



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

SOLUMEDROL 20 mg/2ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral
Boîte de 1 (CIP : 309 717-0)

SOLUMEDROL 40 mg/2ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral
Boîte de 1 (CIP : 309 718-7)

SOLUMEDROL 120 mg/2ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral
Boîte de 1 (CIP : 315 528-1)

Laboratoire PFIZER

Méthylprednisolone

Liste I

Médicament soumis à prescription médicale

Code ATC : H02AB04

Date de l'AMM :

SOLUMEDROL 20 mg/2ml: 05/01/1961

SOLUMEDROL 40 mg/2ml: 05/01/1961

SOLUMEDROL 120 mg/2ml : 13/11/1968

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- « celles de la corticothérapie générale per os, lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de la conscience).
- les affections nécessitant un effet thérapeutique rapide :
 - o allergiques : œdème de Quincke sévère en complément des antihistaminiques ; choc anaphylactique en complément de l'adrénaline.
 - o infectieuses : fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale, choc, coma ; laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant.
 - o neurologiques : œdème cérébral (tumeurs, abcès à toxoplasme...).
 - o ORL : dyspnée laryngée ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008), ces spécialités ont fait l'objet de 181 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,2 unité et la durée moyenne de traitement a été de 5,9 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Place dans la stratégie thérapeutique :

En raison de leurs effets anti-inflammatoires, antiallergiques et immunosuppresseurs, les corticoïdes sont utilisés dans de nombreuses pathologies.

La voie d'administration la plus usuelle est la voie orale. La voie parentérale (intramusculaire ou intra-veineuse) est réservée à l'urgence, aux fortes posologies. 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 dont le SOLUMEDROL seront prescrits à la plus faible dose efficace et pour la durée la plus courte possible, avec une réduction progressive.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique