

SYNTHÈSE

acétate de fludrocortisone

FLUCORTAC 100

microgramme/mL,

solution buvable

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 21 septembre 2022

→ Corticoïde

→ Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans :

- le traitement substitutif en cas de déficit en minéralocorticoïdes, en association avec un glucocorticoïde dans l'insuffisance surrénalienne primaire (maladie d'Addison) et l'hyperplasie congénitale des surrénales avec perte de sel, dans toutes les catégories d'âge.
- le traitement à court terme de l'hypotension orthostatique sévère neurogène nécessitant un traitement pharmacologique dans toutes les catégories d'âge. L'acétate de fludrocortisone en solution buvable n'est indiqué que si les mesures générales et physiques ne sont pas suffisantes. La durée du traitement doit être la plus courte possible.

Avis défavorable au remboursement dans le traitement de l'hypotension orthostatique sévère non-neurogène.

Quel progrès ?

Pas de progrès dans la stratégie de prise en charge de l'insuffisance surrénalienne primaire (maladie d'Addison) et l'hyperplasie congénitale des surrénales avec perte de sel par rapport à la spécialité FLUCORTAC (fludrocortisone) 50µg, comprimé sécable.

Pas de progrès dans la stratégie de prise en charge dans le traitement de l'hypotension orthostatique neurogène par rapport aux spécialités à base de midodrine déjà inscrites.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

→ Insuffisance surrénalienne primaire (maladie d'Addison) et hyperplasie congénitale des surrénales avec perte de sel

Le traitement d'une insuffisance surrénale suspectée doit avoir débuté sans attendre le résultat des dosages hormonaux. La prise en charge comporte un traitement substitutif, un traitement de la cause s'il y a lieu, une éducation thérapeutique du patient et une surveillance étroite.

Il repose sur l'association de l'administration des hormones déficitaires :

- l'hydrocortisone pour corriger le déficit en glucocorticoïdes ;
- la fludrocortisone pour corriger le déficit en minéralocorticoïdes lorsqu'il est établi (forme classique avec perte de sel).

Place du médicament

La fludrocortisone constitue un traitement substitutif indispensable. La fludrocortisone, en association à un glucocorticoïde, est un traitement de 1ère intention, en cas de déficit en minéralocorticoïdes, dans la prise en charge de l'insuffisance surrénalienne primaire (maladie d'Addison) et l'hyperplasie congénitale des surrénales avec perte de sel dans toutes les catégories d'âge.

La fludrocortisone est un analogue de l'aldostérone. Elle doit systématiquement être associée à l'hydrocortisone dans le traitement des insuffisances corticosurréniennes, car aux posologies usuelles son activité glucocorticoïde est trop faible pour être utilisée en monothérapie. Dans l'insuffisance corticosurrénalienne primaire, la fludrocortisone constitue le traitement substitutif indispensable.

FLUCORTAC (fludrocortisone) 100 µg/mL, solution buvable est une option thérapeutique supplémentaire, dans le traitement substitutif en cas de déficit en minéralocorticoïdes, dans l'insuffisance surrénalienne primaire (maladie d'Addison) et l'hyperplasie congénitale des surrénales avec perte de sel.

La Commission souligne l'intérêt pratique de cette nouvelle formulation de FLUCORTAC (fludrocortisone) en solution buvable pour une utilisation chez le nouveau-né et le jeune enfant ainsi que chez les patients ayant des troubles de la déglutition.

→ Hypotension orthostatique

Selon les recommandations, dès le diagnostic posé, des mesures hygiéno-diététiques doivent être proposées : éradication des facteurs aggravants (traitement antihypertenseur, anémie, déshydratation), éducation du patient en lui apprenant à se lever progressivement, à éviter les repas trop abondants et riches, à éviter les ambiances trop chaudes (entraînant une vasodilatation périphérique), à augmenter ses apports en sel journalier (si possible). En cas de persistance des symptômes, des mesures non médicamenteuses tel que le port de bas ou collants de contention sont proposées. Si l'hypotension est induite par un médicament, une adaptation de posologie, l'éviction ou l'arrêt du traitement est recommandé.

En cas d'échec, la midodrine et la fludrocortisone sont les deux traitements pharmacologiques pouvant être considérés. À noter que, selon les recommandations de l'ESC la midodrine possède un meilleur niveau de preuve d'efficacité dans le traitement de l'hypotension orthostatique par rapport à la fludrocortisone. De plus, le PNDS (Neuropathie amyloïde familiale – avril 2017), recommande une utilisation de la fludrocortisone après échec de la midodrine.

Il n'existe pas à ce jour de recommandations spécifiques pour la prise en charge de l'hypotension orthostatique sévère.

Place du médicament

Malgré des données d'efficacité de faible niveau de preuve, FLUCORTAC (fludrocortisone), solution buvable, fait partie des traitements recommandés en première intention pour la prise en charge à court terme de l'hypotension orthostatique sévère neurogène nécessitant un traitement pharmacologique dans toutes les catégories d'âge. L'acétate de fludrocortisone en solution buvable n'est indiqué que si les mesures générales et physiques ne sont pas suffisantes.

La Commission souligne l'intérêt pratique de cette nouvelle formulation de FLUCORTAC (fludrocortisone) en solution buvable pour une utilisation chez les patients ayant des troubles de la déglutition et en pédiatrie.