

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

4 février 2015

**DOTAREM 0.5 mmol/ml, solution injectable**

1 seringue pré-remplie en verre de 15 ml avec nécessaire d'administration pour injection automatique (seringue 60 ml Mallinckrodt + raccord + cathéter sécurisé 20 G) (CIP : 34009 300 045 0 0)

1 seringue pré-remplie en verre de 20 ml avec nécessaire d'administration pour injection automatique (seringue 60 ml Mallinckrodt + raccord + cathéter sécurisé 20 G) (CIP : 34009 300 045 1 7)

Laboratoire GUERBET

DCI	acide gadotérique
Code ATC (2014)	V08CA02 (produits de contraste paramagnétique)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Imagerie par résonance magnétique nucléaire pour : - pathologies cérébrales et médullaires, - pathologie du rachis, - autres pathologies du corps entier (dont angiographie). »

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	28 novembre 2014 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition de 2 nouvelles présentations des spécialités DOTAREM 0.5 mmol/ml.

Ces nouvelles présentations sont identiques à celles déjà existantes, auxquelles est adjoint le nécessaire à l'administration de DOTAREM.

Dans les deux cas, le matériel accompagnant la seringue se compose de :

- 1 raccord
- 1 cathéter sécurisé 20 G
- 1 seringue 60 ml Mallinckrodt

## 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 DOTAREM 0.5 mmol/ml, solution injectable en seringues pré-remplies 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

**Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.