



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)

HYDROCORTANCYL 2,5 %, suspension injectable
1 flacon de 5 ml (CIP : 305 155-8)

HYDROCORTANCYL 5 mg, comprimé
Boîte de 30 (CIP : 305 150-6)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Prednisolone

Liste I

Code ATC : H02AB06

Date de l'AMM :

HYDROCORTANCYL 2,5%, suspension injectable : 22/10/1974, validée le 09/03/1998

HYDROCORTANCYL 5 mg, comprimé : 14/10/1974, validée le 03/02/1998

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

Indications Thérapeutiques :

HYDROCORTANCYL 2,5 %, suspension injectable

« 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 médicament est indiqué dans les affections :

- Rhumatologiques :
 - injections intra- articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée
 - injections périarticulaires : tendinites, bursites
 - injections des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren
 - injections épidurales : radiculalgies
 - injections intradurales : radiculalgies en cas d'échec d'autres traitements (résistantes aux injections épidurales) ou à l'occasion d'analyse du liquide céphalorachidien
- Dermatologiques : cicatrices chéloïdes
- Néoplasiques : injections intradurales : méningites leucémiques et tumorales
- Ophtalmologiques : injections périoculaires dans certaines atteintes inflammatoires du segment antérieur avec participation de l'uvée intermédiaire

- ORL : irrigations intrasinusiennes dans les sinusites subaiguës ou chroniques justifiant un drainage

HYDROCORTANCYL 5 mg, comprimé

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.

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.

Ophthalmologiques :

- 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.
- Polypose 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 allogéniques :

- 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 :

Selon les données IMS (CMA août 2008), ces spécialités ont fait l'objet de 167 000 prescriptions. La posologie moyenne journalière a été de 1 unité et la durée moyenne de traitement a été de 2,3 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous^{1,2}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte ⁽³⁻¹²⁾. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ MeadeBJ et al. Forceful sacrococcygeal injections in the treatment of postdiscectomy sciatica. A controlled study versus glucorticoid injections. Joint Bone Spine 2001; 68 : 43-9.

² Valat et al. Epidural corticosteroid injections for sciatica : a randomised, double blind, controlled clinical trial. Ann Rheum Dis, 2003; 62 (7) : 639-43.

3 Grattan C et al. Management and diagnostic guidelines for urticaria and angio-oedema, British Journal of Dermatology 2001 ; 144 : 708-714.

4 Zuberbier T; Urticaria. Allergy 2003; 58 : 1224-34

5 Carter et al. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults, Gut 2004.

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

7 B. Godeau . Purpura thrombopénique auto-immun, Orphanet.

8 ANAES. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents, Service des recommandations professionnelles de l'Anaes, Septembre 2004

9 HAS. Recommandations professionnelles. Polyarthrite Rhumatoïde, prise en charge en phase d'état. Recommandations. Septembre 2007.

10 AFSSAPS. Lettre aux professionnels de santé. Cas rapportés de paraplégie/tétraplégie au cours d'injection radioguidée de glucocorticoïdes aux rachis lombaire et cervical. Octobre 2008.

11 Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie – 2000.

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

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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 ou aux échecs de la voie orale.

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 HYDROCORTANCYL 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 ces spécialités 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. à l'exception des radiculalgies.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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