



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 mars 2015

HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable

Poudre en flacon (verre) + 2 mL de solvant en ampoule (verre), B/1 (CIP : 34009 321 411 5 9)

Laboratoire SERB

DCI	hydrocortisone hémisuccinate sel de sodium
Code ATC (2015)	H02AB09 (hormone glucocorticoïde) (2014)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Insuffisance surrénale aiguë. Insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né. Hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 25/07/1977 validée le 10/09/1994 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	H :	Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et de l'insuline
	H02 :	Corticoïdes à usage systémique
	H02A :	Corticoïdes à usage systémique non associés
	H02AB :	Glucocorticoïdes
	H02AB09 :	Hydrocortisone

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17/05/2010 (JO du 13/10/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 21/07/2010, la Commission a considéré que le SMR de HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 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). »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2007 au 21/08/2014). Aucun nouveau signal n'a été mis en évidence.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2014), HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable a fait l'objet de 1 101 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'insuffisance surrénale aiguë et le syndrome de Debré-Fibiger et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 21/07/2010, la place de HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ CEEDMM (Collège des Enseignants d'Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques). Insuffisance surrénale. Juillet 2011.

² HAS (Haute Autorité de Santé). Hyperplasie congénitale des surrénales par déficit en 21-hydroxylase. Protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares. Guide médecin - Affection de longue durée. Avril 2011.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 21/07/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ L'insuffisance surrénale aiguë de l'adulte et l'insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né engage le pronostic vital du patient en l'absence de traitement. La sévérité du syndrome de Debré-Fibiger (hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel) dépend du degré du déficit en 21-hydroxylase, les formes dites « classiques » étant les plus sévères.
- ▀ Cette spécialité est un traitement de substitution.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirables de l'hydrocortisone est important dans les trois situations cliniques d'insuffisance surrénale aiguë de l'AMM de cette spécialité.
- ▀ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention dans les trois indications de l'AMM de cette spécialité.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses (dont HYDROCORTISONE BIOCDEX 100 mg lyophilisat et solution pour usage parentéral).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 65 %.

▀ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.