HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

REEVALUATION DES PRODUITS DE CONTRASTE IODES

Code ATC (2012)	V08A (produits de contraste iodés)
Motif de l'examen	**Réévaluation du service médical rendu à la demande de la Commission, (conformément à l'article R 163-21 du CSS)**
Listes concernées	**Sécurité Sociale** (CSS L.162-17) **Collectivités** (CSP L.5123-2)

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Conditions de prescription et de délivrance	Liste I- Médicaments soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Les spécialités radiodiagnostiques iodées inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux sont examinées dans le cadre de renouvellement d'inscription et d'une réévaluation du service médical rendu à l'initiative de la Commission de la transparence, suite à l'alerte émise par le groupe de travail de l'ANSM dans le cadre de l'initialisation d'une réévaluation démarrée fin 2011 (cf. Synthèse : Réévaluation des produits de contraste iodés).

Le groupe des produits de contraste iodés (PCI) comprend les produits de basse osmolalité et les produits de haute osmolalité. La présente réévaluation concerne plus particulièrement la place des produits de contraste de haute osmolalité, hydrosolubles, administrés par voie vasculaire.
Les produits de contraste iodés sont constitués de 3 atomes d'iode fixés sur 1 ou 2 cycles benzéniques.

On distingue aujourd'hui 2 types de PCI en fonction de leur osmolalité :

- Les PCI dits classiques ou PCI de haute osmolalité sont des monomères (1 seul cycle benzénique) ioniques, c'est-à dire associés à un cation sodium ou méglumine. En milieu aqueux, ces PCI se dissocient en deux particules, le cycle benzénique d'une part et, d'autre part, le cation, ce qui double leur osmolalité. Pour atteindre une quantité d'iode suffisante pour l'opacification radiologique, environ 300 mg d'iode/mL, ils doivent avoir une osmolalité d'environ 5 à 6 fois supérieure (1530 mosm/kg à 1860 mosm/kg) par rapport à celle du sang circulant (environ 300 mosm/kg)[1].

- Les PCI dits de nouvelle génération ou de basse osmolalité ont une osmolalité identique ou au plus 2 fois supérieure à celle du sang. Il peut s'agir de monomères non ioniques, ne nécessitant plus la présence du cation sodium, ou de dimères ioniques (2 cycles benzéniques reliés ensemble, chacun portant 3 atomes d'iode) ce qui double la quantité d'iode par molécule par rapport aux PCI de haute osmolalité. Ces PCI entraînent moins d'effets indésirables liés à l'osmolalité par rapport aux PCI classiques[2].

Administrés par voie vasculaire, les PCI s'accompagnent d'effets indésirables à type de douleur au point d'injection, de sensation de chaleur, de complications cardiovasculaires (hypotension, angor, etc.) ou rénales. Les PCI peuvent en effet provoquer une altération transitoire de la fonction rénale ou aggraver une insuffisance rénale préexistante. La néphropathie aux produits de contraste iodés (PCI) est une insuffisance rénale aiguë par nécrose tubulaire aiguë liée à des modifications hémodynamiques intrarénales et à une toxicité tubulaire directe de l'iode sur les cellules épithéliales tubulaires.

[1] Lieberman PL, Seigle RL. Reactions to radiocontrast material: anaphylactoid events in radiology. Clinical Review in Allergy and Immunology 1999;17:469-496
[2] Bush WH. Risk factors, prophylaxis and therapy of X-ray contrast media reactions. Advances in Xray contrast 1996;3:44-53

Cependant quelle que soit leur osmolalité, ces produits peuvent donner lieu à des réactions d'hypersensibilité graves avec potentiellement choc cardio-vasculaire, en particulier dans le cas d'un terrain atopique ou d'un asthme non équilibré.

Devant la survenue de ces effets indésirables, l'ANSM a décidé de réévaluer le rapport bénéfice/ risque des produits de contraste iodés selon leur osmolalité. Les conclusions du groupe de travail MEDICAMENTS DE DIAGNOSTIC ET RADIOPHARMACEUTIQUES n°89 de l'ANSM sont que le rapport bénéfice/risque des produits ioniques à haute osmolalité est inférieur à celui des autres PDC non ioniques qui ont une meilleure tolérance générale et rénale.

Par ailleurs, le LIPIODOL (esters d'acides gras iodés), bien qu'appartenant aux produits de contraste iodés, n'est pas hydrosoluble et ne fait pas l'objet de cette réévaluation.

03 STRATEGIE DOCUMENTAIRE REALISEE POUR CETTE REEVALUATION

Base bibliographique utilisée : Medline
Langue : Anglais - Français
Date limite : aucune
Termes utilisés :

Etape1:
("Iodobenzoates"/de OR iodine/ti,ab) AND ("Contrast Media"/de OR ((contrast OR radiocontrast OR radiopaque) AND (material* OR agent* OR media))/ti)
OR
("Diatrizoate" OR "iobitridol" OR "iodixanol" OR "Iohexol" OR "iomeprol" OR "Iopamidol" OR "iopentol" OR "iopromide" OR "Iothalamate Meglumine" OR "ioversol" OR "Ioxaglic Acid" OR "ioxitalamic acid" OR "meglumine iodipamide" OR "Iodipamide")/de OR (Contrix OR Hexabrix OR Ioméron OR Iopamiron OR Ivepaque OR Omnipaque OR Optiray OR Radioselectan OR Telebrix OR Ultravist OR Visipaque OR Xenetix)/ti,ab

04 SPECIALITES CONCERNEES

Les médicaments qui entrent dans le champ de cette réévaluation sont les PCI hydrosolubles, administrés par voie vasculaire, de basse et de haute osmolalité.
Ces produits ont actuellement tous un SMR important dans toutes leurs indications.

- Spécialités de basse osmolalité, en solution injectable

Nom de spécialité	Quantité d'iode en mg/ml	DCI	Laboratoire
IOMERON	150, 200, 250, 300, 350, 400	ioméprol	BRACCO
IOPAMIRON	200, 300, 370	iopamidol	
OMNIPAQUE	240, 300, 350	iohexol	GE HEALTHCARE
VISIPAQUE	270, 320	iodixanol	
HEXABRIX	200, 320	acide ioxaglique (sel de méglumine et sel de sodium)	GUERBET
OPTIJECT*	240, 300, 350	ioversol	
OPTIRAY	300, 350		
XENETIX	250, 300, 350	iobitridol	
ULTRAVIST	300, 370	iopromide	BAYER

*existe aussi en solution pour perfusion

- Spécialités de haute osmolalité, en solution injectable

Nom de spécialité	Quantité d'iode en mg/ml	DCI	Voie d'administration	Laboratoire
GASTROGRAFINE	370	Amidotrizoate de sodium	Per os ou rectale	BAYER
RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 %	370	Acide diatrizoique (sel de méglumine et sel de sodium)	Injectable	
RADIOSELECTAN URINAIRE 30 %	146			
TELEBRIX 12 SODIUM	120	Acide ioxitalamique	Intra-vésicale	GUERBET
TELEBRIX HYSTERO	250		Voie utérine	
TELEBRIX GASTRO	300		Per os ou rectale	
TELEBRIX 30 MEGLUMINE	300		Injectable	
TELEBRIX 35	350			

Tableau 1 : spécialités concernées par la réévaluation et leurs indications

DCI	Spécialité	Forme pharmaceutique Voie d'administration	Conditionnements	Indications
Produits de contraste iodés hydrosolubles de basse osmolalité				
Ioméprol	IOMERON 150 IOMERON200 IOMERON 250 IOMERON 300 IOMERON350 IOMERON 400 mg Iode /ml	Solution injectable	***Ioméron 150 :*** Flacons de 50 et 100 ml.	***Ioméron 150 :*** Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, urétro-cystographie.
			Ioméron 200 : Flacons de 50 et 100 ml.	***Ioméron 200 :*** Phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystérosalpingographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie.
			Ioméron 250 : Flacons de 50, 100 et 200 ml.	***Ioméron 250 :*** Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, myélographie.
			Ioméron 300 : Flacons de 20 ml, 50, 100 et 200 ml. Flacon de 50 ml + seringue + matériel de perfusion. Flacons de 150 ml (trousse scanner).	***Ioméron 300 :*** Urographie intraveineuse, phlébographie périphérique, scanographie du cerveau et du corps, cavernographie, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, angiocardiographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, cholangiographie par voie endoscopique, arthrographie, hystéro-salpingographie, fistulographie, discographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde, urétérographie rétrograde, pyélo-urétérographie, myélographie.
			Ioméron 350 : Flacons de 20 ml, 50, 100, et 200 ml 150 ml. Flacon de 50 ml + seringue + matériel de perfusion. Flacons de 150 ml (trousse scanner).	***Ioméron 350 :*** Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiographie numérisée par voie intra-artérielle, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, arthrographie, hystéro-salpingographie, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie, cholangiographie rétrograde.
			Ioméron 400 : Flacons de 50, 100, 150, 200 ml.	***Ioméron 400 :*** Urographie intraveineuse, scanographie du corps, angiographie numérisée par voie

DCI	Spécialité	Forme pharmaceutique Voie d'administration	Conditionnements	Indications
			Flacon de 50 ml + seringue + matériel de perfusion. Flacons de 150 ml (trousse scanner).	intraveineuse, angiographie conventionnelle, angiocardiographie, artériographie coronaire sélective conventionnelle, coronarographie interventionnelle, fistulographie, galactographie, dacryocystographie, sialographie.
Iopamidol	IOPAMIRON 200, 300, 370 mg Iode / ml	Solution injectable	***Iopamiron 200*** Flacon de 10 ml Flacon de 15 ml ***Iopamiron 300 :*** *Solution aqueuse pour injection intravasculaire ou sous-arachnoïdienne :* Flacons monodoses de 10 ml, 50 ml, 100 ml et 200 ml. Flacons de 50 ml et de 100 ml avec nécessaire pour injection. ***Iopamiron 370 :*** *Solution injectable par voie intravasculaire :* Flacons monodoses de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 200 ml. Flacons de 50 ml et de 100 ml avec nécessaire pour injection.	***Iopamiron 200, sous toutes ses présentations*** • Opacification des espaces sous-arachnoïdiens, intra-rachidien et intra-crânien (saccoradiculographies, myélographies, cisternographies computérisées). • Discographies. ***Iopamiron 300 :*** • Explorations avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et chez l'enfant : aortographie, artériographie périphérique, sélective abdominale, coronaire ; opacification du corps entier ; urographie intraveineuse. • Opacifications radiologiques locales (arthrographie). • Opacification des espaces sous-arachnoïdiens : saccoradiculographie, myélographie (flacon de 10 ml). ***Iopamiron 370 :*** • Explorations avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrie chez l'adulte et chez l'enfant : aortographie, angiocardiographie infantile, ventriculographie et coronarographie. Artériographie sélective abdominale, rénale. Opacification du corps entier. • Urographie intraveineuse. • Hystéro-salpingographie.

DCI	Spécialité	Forme pharmaceutique Voie d'administration	Conditionnements	Indications
Iohexol	OMNIPAQUE 180, 240, 300, 350 mg d'Iode / ml	Solution injectable	***Omnipaque 240 :*** Flacons de 50 ml, 100 ml. ***Omnipaque 300 :*** Flacons de 10 ml (verre), 50 ml, 100 ml 200 ml, 150 ml. Coffret composé d'un flacon de 50 ml + seringue + microperfuseur. ***Omnipaque 350 :*** Flacons de 20 ml (verre), 50 ml, 100 ml et 200 ml, 150 ml. Coffret composé d'un flacon de 50 ml + seringue + microperfuseur.	***Omnipaque 240 mg I/ml*** *:* • Phlébographie. • Urographie. • Tomodensitométrie. • Myélographie lombaire, thoracique, cervicale. • Tomodensitométrie en injection lombaire. ***Omnipaque 300 mg I/ml :*** • Urographie. • Phlébographie. • Tomodensitométrie. • Angiocardiographie. • Angiographie. • Myélographie lombaire, cervicale. ***Omnipaque 350 mg I/ml :*** • Urographie. • Angiocardiographie. • Angiographie. • Tomodensitométrie.
Iodixanol	VISIPAQUE 270, 320 mg d'Iode / ml	Solution injectable	Flacon (verre) de 20 ml. Flacons (PP) de 50 ml, 100 ml, 150 ml et 200 ml, boîtes unitaires.	***Visipaque 270 :*** • Angiographie cardiaque. • Artériographie périphérique, cérébrale ou abdominale. • Urographie. • Phlébographie. • Tomodensitométrie. • Myélographie lombaire, thoracique et cervicale. • Arthrographie. • Hystéro-salpingographie. • Examens du tractus gastro-intestinal. ***Visipaque 320 :*** • Angiographie cardiaque. • Artériographie périphérique ou cérébrale. • Urographie. • Tomodensitométrie.

