

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

1^{er} avril 1992

MEDROL 32 mg, comprimés sécables (20) (100)

Lab. UPJOHN

méthylprednisolone

Liste I

Classe : Glucocorticoïde

Demande d'inscription sur la liste des collectivités (nouvelle demande)

Avis de la Commission

MEDROL 32 a fait l'objet d'un précédent examen simultanément avec MEDROL 16 en octobre 1989, en vue d'une inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.

La Commission avait émis alors un avis favorable à l'inscription du seul dosage 16 mg ; l'avantage du dosage double, permettant une réduction des prises, était contrebalancé par un risque d'erreur de prescription, particulièrement préjudiciable au plan de la santé publique.

Le laboratoire sollicite actuellement le seul agrément aux collectivités de MEDROL 32 au motif que les comprimés dosés à 32 mg de méthylprednisolone apportent une amélioration du confort des malades hospitalisés, souvent polymédicamentés, en diminuant les prises, et qu'ils peuvent prendre le relais d'un traitement parentéral fortement dosé.

La posologie d'attaque est de 0,4 à 0,8 mg/kg/j de méthylprednisolone chez l'adulte soit 1 à 2 comprimés de MEDROL 32, pouvant atteindre 1 mg/kg/j et, chez l'enfant, de 1 à 2 mg/kg/j.

La prise est souvent unique le matin et, chez l'enfant, il est recommandé de traiter par une prise double 1 jour sur 2.

Pour de courtes périodes, des comprimés à 32 mg peuvent donc être adaptés à la prescription.

La Commission considère que les pathologies concernées relèvent aussi bien d'un traitement ambulatoire qu'hospitalier.

Dans la mesure où la corticothérapie à forte dose est utilisée principalement dans des affections de pronostic sévère, telles les collagénoses ou les hémopathies, une prise en charge spécifique de MEDROL 32 pourrait être étudiée en ville dans le cadre d'affections de longue durée, ce qui éviterait le risque de dérive de prescription constaté avec les forts dosages.

En ce qui concerne l'équivalence thérapeutique revendiquée entre voie IV et administration orale sur la base de :

2 injections SOLUMEDROL 40 mg = 3 comprimés MEDROL 32 mg

la Commission de la Transparence demande que cette biodisponibilité par voie orale de 80 à 85 % de celle de la forme parentérale soit confirmée par le bureau compétent sur la base d'un dossier documenté.

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

À l'occasion de l'examen de ce dossier, la Commission rappelle à nouveau sa préoccupation de voir la forte progression dans l'utilisation des glucocorticoïdes de fort dosage dans des indications qui ne seraient pas justifiées.

La Commission demande que l'ensemble de la classe fasse prochainement l'objet d'une évaluation en terme d'utilisation.