

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

acide gadotérique

DOTAREM 0,5 mmol/mL,

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme


Adopté par la Commission de la transparence le 31 janvier 2024

- Produit de contraste pour imagerie par résonnance magnétique
- Adulte / Adolescent / Enfant
- Secteur : Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Janvier 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription de compléments de gamme sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement
Précisions	Ces spécialités sont un complément de gamme de DOTAREM 0,5 mmol/mL (acide gadotérique). Les présentations concernées sont destinées à être utilisées pour un usage multidoses/multipatients. Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 25 juillet 2018, la Commission a octroyé à DOTAREM (acide gadotérique) un service médical rendu important ¹ .
Indication concernée par l'évaluation	<p>Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.</p> <p>DOTAREM (acide gadotérique) ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.</p> <p>Imagerie par résonance magnétique pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pathologies cérébrales et médullaires, – Pathologies du rachis, – Et autres pathologies du corps entier (dont angiographie).
DCI (code ATC) Présentations concernées	<p>acide gadotérique (V08CA02)</p> <p>DOTAREM 0,5 mmol/mL, solution injectable</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 flacon de verre de 60 mL (CIP : 34009 302 821 2 0) – 25 flacons de verre de 60 mL (CIP : 34009 302 821 3 7) – 1 flacon de verre de 100 mL (CIP : 34009 302 821 4 4) – 10 flacons de verre de 100 mL (CIP : 34009 302 821 5 1)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	GUERBET FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale : 13 février 1995</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 09/01/2024 (rectificatif) : Complément de gamme et possibilité, pour les présentations adaptées, d'être utilisées pour un usage multidoses/multipatients (objet de la demande)
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 31 janvier 2023.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de DOTAREM (acide gadotérique) du 25 juillet 2018. Disponible sur : [CT-14738_DOTAREM_PIC_Avis2_CT14738.pdf \(has-sante.fr\)](#)

2. Complément d'informations

→ Modifications apportées au RCP :

Les rubriques du RCP qui ont été modifiées en lien avec la possibilité, pour les présentations adaptées, d'être utilisées pour un usage multidoses/multipatients sont les suivantes (rectificatif du 09/01/2024) :

- **4.2. Posologie et mode d'administration**
- **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Dans ces deux rubriques, ont été rajoutées les précisions suivantes :

« *Instructions pour l'utilisation multipatients à partir de récipients de 60 mL et plus :*

Le produit de contraste doit être administré au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples.

Le bouchon du flacon doit être percé une seule fois.

La connexion entre l'injecteur et le patient (ligne patient) doit être changée après chaque patient.

Les tubulures de connexion et tous les éléments jetables du système d'injection doivent être jetés dès que le flacon de perfusion est vide, ou 24 heures après la première ouverture du récipient.

Les instructions du fabricant du dispositif doivent être respectées.

24 heures après première ouverture, tout produit de contraste non utilisé contenu dans le flacon doit être éliminé. »

- **6.3. Durée de conservation**

Dans cette rubrique, ont été rajoutées des précisions concernant la conservation après ouverture :

« En cours d'utilisation : la stabilité physico chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 48 heures à 25°C pour les conditionnements de 60 mL et 100 mL. D'un point de vue microbiologique, la durée et les conditions de conservation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures à 25°C. »

Pour plus de précision, se référer au RCP.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de DOTAREM (acide gadotérique) sont nombreux. Ce sont les autres présentations actuellement remboursables de DOTAREM ainsi que les autres produits de contrastes recommandés dans chacune des indications de l'AMM : GADOVIST (gadobutrol), PROHANCE (gadotéridol) et MULTIHANCE (acide gadobénique).

3.2 Service Médical Rendu

- Le caractère de gravité des maladies est défini en fonction des résultats de l'exploration. Les maladies recherchées par DOTAREM (acide gadotérique) sont des maladies pouvant être graves en engageant le pronostic vital et/ou en altérant profondément la qualité de vie.
- Il s'agit de médicaments à visée diagnostique.

- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- DOTAREM (acide gadotérique) entre dans le cadre d'un examen diagnostique de 1^{ère} intention lorsqu'un diagnostic avec rehaussement de contraste est nécessaire.

→ Intérêt de santé publique

DOTAREM (acide gadotérique) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par DOTAREM (acide gadotérique) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

3.4 Population cible

L'introduction de ces compléments de gamme dans la stratégie thérapeutique de DOTAREM (acide gadotérique) n'est pas de nature à modifier la population cible des patients nécessitant un produit de contraste dans chacune des indications de l'AMM.

3.5 Autres recommandations de la Commission

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

La Commission souhaite souligner qu'en cas d'usage de DOTAREM dans l'une des indications de l'AMM, le choix de la présentation (notamment au regard des différents volumes disponibles) doit être adapté à l'indication considérée afin d'optimiser les volumes utilisés. De plus, l'utilisation des présentations multidoses/multipatients doit respecter les instructions d'utilisations précisée dans le RCP notamment l'administration au moyen d'un injecteur automatique agréé pour des utilisations multiples.

DOTAREM 0,5 mmol/mL, 31 janvier 2024

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr