

Président
Jean-François Méder
Secrétaire général
Marc Zins
Trésorière
Marie-France Bellin

Monsieur Dominique MARTIN
Directeur Général
ANSM
143/147, Bd Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

Paris, le 12 mai 2017

Objet : Demande d'AMM pour l'injection foraminale et épidurale de dexaméthasone au rachis

Monsieur le Directeur Général,

Depuis février 2017, l'un des corticoïdes les plus utilisés au rachis, le Cortivazol (ALTIM), n'est plus commercialisé par le laboratoire SANOFI

Actuellement, le seul produit disposant de l'AMM pour les injections épidurales est l'HYDROCORTANCYL (Prednisolone). Le laboratoire SANOFI, après avis d'experts rhumatologues et radiologues, et discussion avec l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament), a adressé aux professionnels de santé une note d'information, en date du 10 février 2017, précisant les conditions d'administration de ce produit pour les injections rachidiennes.

Ainsi, il indique qu'il ne faut pas pratiquer d'injection épidurale d'HYDROCORTANCYL :

- par voie foraminale, cervicale ou lombaire,
- par voie épidurale postérieure à l'étage cervical
- par voie épidurale sur rachis opéré.

Cette situation nous amène dans une impasse thérapeutique, en particulier dans les indications utilisées depuis plusieurs années avec l'ALTIM :

- en cas de névralgie cervicobrachiale par hernie discale ou par sténose cervicarthrosique,
- en cas de sciatique par hernie discale foraminale ou postéro-latérale, mais également en cas de sténose d'origine arthrosique.

À l'étage lombaire, la voie épidurale postérieure peut être pratiquée en utilisant l'HYDROCORTANCYL. Cependant, chez le sujet arthrosique, cette voie postérieure est parfois impossible en raison d'un espace interlaminaire extrêmement réduit.

Il s'agit donc d'une situation de régression thérapeutique nous imposant de traiter les patients, comme nous le faisons il y a plus de 10 ans, en confiant ces malades au chirurgien après un traitement médical.

Dans la littérature internationale, la bétaméthasone, la dexaméthasone et la méthylprednisolone sont utilisées par voie épidurale. Pour les infiltrations foraminales, l'utilisation de la dexaméthasone, corticoïde non particulaire est recommandée*, les exceptionnelles complications neurologiques rapportées après infiltration ayant été rapportées avec des corticoïdes particuliers. Une seule

complication neurologique a été décrite avec l'infiltration de dexaméthasone** dans la littérature. Dans une étude à laquelle JD Laredo a participé***, la dexaméthasone n'avait pas d'effet sur la perfusion microvasculaire et n'était pas associée à la formation d'agrégats, contrairement aux corticoïdes particuliers testés (methylprednisolone, triamcinolone et prednisolone)).

La dexaméthasone est déjà utilisée dans de nombreux pays européens, ainsi qu'aux USA et au Canada. Certaines équipes en France l'utilisent déjà depuis plusieurs années malgré l'absence d'AMM pour les injections rachidiennes.

Actuellement, en France, seule la DEXAMETHASONE MYLAN, dosée à 4 mg/ml, est disponible auprès des pharmacies des hôpitaux et des cliniques, sa commercialisation n'étant pas assurée dans les officines de ville. Elle contient dans ses excipients des sulfites qui ne présentent aucune neurotoxicité, mais qui peuvent engendrer parfois des phénomènes allergiques essentiellement cutanés. Une dexaméthasone commercialisée en Allemagne et en Suisse, ne comportant pas de sulfites, pourrait également être commercialisée en France.

La SFR, la SIMS, la SFNR et la SFR-FRI demande à votre institution de tout mettre en œuvre pour permettre l'utilisation de la dexaméthasone au rachis, par voie épidurale et foraminale.

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous aurez portée à notre demande et vous prions, Monsieur le Directeur Général, de recevoir nos sincères salutations.

Jean-François Méder
Président de la Société
Française de Radiologie (SFR)



Marc Zins
Secrétaire Général de la
Société Française de
Radiologie (SFR)



Jean-Michel Bartoli
Président de la Fédération de
Radiologie Interventionnelle
de la SFR (SFR-FRI)



Anne Cotten
Présidente de la Société
d'Imagerie Musculo-
squelettique (SIMS)



Nicolas Sans
Secrétaire Général de la
Société d'Imagerie Musculo-
squelettique (SIMS)



René Anxionnat
Président de la Société
Française de Neuroradiologie
(SFNR)



François Cotton
Vice-Président de la Société
Française de Neuroradiologie
(SFNR)



* Feeley IH, Healy EF, Noel J, Kiely PJ, Murphy TM. Particulate and non-particulate steroids in spinal epidurals: a systematic review and meta-analysis. Eur Spine J. 2017 Feb;26(2):336-344.

** Gharibo CG, Fakhry M, Diwan S, Kaye AD. Conus Medullaris Infarction After a Right L4 Transforaminal Epidural Steroid Injection Using Dexamethasone. Pain Physician. 2016 Nov-Dec;19(8):E1211-E1214.

*** Laemmel E, Segal N, Mirshahi M, Azzazene D, Le Marchand S, Wybier M, Vicaut E, Laredo JD. Deleterious Effects of Intra-arterial Administration of Particulate Steroids on Microvascular Perfusion in a Mouse Model. Radiology. 2016 Jun;279(3):731-40