



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

amidotrizoates de méglumine et de sodium

RADIOSELECTAN URINAIRE 30% (146 mg d'I/mL), solution injectable

B/1 flacon de 250 mL (CIP : 34009 308 946 6-8)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	V08AA01 (produit de contraste iodé)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Explorations radiologiques : urographie intraveineuse, tomodensitométrie avec injection, urétrocystographie rétrograde ou cystographie suspubienne. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 08/12/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale
Classification ATC	V Divers V08 Produits de contraste V08A Produits de contraste iodés V08AA Produits de contraste de haute osmolarité, hydrosolubles, à tropisme rénal V08AA01 diatrizoïque acide

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis son dernier avis de renouvellement d'inscription et de réévaluation du 15 mai 2013, la Commission a considéré que le SMR de RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % restait important dans l'urétrocystographie rétrograde ainsi que la cystographie sus-pubienne et était désormais insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans l'urographie intraveineuse et la tomodensitométrie avec injection.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Produit de contraste destiné à être utilisé pour:

Explorations radiologiques : urographie intraveineuse, tomodensitométrie avec injection, urétrocystographie rétrograde ou cystographie suspubienne ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2011 au 31/12/2015).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation

RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans le panel de prescription IMS.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur ce produit de contraste ainsi que les recommandations relatives à son utilisation ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 15 mai 2013, la place de de RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15 mai 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les explorations radiologiques réalisées avec RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % sont réalisées dans des pathologies diverses dont le caractère de gravité dépend des résultats de l'exploration.
- ▶ Cette spécialité est un produit de contraste utilisé dans le cadre d'examens à visée diagnostique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important dans l'urétrocystographie rétrograde ainsi que dans la cystographie suspubienne. Il ne peut être établi lors d'explorations nécessitant son injection intravasculaire comme lors d'une urographie intraveineuse ou d'une tomодensitométrie.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques, les autres produits de contraste iodés de basse osmolalité ou iso-osmolaires, indiqués dans ces examens d'imagerie avec utilisation de produit de contraste.
- ▶ Selon les conclusions du groupe de travail (GTMDR) de l'ANSM et de la dernière réévaluation des produits de contraste iodés de la HAS², l'indication de RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % en tomодensitométrie avec injection vasculaire n'a plus de justification. En outre, selon la Société Française de Radiologie, il n'y a plus d'indication de RADIOSELECTAN URINAIRE 30% dans les explorations radiologiques nécessitant une administration par voie intravasculaire (veineuse ou artérielle).
Cette spécialité est un produit de première intention dans l'urétrocystographie rétrograde ainsi que la cystographie suspubienne.

¹ Guide de bon usage des examens d'imagerie SFR 2013- <http://gbu.radiologie.fr/>

² Haute Autorité de Santé. Rapport de réévaluation des produits de contraste iodés. Avis du 15 mai 2013.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % reste important dans l'urétrocystographie rétrograde ainsi que la cystographie suspubienne. Le service médical rendu reste insuffisant dans l'urographie intraveineuse, la tomodensitométrie avec injection.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux uniquement dans l'urétrocystographie rétrograde ainsi que la cystographie suspubienne.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription et d'utilisation.

▶ **Portée de l'avis**

Tenant compte des arguments ayant fondé ses conclusions, la Commission recommande que son avis s'applique à la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.