ml, boîte de 1)

(flacon de 100 ml, boîte de 1)

(flacon de 50 ml avec seringue et microperfuseur, boîte de 1)

Laboratoires GUERBET

ioxitalamate de sodium

ioxitalamate de méglumine

Liste II

Date de l'AMM : 11 juin 1985

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 MARCHÉ

Principe actif

Ces spécialités contiennent du ioxitalamate de sodium et du ioxitalamate de méglumine.

Indications thérapeutiques

angiocardiographie et coronarographie
angiographie numérisée
tomodensitométrie
urographie intraveineuse

Posologie

En ventriculographie : en moyenne 40 ml par injection.
En coronarographie : 4 à 8 ml par injection.

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

Avis de la Commission du 4 janvier 1995 :

à 350 mg d'iode par ml

Ces nouvelles concentrations de TELEBRIX ~~36~~ permettront de se substituer au TELEBRIX 38 récemment retiré du marché. Leur prise en charge est donc justifiée.

Au total, l'apport diagnostique de TELEBRIX 35 est du même type que celui des autres produits de contraste triodés de haute osmolalité par rapport auxquels il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu.

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 35, de son rapport bénéfice/risque, et des autres produits apparus sur le marché, le service médical rendu par TELEBRIX 35 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%