

SYNTHÈSE

acétate de fludrocortisone

FLUDROCORTISONE ACETATE ACCORD 0,1 mg, comprimé sécable

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, en cas de déficit en minéralocorticoïdes, de l'insuffisance surrénalienne primaire (maladie d'Addison) et l'hyperplasie congénitale des surrénales classique (syndrome adrénogénital avec perte de sel), en association avec un glucocorticoïde.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité à base de fludrocortisone déjà inscrite, FLUCORTAC (fludrocortisone) 50 µg, comprimé sécable.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

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.

FLUDROCORTISONE ACETATE ACCORD 0,1 mg, comprimé sécable 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 classique (syndrome adrénogénital avec perte de sel). Cependant, elle n'est pas adaptée aux posologies des nouveau-nés et nourrissons.

À noter que dans l'insuffisance corticotrope, seule l'hydrocortisone est nécessaire.