



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

DEPO-MEDROL 40 mg/1ml, suspension injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 340 205-8)

DEPO-MEDROL 80 mg/2ml, suspension injectable en seringue pré-remplie
Boîte de 1 (CIP : 322 964-8)

Laboratoire PFIZER

Acétate de méthylprednisolone

Liste I

Médicament soumis à prescription médicale

Code ATC : H02AB04

Date de l'AMM :

DEPO-MEDROL 40 mg/1ml : 07/02/1961

DEPO-MEDROL 80 mg/2ml : 21/11/1997

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

Indications Thérapeutiques :

DEPO-MEDROL 40 mg/1ml, suspension injectable en seringue pré-remplie
« USAGE SYSTÉMIQUE

- Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal, ou corticoïde per os en cure courte).

USAGE LOCAL

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

Ce produit est indiqué dans les affections :

- dermatologiques : cicatrices chéloïdes.
- ORL : irrigations intra-sinusiennes dans les sinusites subaiguës ou chroniques justifiant un drainage.
- rhumatologiques :
 - injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée,

- injections péri-articulaires : tendinites, bursites,
- injection des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren ».

DEPO-MEDROL 80 mg/2ml, suspension injectable en seringue pré-remplie

« USAGE LOCAL

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

Ce produit est indiqué dans les affections :

- dermatologiques : cicatrices chéloïdes.
- ORL : irrigations intra-sinusiennes dans les sinusites subaiguës ou chroniques justifiant un drainage.
- rhumatologiques :
 - injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée,
 - injections péri-articulaires : tendinites, bursites,
 - injection des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), ces spécialités ont fait l'objet de 56 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles sont de nature à modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence notamment dans la rhinite allergique.

Place dans la stratégie thérapeutique

En raison de leurs effets anti-inflammatoires, antiallergiques et immunosuppresseurs, les corticoïdes sont utilisés dans de nombreuses pathologies.

La voie d'administration la plus usuelle est la voie orale. La voie parentérale (intra-musculaire ou intra-veineuse) est réservée à l'urgence, aux fortes posologies.

D'une manière générale, 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 le DEPO-MEDROL seront prescrits à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible, avec une réduction progressive.

Concernant la rhinite d'origine allergique^{1,2}, lorsque les symptômes sont limités à la sphère nasale, un traitement local devrait être proposé en premier lieu ; les corticoïdes locaux et les anti-histaminiques locaux sont des traitements bien adaptés. Lorsque plusieurs organes sont atteints simultanément (nez, oeil), un traitement antihistaminique ou un corticoïde per os peut être proposé. Les recommandations en vigueur notamment la conférence de consensus internationale ARIA de 2001, ne préconisent pas l'emploi de corticoïdes injectables dans le traitement des rhinites allergiques.

¹ Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie - 2000

² Recommandations ARIA Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma », groupe d'experts internationaux en collaboration avec l'OMS, 2001

En conséquence, les spécialités DEPO-MEDROL n'ont pas de place dans le traitement de cette affection.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M. à l'exception de la rhinite allergique où il est insuffisant pour l'ensemble des corticoïdes injectables.

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. excepté dans la rhinite allergique.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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