



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

25 Mai 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 septembre 2006 (JO du 28 mai 2008)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 5 ml (CIP : 369 061-4)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 1 ml (CIP : 369 106-8)
Boîte de 10 ampoules de 5 ml (CIP : 369 110-5)
Boîte de 10 ampoules de 10 ml (CIP : 369 116-3)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 1 ml (CIP : 369 063-7)
Boîte de 10 ampoules de 10 ml (CIP : 369 068-9)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 10 ml (CIP : 369 057-7)

Laboratoire AGUETTANT

Chlorhydrate de morphine
Code ATC : N02AA01 (morphine)

Stupéfiant

Prescription limitée à 7 jours, ou 28 jours en cas d'administration à l'aide de systèmes actifs pour perfusion

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.

Dates des AMM (procédures nationales) :

26/11/1997 (MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (boîte de 10 ampoules de 1 ml, boîte de 10 ampoules de 5 ml et boîte de 10 ampoules de 10 ml) et 20 mg/ml solution injectable (boîte de 10 ampoules de 1 ml et boîte de 10 ampoules de 10 ml)

19/08/1999 : MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 10 ml)

26/12/2003 : MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 5 ml)

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications thérapeutiques :

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml solution injectable

« Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. Cette présentation est réservée à l'administration par voie intrathécale. »

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml et 20 mg/ml solution injectable

« Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. »

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml solution injectable

« Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau faible, devant être traitées par une administration continue de morphine à l'aide de dispositifs médicaux. »

Posologie : cf. RCP

Actualisation des données disponibles depuis le dernier avis du 19 juillet 2006

Efficacité :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Tolérance :

Aucun effet indésirable non mentionné dans le RCP n'a été rapporté dans le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} novembre 2003 au 30 novembre 2008.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf.^{1,2}).

Au total, ces données ne donnent pas lieu à une modification des conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 19 juillet 2006.

Données d'utilisation :

La spécialité MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT n'apparaît pas sur le panel IMS.

Selon le GERS, il a été vendu en 2010 en ville :

- 10 292 boîtes de MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10mg/ml

- 2 568 unités de MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20mg/ml

- 2 199 unités de MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40mg/ml

Aucun chiffre de vente n'est disponible pour MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml.

¹ AFSSAPS. Mise au point sur la prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses.2010.

² SFAR-SFMU (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation Société Française de Médecine d'Urgence). Recommandations formalisées d'experts 2010 : Sédation et Analgésie en Structure d'Urgence.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible entraînent une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Leur rapport efficacité/ effets indésirables est important.

Il s'agit d'un médicament de première intention dans les situations aiguës sévères ou de recours dans les situations chroniques.

Il existe des alternatives médicamenteuses (autres spécialités à base de morphine).

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

Il convient de rappeler que compte tenu des indications et des précautions à mettre en œuvre pour l'administration de la morphine par voie intrathécale et par voie péridurale, leur usage est essentiellement hospitalier. Seule la morphine par voie intrathécale (0,1 mg/ml) peut dans de rares cas être administrée en ambulatoire (administrations continues ou discontinues par un cathéter).

Recommandations de la Commission de la transparence :

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml solution injectable

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10, 20 et 40 mg/ml

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM à l'exception de l'administration par voie péridurale en ville.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %