



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
ET
COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES
DISPOSITIFS
MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

**REUNIES EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 161-41
DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE**

SYNTHESE D'AVIS

08 JUIN 2022

Vert d'indocyanine monopic
INFRACYANINE 25 mg/10 mL, poudre et solvant pour solution injectable

Nouvelle indication

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le repérage peropératoire du ganglion sentinelle et la visualisation des voies lymphatiques en cas de cancer du sein.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès dans la prise en charge diagnostique du repérage peropératoire du ganglion sentinelle et la visualisation des voies lymphatiques en cas de cancer du sein.

► Quelle place dans la stratégie diagnostique ?

Dans le cancer du sein, la réalisation d'une exérèse sélective du GS permet, en fonction des résultats d'analyse anatomopathologique, d'éviter un curage ganglionnaire extensif. L'exérèse du GS est recommandée, et indiquée en cas de tumeur infiltrante du sein de petite taille (< 2 cm) unifocale et en l'absence d'adénopathie maligne détectée, statut N0 clinique et radiologique. Elle peut être proposée pour certains cas de cancers canaux in situ étendus ou palpables, traités par mastectomie totale ou lorsque les médecins suspectent la présence d'une microinvasion (aux examens radiologiques ou à la biopsie). Dans environ 70 % des cas lorsque la technique du GS est indiquée, le GS est indemne de cellule tumorale, le curage ganglionnaire est donc inutile et même délétère car il est responsable d'une morbidité non négligeable incluant des lymphocèles précoces et lymphœdèmes tardifs, des séquelles sensitives et motrices et des séquelles esthétiques. Cette technique, dans ces indications définies, permet de réserver le curage axillaire aux seules tumeurs qui le nécessitent (les 30 % restant), en cas d'envahissement ganglionnaire.

Dans le cancer du sein, parmi les complications fréquentes du curage axillaire, les lymphœdèmes sont rapportés chez 25 à 30 % des patients. Avec la technique du ganglion sentinelle ce pourcentage est estimé à moins de 10 %.

Les modalités de réalisation de la procédure du ganglion sentinelle sont historiquement un double repérage avec un colorant, le bleu patenté (BP) et un nanocolloïde radiomarqué au Technétium 99 (Tc99m). Des chocs anaphylactiques ont été cependant décrits avec le BP, ce qui a amené les équipes à progressivement abandonner cette méthode d'identification du GS, pour utiliser les nanocolloïdes radiomarqués au Technétium 99 seuls.

Place du médicament :

INFRACYANINE (vert d'indocyanine monopic) a une place dans la stratégie diagnostique, au même titre que les nanocolloïdes radiomarqués au Technétium 99 (Tc99m) lorsque les recommandations en vigueur prévoient le repérage peropératoire du ganglion sentinelle et la visualisation des voies lymphatiques en cas de cancer du sein.

*Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la commission de la transparence
disponible sur www.has-sante.fr*