DCI	Spécialité	Forme pharmaceutique Voie d'administration	Conditionnements	Indications
				• Myélographie lombaire, thoracique et cervicale. • Examens du tractus gastro-intestinal.
Acide ioxaglique (sel de méglumine et sel de sodium)	HEXABRIX 320 mg lode/ml	Solution injectable	*Solution injectable par voies intravasculaires et intracavitaires :* Flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml, 200 ml, boîtes unitaires.	• Urographie intraveineuse. • Angiographie de tous les territoires, y compris cérébral et coronaire. • Arthrographie. • Examen de l'appareil digestif. • Hystéro-salpingographie. • Sialographie.
ioversol	OPTIJECT	Solution injectable	Flacon de 50 ml, Flacon de 100 mL, Flacon de 125 ml	OPTIJECT est un produit de contraste radiologique non ionique ***Optiject 240*** Réalisation d'artériographies cérébrales, de phlébographies, d'urographies intraveineuses et d'angiographies numérisées avec soustraction par voie artérielle (IA-DSA). Également utilisé pour la réalisation de tomodensitométries crâniennes et du corps. ***Optiject 300*** Réalisation d'artériographies cérébrales, périphériques et viscérales, d'angiographies numérisées par voie artérielle ou veineuse (IA-DSA, IV-DSA), de phlébographies, des urographies intraveineuses et de la tomodensitométrie de la tête et du corps entier. Également utilisé chez l'enfant pour la réalisation d'angiographies cérébrales, périphériques et viscérales et d'urographies intraveineuses. ***Optiject 350*** Réalisation d'examens artériographiques portant sur l'ensemble de l'appareil cardiovasculaire : coronarographies, artériographies périphériques, viscérales et rénales, aortographies, ventriculographies gauches. Également utilisé pour la réalisation de tomodensitométries crâniennes et du corps entier, d'urographies intraveineuses, de phlébographies et d'angiographies numérisées avec soustraction par voies artérielle et veineuse (IA-DSA et IV-DSA).
ioversol	OPTIRAY	Solution injectable	Flacon de 50 ml, Flacon de 100 ml, Flacon de 200 ml, Flacon de 60 ml et accessoires	***Optiray 300*** • Urographie intraveineuse • Tomodensitométrie • Phlébographie • Angiographie numérisée par voie intraveineuse • Artériographie

DCI	Spécialité	Forme pharmaceutique Voie d'administration	Conditionnements	Indications
				Optiray 350 • Artériographie cérébrale • Coronarographie • Ventriculographie gauche • Aortographie • Artériographie rénale • Angiographie numérisée intraveineuse • Phlébographie • Tomodensitométrie • Urographie intraveineuse
Iobitridol	XENETIX 250, 300, 350 mg d'Iode / ml	Solution injectable	***Xenetix 250 :*** Flacon de 100 ml, boîte unitaire. ***Xenetix 300 :*** Flacons de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml et flacon de 60 ml + nécessaire à perfusion, boîtes unitaires. Poches de 100 ml, 150 ml et 200 ml, boîtes unitaires. ***Xenetix 350 :*** Flacons de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml. Flacon de 60 ml + nécessaire à perfusion, boîtes unitaires. Poches de 100 ml, 150 ml et 200 ml, boîtes unitaires.	***Xenetix 250 :*** • Phlébographie • Tomodensitométrie • Angiographie numérisée par voie intra-artérielle • Cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde ***Xenetix 300 :*** • Urographie intraveineuse • Tomodensitométrie • Angiographie numérisée par voie intraveineuse • Artériographie • Angiocardiographie • Cholangiopancréatographie par endoscopie rétrograde • Arthrographie • Hystéro-salpingographie ***Xenetix 350 :*** • Urographie intraveineuse. • Tomodensitométrie. • Angiographie numérisée par voie intraveineuse. • Artériographie. • Angiocardiographie.

DCI	Spécialité	Forme pharmaceutique Voie d'administration	Conditionnements	Indications
Iopromide	ULTRAVIST 300 mg Iode/ml	Solution injectable	Flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml. Seringue pré-remplie pour injecteur automatique 75 ml, 100 ml, 125 ml ; 150 ml.	• Angiographie par voie artérielle • Artériographie des membres inférieurs • Artériographie cérébrale • Cavernographie • Arthrographie • Tomodensitométrie • Artériographie numérisée de la crosse aortique • Angiocardiographie infantile • Hystéro-salpingographie • Opacification de l'appareil digestif • Phlébographie des membres inférieurs
	ULTRAVIST 370 mg Iode/ml	Solution injectable	Flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml. Seringue pré-remplie pour injecteur automatique 75 ml, 100 ml, 125 ml ; 150 ml.	• Urographie intraveineuse. • Tomodensitométrie. • Angiographie par voie artérielle et veineuse. • Aortographie par voie artérielle. • Coronaroventriculographie

