

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 septembre 2017

hydrocortisone hémisuccinate sel de sodium

HYDROCORTISONE PANPHARMA 100 mg, poudre pour solution injectable

B/10 flacons (CIP : 34009 300 935 7 3)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	H02AB09 (hormone glucocorticoïde)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
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	Date initiale (procédure nationale) : 30/06/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité HYDROCORTISONE PANPHARMA 100 mg, poudre pour solution injectable, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par HYDROCORTISONE PANPHARMA 100 mg, poudre pour solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable.