

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

hydrocortisone (succinate sodique d')

**HYDROCORTISONE
PHARMIS 100 mg,****poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion****Inscription : Primo-inscription****Eurogénérique****Adopté par la Commission de la transparence le 24 avril 2024**

- Corticoïde
- Adulte / Enfant / Nourrisson
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement uniquement dans les urgences médicales : l'hydrocortisone est indiquée dans le traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale.

Avis défavorable dans les autres situations cliniques de l'AMM : Affections endocriniennes (insuffisance surrénalienne primaire ou secondaire), collagénoses (lupus érythémateux disséminé), affections dermatologiques (érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson)) et états allergiques (asthme bronchique, réactions anaphylactiques).

Pas de progrès par rapport aux spécialités à base d'hydrocortisone 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Avril 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un euro-générique
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité HYDROCORTISONE PHARMIS (succinate sodique d'hydrocortisone) 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion. Cette spécialité, conformément à la procédure prévue à l'article R.5121-29-1 du code de la santé publique, est un eurogénérique de la spécialité de référence SOLU-CORTEF, powder and solvent for solution for injection / infusion, 100 mg/2 mL autorisé en Irlande et non en France. Le libellé d'indication n'est pas complètement superposable à celui de la spécialité de référence. En France, on dispose de la spécialité HYDROCORTISONE UPJOHN (hémisuccinate sodique hydrocortisone) 100 mg, préparation injectable, et son générique et de la spécialité HYDROCORTISONE SUBSTIPHARM 100 mg (hydrogénosuccinate d'hydrocortisone) dont le libellé des indications est proche (voir 2. Compléments d'informations)
Indication concernée par l'évaluation	Périmètre de l'indication concerné par la demande du laboratoire : « HYDROCORTISONE PHARMIS est indiqué pour toute affection nécessitant un effet corticostéroïde rapide et intense, telle que : Urgences médicales : L'hydrocortisone est indiquée dans le traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale ». Bien que le laboratoire ne sollicite le remboursement que dans un périmètre restreint de l'AMM, la commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.
DCI (code ATC) Présentation concernée*	succinate sodique d'hydrocortisone (H02AB09) HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion – 50 flacons en verre de 4 ml - 50 ampoules en verre de 2 ml (CIP : 34009 550 933 5 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	PHARMIS BIOFARMACÊUTICA, LDA (Exploitant) OLYMPE PHARMA (Mandataire)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 14/12/2022 Date des rectificatifs et teneur : Aucun rectificatif depuis l'octroi de l'AMM Plan de gestion des risques Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Autres indications de l'AMM	HYDROCORTISONE PHARMIS (succinate sodique d'hydrocortisone) est également indiqué dans le traitement d'autres affections suivantes nécessitant un effet corticostéroïde rapide et intense telles que :

	– Affections endocriniennes, Insuffisance surrénalienne primaire ou secondaire – Collagénoses, Lupus érythémateux – Affections dermatologiques, Erythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson) – Etats allergiques, Asthme bronchique, réactions anaphylactiques
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 24 avril 2024.

2. Compléments d'informations

HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg (succinate sodique d'hydrocortisone) n'étant pas un médicament en réserve hospitalière, une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités doit être accompagnée d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, selon l'article L5123-2 du Code de la Santé Publique¹. Néanmoins, le laboratoire a précisé dans sa demande qu'il ne souhaitait pas commercialiser ce médicament en ville, par conséquent, aucun dossier ne sera déposé auprès du CEPS pour la fixation du prix.

Pour rappel, la voie d'administration la plus usuelle pour les glucocorticoïdes est la voie orale. La voie parentérale (intra-musculaire ou intra-veineuse) est réservée à l'urgence, aux fortes posologies, ou aux échecs de la voie orale. D'une manière générale, la posologie doit être adaptée en fonction de la gravité de l'atteinte, de la réponse du patient au traitement et de la tolérance au traitement. Afin de réduire les effets indésirables, les glucocorticoïdes seront prescrits à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible, avec une réduction progressive.

La spécialité HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg (succinate sodique d'hydrocortisone) étant un euro-générique, le dossier d'AMM ne comporte aucune étude clinique réalisée par le laboratoire. Des données bibliographiques ont été fournies sous la forme d'un *clinical overview* présentant des données d'utilisation de l'hydrocortisone dans les indications de l'AMM :

- Pour les affections endocriniennes (insuffisance surrénalienne primaire et secondaire) :
 - 8 rapports de cas^{2,3,4,5,6,7,8,9} et une étude ouverte de phase I-II ayant évalué la capacité d'une perfusion sous-cutanée continue d'hydrocortisone à se rapprocher d'une sécrétion physiologique de cortisol chez des patients atteints d'hyperplasie congénitale des surrénales¹⁰ ;

¹ Article L5123-2 du CSP, dans sa version issue de l'article 29 de la loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042654772/2021-06-01 (Consulté le 06/03/2024).

² Logaraj A, Tsang VH, Kabir S, et al. Adrenal crisis secondary to bilateral adrenal haemorrhage after hemicolectomy, Endocrinol Diabetes Metab Case Rep. 2016;2016:16-0048

³ Mandyam S, Valisekka SS, Parghi D, et al. Myxedema Coma: A Grave Phenomenon Partially Reversed CKD Status With Treatment of Hypothyroidism, Cureus. 2023;15:e40221

⁴ Valenzuela-Vallejo L, Folleco-Ortiz LE, Corredor-Orlandelli D, et al. Myxedema heart disease and non-comatose presentation of myxedema: A case report, SAGE Open Med Case Rep. 2022;10:2050313X221130227

⁵ Wiese J, El Ghezewi AW, Mohamed M, et al. A Rare Case of Severe Jaundice in a Panhypopituitarism Patient, J Med Cases. 2023;14:204-207

⁶ Foppiani L, Adrenal Insufficiency Secondary to Septic Shock in a Male Patient with Iatrogenic Cushing's Syndrome: 2 sides of the Same Coin?, Clin Med Insights Endocrinol Diabetes. 2021;14:11795514211026615

⁷ Rai M, Go M, Nivolumab Induced Adrenal Insufficiency: Rare Side-effect of a New Anticancer Therapy - Immune-checkpoint Inhibitors, Cureus. 2020;12:e7625

⁸ Tsukizawa Y, Kondo K, Ichiba T, et al. Refractory hypotension due to Nivolumab-induced adrenal insufficiency, Nagoya J Med Sci. 2018;80):285- 288.

⁹ Smrechnik M, Kavcic Trsinar Z, Kocjan T, Adrenal crisis after first infusion of zoledronic acid: a case report, Osteoporos Int. 2018;29:1675-1678.

¹⁰ Nella AA, Mallappa A, Perri AF, et al. A Phase 2 Study of Continuous Subcutaneous Hydrocortisone Infusion in Adults With Congenital Adrenal Hyperplasia, J Clin Endocrinol Metab. 2016;101:4690-4698

- Pour les collagénoses (lupus érythémateux disséminé)¹¹ :
 - 4 rapports de cas^{12,13,14,15} ;
- Pour les affections dermatologiques (érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson)) :
 - 5 rapports de cas^{16,17,18,19,20} et une étude rétrospective décrivant l'évolution de patients atteints du syndrome de Stevens-Johnson traités avec de l'hydrocortisone²¹ ;
- Pour les états allergiques :
 - asthme bronchique : une étude clinique prospective randomisée ayant comparé 3 corticoïdes injectables (methylprednisolone, dexaméthasone et hydrocortisone) utilisés en urgence pédiatrique dans l'asthme²² ;
 - réactions anaphylactiques : 6 rapports de cas^{23,24,25,26,27,28} ;
- Pour les urgences médicales (traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale) :
 - une étude ouverte ayant évalué la pharmacocinétique et l'innocuité de l'injection d'hydrocortisone par voie sous-cutanée pour une utilisation en cas d'urgence surrénalienne²⁹.

Au vu du faible nombre de cas rapportés et de la faiblesse méthodologique des données fournies, ces données ne peuvent être prises en compte pour l'inscription d'HYDROCORTISONE PHARMIS (succinate sodique hydrocortisone) dans des indications autres que celle des urgences médicales pour laquelle la Commission s'est déjà prononcée dans le cadre de l'examen de la spécialité HYDROCORTISONE UPJOHN (hémisuccinate sodique hydrocortisone) 100 mg, préparation

¹¹ A noter que le terme collagénose est désuet. L'appellation « maladies auto-immunes systémiques » serait préférable.

¹² Elinav E, Korem M, Ofan Y, et al. Hyperplastic gastropathy as a presenting manifestation of systemic lupus erythematosus, *Lupus*. 2004;13:60-3

¹³ Ahmed Eltahir NI, Elgenaid SN, Adam Essa ME, et al. Recurrent Stevens-Johnson syndrome in a patient with systemic lupus erythematosus: a case report, *J Int Med Res*. 2020;48(3):300060520964348

¹⁴ Kumar N, Surendran D, Bammigatti C. Angioedema as the presenting feature of systemic lupus erythematosus, *BMJ Case Rep*. 2018;2018:bcr2018224222

¹⁵ Lewis CS, Skiba R, Gabbay E. Polyarticular arthropathy and encephalopathy in a 70-year-old woman, *BMJ Case Rep*. 2018;11:e227058

¹⁶ Middendorf MM, Busaileh AZ, Babakhani A, et al. Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis: treatment with low-dose corticosteroids, vitamin C and thiamine, *BMJ Case Rep*. 2019;12:e230538

¹⁷ Capule F, Tragulpiankit P, Mahasirimongkol S, et al. Carbamazepine-induced Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis overlap in a Filipino with positive HLA-B*75 serotype, *BMJ Case Rep*. 2018;2018:bcr2018225028

¹⁸ Moisisidis C, Möbus V. Erythema multiforme major following docetaxel, *Arch Gynecol Obstet*. 2005;271:267-9

¹⁹ Peermohamed S, Haber RM. Acute generalized exanthematous pustulosis simulating toxic epidermal necrolysis: a case report and review of the literature, *Arch Dermatol*. 2011;147:697-701

²⁰ Giallorenzi AF, Goldstein BH. Acute (toxic) epidermal necrolysis. Report of a case, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1975;40:611-5

²¹ Tan SK, Tay YK. Profile and pattern of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis in a general hospital in Singapore: treatment outcomes, *Acta Derm Venereol*. 2012;92:62-6

²² Hall CM, Louw SJ, Joubert G. Relative efficacy of hydrocortisone and methylprednisolone in acute severe asthma, *S Afr Med J*. 1995;85:1153-6

²³ Al-Rawi S, Seidahmed M, Emam SS, et al. A 65-Year-Old Man with Bilateral Adrenal Hemorrhage Following Prophylaxis for Postoperative Deep Vein Thrombosis with Rivaroxaban, *Am J Case Rep*. 2023;24:e939816

²⁴ Khan FY, Sulaiman TO. Anaphylaxis following rivaroxaban ingestion: report of an extremely rare case, *Pan Afr Med J*. 2021;38:333

²⁵ Liu PY, Lee CH, Lin LJ, et al. Refractory anaphylactic shock associated with ketoconazole treatment, *Ann Pharmacother*. 2005;39:547-50

²⁶ Pringle NR, Gilbar PJ, Grewal GD. Immediate severe hypersensitivity reaction to etoposide phosphate: Case report and review of the literature, *J Oncol Pharm Pract*. 2022;28:1019-1023

²⁷ Laiseca-García J, García-Rodríguez C, Jaqueti-Moreno P, et al. Lugol as a rare cause of anaphylactic reaction after colonoscopy. Case report, *Rev Alerg Mex*. 2023;69:98-100.

²⁸ Pereira JCC, Szpilman D, Haddad Junior V. Anaphylactic reaction/angioedema associated with jellyfish sting, *Rev Soc Bras Med Trop*. 2018;51:115-117

²⁹ Hahner S, Burger-Stritt S, Allolio B. Subcutaneous hydrocortisone administration for emergency use in adrenal insufficiency, *Eur J Endocrinol*. 2013;169:147-54

injectable dans une indication similaire relative à l'insuffisance surrénalienne aiguë. Pour rappel, dans son avis du 4 mars 2015, la Commission s'était prononcée pour un SMR important dans les indications de l'AMM :

- « Insuffisance surrénale aiguë ;
- Insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né ;
- Hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

3.1.1 Urgences médicales : traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale

Les comparateurs cliniquement pertinents dans cette indication sont les spécialités à base d'hydrocortisone par voie injectable.

Il n'existe pas de spécialité ayant une indication strictement superposable à celle d'HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg (hydrocortisone succinate sodique), poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion.

La spécialité HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg (hémisuccinate sodique d'hydrocortisone) et son générique HYDROCORTISONE PANPHARMA 100 mg et la spécialité HYDROCORTISONE SUBSTIPHARM 100 mg (hydrogénosuccinate d'hydrocortisone) ont une AMM dans une indication proche relative à l'insuffisance surrénalienne aiguë :

- « Insuffisance surrénale aiguë ;
- Insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né ;
- Hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger). »

Ces spécialités peuvent être considérées comme des comparateurs cliniquement pertinents.

3.1.2 Autres indications de l'AMM

Le laboratoire ne sollicite pas d'inscription dans les autres indications :

Traitement d'autres affections nécessitant un effet corticostéroïde rapide et intense telles que :

- Affections endocriniennes : insuffisance surrénalienne primaire ou secondaire
- Collagénoses : lupus érythémateux
- Affections dermatologiques : érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson)
- Etats allergiques : asthme bronchique, réactions anaphylactiques.

Les comparateurs cliniquement pertinents sont l'ensemble des corticoïdes ayant une AMM ou étant recommandés dans ces indications.

Les spécialités HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg (hémisuccinate sodique d'hydrocortisone) et son générique HYDROCORTISONE PANPHARMA 100 mg et la spécialité HYDROCORTISONE SUBSTIPHARM 100 mg (hydrogénosuccinate d'hydrocortisone) n'ont pas d'AMM dans ces indications.

Deux corticoïdes oraux possèdent une AMM dans l'insuffisance surrénalienne primaire, il s'agit de l'HYDROCORTISONE ROUSSEL 10 mg (hydrocortisone) et ses génériques, qui possèdent également une AMM dans certaines insuffisances surrénaliennes secondaires ; ainsi que les médicaments à base de fludrocortisone.

Les autres corticoïdes injectables ayant une AMM ou étant recommandés dans les collagénoses et le lupus érythémateux sont SOLUMEDROL (méthylprednisolone) et ses génériques ainsi que DEXAMETHASONE PANPHARMA (dexaméthasone) injectable. A noter que des glucocorticoïdes oraux tels que le CORTANCYL (prednisone), SOLUPRED (prednisolone), CELESTENE (bétaméthasone) et leurs génériques possèdent également une AMM dans cette indication.

Dans les affections dermatologiques, érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson), le seul corticoïde injectable possédant une AMM est la spécialité METHYLPREDNISOLONE HIKMA (méthylprednisolone). Dans cette indication la Commission avait jugé le SMR insuffisant³⁰.

Enfin, concernant les états allergiques, asthme bronchique, réactions anaphylactiques, de nombreux glucocorticoïdes injectables possèdent une AMM dans ces indications notamment SOLUMEDROL (méthylprednisolone), DEXAMETHASONE (dexaméthasone) injectable et CELESTENE (bétaméthasone) injectable. A noter que des glucocorticoïdes *per os* tels que le CORTANCYL (prednisone), SOLUPRED (prednisolone), CELESTENE (bétaméthasone) et leurs génériques possèdent également une AMM dans cette indication.

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Urgences médicales : traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale

- ➔ L'insuffisance surrénale aiguë engage le pronostic vital du patient en l'absence de traitement.
- ➔ HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion est un traitement de substitution.
- ➔ Le rapport efficacité/effet indésirables de l'hydrocortisone est important.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{re} intention dans le traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale.
- ➔ Il existe des alternatives médicamenteuses qui sont les autres spécialités injectables, à base d'hydrocortisone injectable.

³⁰ Avis de la Commission de la Transparence de METHYLPREDNISOLONE (méthylprednisolone) HIKMA du 04/09/2020. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18664_METHYLPREDNISOLONE_HIKMA_PIS_INS_AvisDef_modifiele12112020_CT18664.pdf (Consulté en ligne le 18/04/2024)

→ Intérêt de santé publique

HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités corticoïdes déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg (hydrocortisone succinate sodique), poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion, est important dans le traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale.

3.2.2 Autres indications de l'AMM

Indications concernées :

Traitement d'autres affections nécessitant un effet corticostéroïde rapide et intense telles que :

- Affections endocriniennes : insuffisance surrénalienne primaire ou secondaire
- Collagénoses : lupus érythémateux
- Affections dermatologiques : érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson)
- Etats allergiques : asthme bronchique, réactions anaphylactiques.

→ En raison de leurs effets anti-inflammatoires, antiallergiques et immunosuppresseurs, les corticoïdes sont utilisés dans de nombreuses pathologies. Le champ des indications est large et non exclusif. Les corticoïdes sont indiqués dans le traitement de certaines maladies inflammatoires, dysimmunitaires et allergiques.

→ HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion est un traitement symptomatique ou curatif.

→ Le rapport efficacité/effets indésirables dans les affections nécessitant un effet corticostéroïde rapide et intenses telles que les affections endocriniennes (insuffisance surrénalienne primaire ou secondaire), les maladies auto-immunes systémiques (lupus érythémateux disséminé), les affections dermatologiques (érythème polymorphe sévère : syndrome de Stevens-Johnson) et les états allergiques (asthme bronchique, réactions anaphylactiques) est mal établi faute de données robustes disponibles. Selon l'avis d'experts, l'utilisation de l'hydrocortisone injectable dans ces indications n'est pas recommandée. Dans ces pathologies l'utilisation d'un glucocorticoïde de synthèse est à privilégier afin de maximiser les effets anti-inflammatoires et minimiser les effets minéralocorticoïdes, responsables d'effets indésirables tels que la rétention hydrosodée, une prise de poids, l'hypertension artérielle ou une hyperglycémie.

→ Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique dans ces indications.

→ Il existe des alternatives médicamenteuses qui sont l'ensemble des corticoïdes utilisés dans l'ensemble de ces indications.

→ Intérêt de santé publique

HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Dans les affections nécessitant un effet corticostéroïde rapide et intenses telles que affections endocriniennes (insuffisance surrénalienne primaire ou secondaire), les maladies auto-immunes systémiques (lupus érythémateux disséminé), les affections dermatologiques (érythème polymorphe sévère : syndrome de Stevens-Johnson) et les états allergiques (asthme bronchique, réactions anaphylactiques), la Commission considère que le service médical rendu par HYDROCORTISONE PHARMIS 100 mg (hydrocortisone succinate sodique), poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion est insuffisant.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « urgences médicales : traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale » et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les affections nécessitant un effet corticostéroïde rapide et intenses telles que les affections endocriniennes (insuffisance surrénalienne primaire ou secondaire), maladies auto-immunes systémiques (lupus érythémateux disséminé), les affections dermatologiques : érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson) et les états allergiques (asthme bronchique, réactions anaphylactiques).

➔ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un euro-générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base d'hydrocortisone injectable déjà inscrites dans l'insuffisance surrénale aiguë.

3.4 Population cible

3.4.1 Urgences médicales : traitement d'un choc secondaire à une insuffisance surrénalienne ou à un choc ne répondant pas aux traitements classiques en cas d'insuffisance surrénale

L'introduction d'HYDROCORTISONE PHARMIS (hydrocortisone succinate sodique) 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable / pour perfusion dans la stratégie thérapeutique de l'insuffisance surrénale aiguë n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints d'insuffisance surrénale aiguë relevant d'un traitement par HYDROCORTISONE UPJOHN (hydrocortisone hémisuccinate sel de sodium) 100 mg, préparation injectable.

3.4.2 Autres indications de l'AMM

Sans objets.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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