

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****PRODUITS DE CONTRASTE IODÉS (PCI)  
administrés par voie vasculaire****Avis favorable au maintien du remboursement des PCI de basse osmolalité****Avis défavorable au maintien du remboursement des PCI de haute osmolalité****L'essentiel**

- ▶ Les produits de contraste iodés (PCI) sont utilisés pour l'ensemble de la radiologie diagnostique, incluant la radiologie conventionnelle (urographie intraveineuse...), l'angiographie par voie artérielle et le scanner.
- ▶ Ces PCI se répartissent en produits de haute osmolalité, ioniques, et de basse osmolalité, ioniques ou non ioniques. Ces derniers sont mieux tolérés, en particulier au plan rénal, et sont donc généralement utilisés.
- ▶ Les PCI de basse osmolalité (HEXABRIX, IOMERON, IOPAMIRON, OMNIPAQUE, OPTIJECT, OPTIRAY, ULTRAVIST, VISIPAQUE, XENETIX), tous administrés par voie intra-vasculaire, gardent un intérêt clinique suffisant et toute leur place dans la stratégie diagnostique.
- ▶ Les PCI de haute osmolalité administrés par voie intra-vasculaire (RADIOSELECTAN URINAIRE 30 %, RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 %, TELEBRIX 30 MEGLUMINE, TELEBRIX 35) ont désormais un intérêt clinique insuffisant et n'ont plus de place dans la stratégie diagnostique.

**Stratégie thérapeutique**

- Les PCI ioniques de haute osmolalité ont été progressivement remplacés par les PCI de basse osmolalité, mieux tolérés. Selon les experts :
  - les PCI de haute osmolalité administrés par voie intra-vasculaire n'ont plus de place dans la stratégie diagnostique.
  - les PCI de haute osmolalité administrés par voie extra-vasculaire (orale et rectale : GASTROGRAPHINE et TELEBRIX GASTRO, vésicale : TELEBRIX 12 SODIUM, utérine : TELEBRIX HYSTERO) gardent leur place à visée diagnostique.
  - les PCI de basse osmolalité, tous administrés par voie intra-vasculaire et dont la tolérance, en particulier rénale, est meilleure, gardent toute leur place dans la stratégie diagnostique.
- Les explorations radiologiques concernées se font selon le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale de 2013 (<http://gbu.radiologie.fr/>).
- Une hydratation suffisante diminue le risque rénal associé aux PCI chez les personnes à risque.

**Données cliniques**

- Depuis la dernière évaluation de ces produits par la Commission de transparence, il n'y a pas eu de nouvelles données d'efficacité (les études, anciennes, montrent une efficacité diagnostique du même ordre pour les PCI de basse et de haute osmolalité).
- En revanche, l'ANSM a considéré que le rapport bénéfice/risque des PCI de haute osmolalité administrés par voie intra-vasculaire (IV ou artérielle) était peu favorable. En effet, ils induisent plus fréquemment que les PCI de basse osmolalité les principaux effets indésirables des produits de contraste iodés :
  - réactions allergiques et anaphylactiques, instabilité hémodynamique.
  - insuffisance rénale aiguë par nécrose tubulaire aiguë, en particulier chez les patients avec une altération préexistante de la fonction rénale, âgés ou recevant de façon concomitante des médicaments néphrotoxiques. Ce risque est diminué par une hydratation correcte chez les personnes à risque.
  - hypo- ou hyperthyroïdie, en particulier chez les patients qui ont déjà des troubles thyroïdiens.
  - nausées et vomissements, sensation de chaleur, douleurs et réactions cutanées.

## Intérêt des médicaments

- Le service médical rendu\* des produits de contraste iodés de basse osmolalité reste important.  
Le service médical rendu\* des produits de contraste iodés de haute osmolalité administrés par voie intra-vasculaire est insuffisant.
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et de la prise en charge à l'hôpital pour :
  - GASTROGRAPHINE et TELEBRIX GASTRO, TELEBRIX 12 SODIUM, TELEBRIX HYSTERO ;
  - HEXABRIX, IOMERON, IOPAMIRON, OMNIPAQUE, OPTIJECT, OPTIRAY, ULTRAVIST, VISIPAQUE, XENETIX.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville et de la prise en charge à l'hôpital pour :
  - RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % ET VASCULAIRE 76 % et pour TELEBRIX 35 dans toutes leurs indications,
  - ainsi que pour RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % et pour TELEBRIX 30 méglumine dans leurs seules indications intra-vasculaires.

---

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

