

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

**DEXAMETHASONE PHOSPHATE LEURQUIN MEDIOLANUM 4 mg/1 ml, solution
injectable en ampoule
(Boîte de 3)**

Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM

Phosphate sodique de dexaméthasone

Liste I

Date de l'AMM : 11 mars 1997

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Dexaméthasone

Originalité

Il s'agit d'une spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration qu'une spécialité inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques

USAGE SYSTEMIQUE

Les indications sont :

- celles de la corticothérapie générale per os, lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de la conscience).
- les affections nécessitant un effet thérapeutique rapide :
 - infectieuses :
 - fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale, choc, coma,
 - laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.
 - neurologiques :
 - œdème cérébral des tumeurs, de l'hématome sous-dural et œdème cérébral lié à un abcès à toxoplasme.
 - ORL
 - dyspnée laryngée,
- Prévention anténatale de la maladie des membranes hyalines : induction de la maturation fœtale.

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,

rhumatologiques :

- injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée,
- injections péri-articulaires : tendinites, bursites,
- injections des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren.

Posologie

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébuliseur.
Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 0,75 mg de dexaméthasone.

USAGE SYSTEMIQUE

La posologie est variable en fonction du diagnostic, de la sévérité de l'affection, du pronostic, de la réponse du patient et de la tolérance au traitement.

Cette solution peut être diluée dans une solution de chlorure de sodium ou de glucose.

INJECTIONS I.V. OU I.M.

La posologie initiale peut varier de 2 à 20 mg/j, selon le type de maladie à traiter.
L'éventail de posologie est habituellement de 1/3 à 1/2 des doses orales administrées toutes les 12 heures.

En cas d'œdème cérébral :

D'abord 10 mg (2,5 ml) en I.V. puis 4 mg (1 ml) en I.M., toutes les 6 heures jusqu'à régression de la symptomatologie de l'œdème cérébral. On obtient habituellement un résultat thérapeutique en 12 à 24 heures.

Des doses élevées sont recommandées pour débiter un traitement intensif à court terme dans les cas d'œdème cérébral aigu mettant en danger la vie du malade.

Schéma posologique recommandé à fortes doses dans l'œdème cérébral :

Voie I.V.	Posologie initiale	J1 à J3	J4	J5 à J8	Ensuite diminuer de
Adultes	50 mg	8 mg/ 2 h	4 mg/ 2 h	4 mg/ 4 h	4 mg/jour
Enfants (> 35 kg)	25 mg	4 mg/ 2 h	4 mg/ 4 h	4 mg/ 6 h	2 mg/jour
Enfants (< 35 kg)	20 mg	4 mg/ 3 h	4 mg/ 6 h	2 mg/ 6 h	1 mg/jour

USAGE LOCAL

A titre indicatif, exemples de doses uniques habituellement utilisées :

	<u>en ml</u>	<u>en mg</u>
Bourses séreuses	0,5 – 0,75	2 - 3
Gaines tendineuses	0,1 – 0,25	0,4 - 1
Infiltration des parties molles	0,5 – 1,5	2 - 6
Petites articulations (inter-phalangiennes)	0,2 – 0,25	0,8 - 1

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

H : Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
02 : Corticoïdes à usage systémique
A : Corticoïdes à usage systémique non associés
B : Glucocorticoïdes
02 : Dexaméthasone

Classement dans la nomenclature ACP

H : Hormones (sauf sexuelles)
et
M : Système locomoteur
C10 : Rhumatismes inflammatoires et inflammation
P2 : Hormones glucocorticoïdes
P2-2 : Administrables par voie locale (péri- ou intra-articulaire)

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

SOLUDECADRON 4 mg/1 ml, solution injectable

Médicaments à même visée thérapeutique :

Antiinflammatoires stéroïdiens injectables à action immédiate.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission de la Transparence a retenu pour cette spécialité, les indications ci-dessous :

- (i) *Affections neurologiques nécessitant un effet thérapeutique rapide : œdème cérébral des tumeurs, de l'hématome sous-dural et œdème cérébral lié à un abcès à toxoplasme.*

Les affections concernées engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

- (ii) *Affections ORL nécessitant un effet thérapeutique rapide : dyspnée laryngée, Affections infectieuses nécessitant un effet thérapeutique rapide : laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.*

Les affections concernées engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe une alternative médicamenteuse.

Le service médical rendu par DEXAMETHASONE PHOSPHATE LEURQUIN MEDIOLANUM 4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule, est important.

Amélioration du service médical rendu

DEXAMETHASONE PHOSPHATE LEURQUIN MEDIOLANUM 4 mg/1 ml, solution injectable en ampoule, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à SOLUDECADRON 4 mg/1 ml, solution injectable.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %