

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2001

**HYDRORCORTISONE LEURQUIN 100 mg, lyophilisat et solution pour usage  
parentéral (flacon de verre + ampoule de 2 ml de solvant)  
(Boîtes de 1 et de 10)**

**Laboratoires LEURQUIN MEDIOLANUM**

Hydrogénosuccinate d'hydrocortisone

Liste I

Date de l'AMM : 27 octobre 1992  
rectifiée le 15 juin 1998

Caractéristiques de la demande :

- boîte de 1 : inscription Sécurité Sociale et Collectivités
- boîte de 10 : inscription Collectivités

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

### Principe actif

Hydrogénosuccinate d'hydrocortisone

### Originalité

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

### Indications thérapeutiques

- Insuffisance surrénale aiguë,
- insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né,
- hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger).

### Posologie

Voie intraveineuse, intramusculaire possible.

Chez l'adulte : 100 à 200 mg en injection intraveineuse (ou éventuellement en injection IM).

Chez l'enfant et le nourrisson : jusqu'à 5 mg/kg.

A renouveler en fonction des données cliniques (état général, pouls, tension artérielle) et biologiques (ionogramme, glycémie).

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC

|    |   |                                                  |
|----|---|--------------------------------------------------|
| H  | : | Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues |
| 02 | : | Corticoïdes à usage systémique                   |
| A  | : | Corticoïdes à usage systémique non associés      |
| B  | : | Glucocorticoïdes                                 |
| 09 | : | Hydrocortisone                                   |

## **Classement dans la nomenclature ACP**

H : Hormones (sauf sexuelles)  
C8 : Hypocortisolisme  
P1 : Hormones glucocorticoïdes

**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**

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Hydrocortisone par voie parentérale :

HYDROCORTISONE ROUSSEL 100 mg (non commercialisée)  
HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b> |
|--------------------------------------------------------------|

### **Service médical rendu**

Les affections concernées par cette spécialité 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 indésirable de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe une alternative médicamenteuse.

Le service médical rendu par HYDROCORTISONE LEURQUIN 100 mg est important.

### **Amélioration du service médical rendu**

HYDROCORTISONE LEURQUIN 100 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique.

## **Conditionnement**

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

## **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Boîte de 1 : Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Boîte de 10 : Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

**Taux de remboursement : 65 %**