Produits de contraste iodés hydrosolubles de haute osmolalité				
Amidotrizoates de méglumine et de sodium	GASTROGRAFINE	Solution buvable ou rectale	Flacon de 100 ml	• Exploration radiologique du tube digestif de façon conventionnelle (radiographie gastroduodénale et colique) ou tomodensitométrie. • Traitement de l'iléus méconial
Acide diatrizoique Sel de méglumine et sel de sodium	RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE 76 % (370 mg d'iode/ml)	Solution injectable	Flacon de 20 ml, 200 ml. Flacon 50 ml, 60 ml avec seringue et microperfuseur. Flacon de 100 ml + microperfuseur.	• Urographie intraveineuse • Angiographies diverses • Tomodensitométrie avec injection
Acide diatrizoique Sel de méglumine et sel de sodium	RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % (146 mg d'iode/ml)	Solution injectable	Flacon 250 ml.	• Urographie intraveineuse • Tomodensitométrie avec injection • Urétro-cystographie rétrograde ou cystographie sus-pubienne
Acide ioxitalamique	TELEBRIX HYSTERO	Solution injectable intra-utérine	Flacon de 20 ml	Produit de contraste destiné à être utilisé pour l'hystéro-salpingographie
	TELEBRIX GASTRO	Solution orale ou rectale	Flacon de 50 ml Flacon de 100 ml	Produit de contraste destiné à être utilisé pour : • Exploration radiologique du tube digestif avec appareillage conventionnel ou tomodensitométrique. • Radiographie gastro-duodénale. • Lavement opaque, particulièrement en cas de contre-indication du baryum
	TELEBRIX 12 SODIUM	Solution intra-vésicale	Flacon de 250 ml	Produit de contraste destiné à être utilisé pour : • Urétro-cystographie rétrograde • Cystographie sus-pubienne
	TELEBRIX 30 MEGLUMINE	Solution injectable	Flacon de 30 ml, boîte de 1. Flacon de 100 ml, boîte de 1.	Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour : • Urographie intraveineuse. • Tomodensitométrie. • Phlébographie. • Urétro-cystographie rétrograde. • Cystographie sus-pubienne.
	TELEBRIX 35	Solution injectable	Flacon de 100 ml, boîte de 1. Flacon de 50 ml avec seringue et microperfuseur, boîte de 1.	Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour: • Urographie intraveineuse. • Tomodensitométrie. • Angiographie numérisée. • Angiocardiographie (ventriculographie, coronarographie)

05 Comparateurs pertinents : les autres technologies de santé

La radiographie classique (sans injection de produits de contraste) ou la tomodensitométrie non injectée sont des alternatives.
L'imagerie par résonnance magnétique peut aussi constituer une alternative, utilisant les produits à base de gadolinium.

06 TOLERANCE

Effets indésirables principaux des produits de contraste iodés (d'après le RCP des produits)

- Réactions (pseudo-)allergiques, même après prise orale; celles-ci peuvent apparaître jusqu'à 48 heures après l'administration.
- Réactions anaphylactiques en cas d'administration parentérale.
- Instabilité hémodynamique.
- Néphrotoxicité (en particulier chez les patients à risque, c'est à dire avec une diminution de la fonction rénale, âgés, en cas d'administration concomitante de médicaments néphrotoxiques…). La néphropathie aux produits de contraste iodés (PCI) est une insuffisance rénale aiguë par nécrose tubulaire aiguë liée à des modifications hémodynamiques intrarénales et à une toxicité tubulaire directe de l'iode sur le rein.
- Hypo- ou hyperthyroïdie, surtout chez les patients qui ont déjà des troubles thyroïdiens. La thyréotoxicose manifeste est une contre-indication à l'usage de ces produits.
- Nausées et vomissements (moins fréquent à jeun), sensation de chaleur, douleur et réactions cutanées : moins fréquents avec les substances de basse osmolalité, en particulier avec les préparations non ioniques.

