

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 octobre 2017

*acide gadotérique***DOTAREM, 0,5 mmol/mL**

B/1 seringue pré-remplie en verre de 15 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP (CIP : 34009 300 751 0 4)

B/1 seringue pré-remplie en verre de 20 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP (CIP : 34009 300 751 2 8)

Laboratoire GUERBET

Code ATC	V08CA02
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (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	22 décembre 2016 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations de DOTAREM 0,5 mmol/mL, incluant le nécessaire d'administration pour injecteur Medrad Spectris Solaris EP, en complément des présentations existantes.

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

- 1 prolongateur,
- 1 cathéter,
- 1 seringue.

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 seringue pré-remplie 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.

► **Autres demandes**

*La Commission précise que le SMR et l'ASMR de l'ensemble des produits de contrastes à base de gadolinium (dont DOTAREM) vont être réévalués au vu du risque d'accumulation du gadolinium dans les tissus.