



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

**DECTANCYL 0,5 mg, comprimé**

**Boîte de 30 (CIP : 302 853-6)**

**Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE**

Dexaméthasone acétate

Liste I

Code ATC : H02AB02

Date de l'AMM : 19/08/1974, validée le 31/12/1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

**« Affections ou maladies :**

**Collagénoses, connectivites :**

- Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.

**Dermatologiques :**

- Dermatoses bulleuses auto-immunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse.
- Formes graves des angiomes du nourrisson.
- Certaines formes de lichen plan.
- Certaines urticaires aiguës.
- Formes graves de dermatoses neutrophiliques.

**Digestives :**

- Poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.
- Hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose).
- Hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée.

**Endocriniennes :**

- Thyroïdite subaiguë de Quervain sévère.
- Certaines hypercalcémies.
- Hyperplasie surrénale congénitale, en cas d'échec de l'hydrocortisone.

**Hématologiques :**

- Purpuras thrombopéniques immunologiques sévères.
- Anémies hémolytiques auto-immunes.
- En association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes.

- Érythroblastopénies chroniques, acquises ou congénitales.

#### **Infectieuses :**

- Péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital.
- Pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.

#### **Néoplasiques :**

- Traitement antiémétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques.
- Poussée oedémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie).

#### **Néphrologiques :**

- Syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes.
- Syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives.
- Stade III et IV de la néphropathie lupique.
- Sarcoïdose granulomateuse intrarénale.
- Vascularites avec atteinte rénale.
- Glomérulonéphrites extracapillaires primitives.

#### **Neurologiques :**

- Myasthénie.
- OEdème cérébral de cause tumorale.
- Polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire.
- Spasme infantile (syndrome de West), syndrome de Lennox-Gastaut.
- Sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse.

#### **Ophtalmologiques :**

- Uvéite antérieure et postérieure sévère.
- Exophtalmies oedémateuses.
- Certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée).

#### **ORL :**

- Certaines otites séreuses.
- Polyposé nasosinusienne.
- Certaines sinusites aiguës ou chroniques.
- Rhinites allergiques saisonnières en cure courte.
- Laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.

#### **Respiratoires :**

- Asthme persistant, de préférence en cure courte, en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses.
- Exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave.
- Bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif.
- Sarcoïdose évolutive.
- Fibroses pulmonaires interstitielles diffuses.

#### **Rhumatologiques :**

- Polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites.
- Pseudopolyarthrite rhizomélisque et maladie de Horton.
- Rhumatisme articulaire aigu.
- Névralgies cervicobrachiales sévères et rebelles.

#### **Transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques allo-géniques :**

- Prophylaxie ou traitement du rejet de greffe.
- Prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte »

Posologie : cf. R.C.P.

#### Données de prescriptions :

Le faible nombre de prescription ne permet pas une analyse qualitative des données.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1-8</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

#### Place dans la stratégie thérapeutique :

Les corticoïdes sont indiqués dans le traitement de certaines maladies inflammatoires, dys-immunitaires et allergiques. La posologie doit être adaptée en fonction de la gravité de l'atteinte, de la réponse du patient au traitement et de la tolérance au traitement. Afin de réduire les effets indésirables, les glucocorticoïdes dont DECTANCYL seront prescrits à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible, avec une réduction progressive.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

---

<sup>1</sup>Bernard P et al. Pemphigoïde bulleuse, Encyclopédie Orphanet, Novembre 2003, <http://www.orpha.net/data/patho/FR/fr-pemphigoïde.pdf>

<sup>2</sup>Grattan C et al, Management and diagnostic guidelines for urticaria and angio-oedema, British Journal of Dermatology 2001; 144: 708-714

<sup>3</sup>Wallach.D. Les dermatoses neutrophiliques. La Revue de Médecine Interne 2005 ; vol. 26 (1) : 41-53

<sup>4</sup>P. Marteau et al, Recommandations pour la pratique clinique dans le traitement de la rectocolite ulcéro-hémorragique, Gastroenterol Clin Biol 2004;28:955-960

<sup>5</sup>Rutgeerts P. J., Review article: the limitations of corticosteroid therapy in Crohn's disease, Aliment Pharmacol Ther 2001; 15: 1515-1525

<sup>6</sup>Pariente A, Hépatites auto-immunes : prise en charge thérapeutique, Gastroenterol Clin Biol 2003;27:B13-B19

<sup>7</sup>ANAES. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents, Service des recommandations professionnelles de l'Anaes, Septembre 2004

<sup>8</sup>HAS. Recommandations professionnelles. Polyarthrite Rhumatoïde, prise en charge en phase d'état. Recommandations. Septembre 2007.