Précautions principales
Une hydratation supplémentaire diminue le risque d'insuffisance rénale due à des produits de contraste chez les personnes à risque.
En cas d'utilisation impérieuse d'un produit de contraste iodé chez un patient avec une allergie connue ou suspectée, des glucocorticoïdes doivent être administrés au préalable sans certitude quant à leur efficacité.
La prise de metformine doit être interrompue la veille de l'injection d'un produit de contraste.
Les produits de contraste iodés perturbent pendant plusieurs semaines la capture de l'iode radioactif par le tissu thyroïdien, pouvant entraîner d'une part un défaut de fixation dans la scintigraphie thyroïdienne et d'autre part une baisse d'efficacité du traitement par l'iode 131.
Lorsqu'une scintigraphie rénale, réalisée par injection de radio pharmaceutique sécrété par le tubule rénal, est prévue, il est préférable de l'effectuer avant l'injection de produit de contraste.

07 STRATEGIE DIAGNOSTIQUE

Les produits de contraste iodés sont utilisés pour l'ensemble de la radiologie diagnostique, incluant la radiologie conventionnelle (urographie intraveineuse …), l'angiographie par voie artérielle et le scanner dans ses différentes applications actuelles d'imagerie des parenchymes ou du système cardio-vasculaire.
Les produits de contraste sont des médicaments injectés dans le corps pour augmenter la visualisation d'un tissu par rapport à son environnement. Leur utilisation, combinée aux améliorations technologiques des appareils d'imagerie, permet de percevoir des détails jusqu'alors mal visibles (pour analyser par exemple des vaisseaux artériels ou des tumeurs) et rend possible le calcul d'indicateurs utiles au suivi des traitements. En scanner et en imagerie par rayons X, on

utilise des produits iodés, qui les rendent visibles sous la forme d'un signal blanc sur l'image. A noter que seul l'iode est utilisé pour obtenir un produit de contraste hydrosoluble filtrable par le rein. Aucun autre produit de contraste n'est capable de différencier les structures anatomiques de tonalité hydrique : parenchyme du rein, parois de la voie excrétrice, urine, d'une part, parois vasculaires et contenu sanguin ou lymphatique, d'autre part.

Les produits monomériques ioniques de haute osmolalité ont été remplacés depuis plus de 10 ans par les PCI de basse osmolalité qui sont mieux tolérés. Selon les experts, il n'y a plus de place pour les PCI de haute osmolalité pour les explorations diagnostiques utilisant un produit de contraste administré par voie intra-vasculaire (veineuse ou artérielle)[3].

Les explorations radiologiques concernées se font selon le Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale de 2013[4], fruit d'une collaboration entre la Société Française de Radiologie et de la HAS.

08 CONCLUSION

La Commission de la transparence s'est autosaisie pour réévaluer l'ensemble des produits de contraste iodés hydrosolubles utilisés pour leur propriétés opacifiantes en radiodiagnostic par rayons X.
Ces produits de contraste comprennent les produits monomériques ioniques de haute osmolalité et les produits de basse osmolalité.
Devant la moindre tolérance des produits de contraste iodés de haute osmolalité par rapport aux produits de basse osmolalité, notamment sur le plan rénal, l'ANSM a décidé fin 2011 d'entreprendre une réévaluation de ces produits.

La place de ces médicaments à usage diagnostique dépend de leur osmolalité (haute ou basse) et de leur voie d'administration (intra vasculaire ou autre, à savoir per os, rectale, utérine ou intra vésicale) ainsi que de l'existence d'alternatives.

Les produits de contraste iodés de basse osmolalité, tous administrés par voie intra vasculaire, ne présentent pas les effets indésirables, en particulier rénaux, des produits de haute osmolalité et gardent toute leur place dans la stratégie diagnostique. Les produits de contraste iodés de haute osmolalité, administrés par toute autre voie que vasculaire gardent aussi toute leur place dans les stratégies diagnostiques.
Par contre, les produits de contraste iodés de haute osmolalité administrés par voie vasculaire RADIOSELECTAN URINAIRE 30 % et RADIOSELECTAN URINAIRE et VASCULAIRE 76%, dans les indications avec injection vasculaire et pour TELEBRIX 35 et TELEBRIX 30 MEGLUMINE, dans toutes leurs indications avec injection vasculaire n'ont plus de place dans la stratégie diagnostique.
Il est rappelé que les spécialités iodées à haute osmolalité administrées par voie orale, rectale, vésicale ou utérine gardent leur place dans cette stratégie.

[3] SFR-courrier du 8 octobre 2012
[4] Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale SFR 2013 – http://gbu.radiologie.fr/