



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)

HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg, comprimé

Boîte de 25 (CIP : 305 141-7)

Laboratoire Aventis

hydrocortisone

Liste I

Code ATC : H02AB09

Date de l'AMM : 21/10/1974, validée le 27/04/1995

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

Indications Thérapeutiques :

« Traitement glucocorticoïde de substitution au cours de l'insuffisance surrénale :

- insuffisance surrénale primitive : maladie d'Addison, surrénalectomie ;
- insuffisance surrénale d'origine hypophysaire : syndrome de Sheehan, insuffisances hypophysaires de causes diverses ;
- hyperplasie congénitale des surrénales avec ou sans syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 76 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

En 2007, 1 445 801 unités ont été vendues en officine (source GERS), soit environ 34 000 patients traités, si on considère la posologie habituelle de 3 comprimés par jour.

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 dessous¹⁻⁶. 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 pathologie concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte⁷. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

¹ Alonso et al. Evaluation of two replacement regimens in primary adrenal insufficiency patients. Effect on clinical symptoms, health-related quality of life and biochemical parameters » *J.Endocrinol.Invest.* 27: 449-454, 2004

² Watterber KL et al. Prophylaxis of Early Adrenal Insufficiency to Prevent Bronchopulmonary Dysplasia : A Multicenter Trial", *Pediatrics* 2004 Dec; 114 (6) : 1649-57

³ Watterberg KL et al. Growth and neurodevelopmental outcomes after early low-dose hydrocortisone treatment in extremely low birth weight infants», *Pediatrics.* 2007 Jul ; 120(1) : 40-8

⁴ AM Suliman et al. The impact of different glucocorticoid replacement schedules on bone turnover and insulin sensitivity in patients with adrenal insufficiency » , , *Clinical Endocrinology* (2003) 59, 380-387

⁵ De Silva et al. 24-hour ambulatory blood pressure profile in patients with congenital adrenal hyperplasia – a preliminary report »,., *Journal of Pediatric Endocrinology & Metabolism*, 17, 1089-1095 (2004)

⁶ M. Weise et al. Stress Dose of Hydrocortisone Is Not Beneficial in Patients with Classic Congenital adrenal Hyperplasia Undergoing Short-Term, High-Intensity Exercise », *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2004 89(8) : 3679-3684

⁷ SFAR. B. Tavernier. Conférences d'actualisation 2000. insuffisance surrénalienne aigue et fonction surrénalienne chez les patients en réanimation.