



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 16 février 2005 (JO du 20/05/2005)

ACTISKENAN 5 mg, gélule

(B/14 – Code CIP : 349 513-7)

ACTISKENAN 10 mg, gélule

(B/14 – Code CIP : 349 900-0)

ACTISKENAN 20 mg, gélule

(B/14 – Code CIP : 349 912-9)

ACTISKENAN 30 mg, gélule

(B/14 – Code CIP : 349 923-0)

Laboratoire BRISTOL - MYERS SQUIBB

Sulfate de morphine

Stupéfiant : prescription limitée à 28 jours

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

Code ATC : N02AA01

Date de l'AMM : 17 février 1999

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

Indications Thérapeutiques :

« Douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, en particulier douleurs d'origine cancéreuse. »

Posologie :

cf. RCP

Données de prescriptions :

IMS

Selon les données IMS (CMA printemps 2009) ces spécialités ont fait l'objet de 183 000 prescriptions. Ces spécialités sont co-prescrites à 86,3% avec d'autres analgésiques opioïdes, principalement avec des morphiniques à libération prolongée (SKENAN LP à 54,6% et DUROGESIC à 25,1%).

Etude SAPHIR*

Le laboratoire a présenté les résultats d'une enquête pharmaco-épidémiologique descriptive transversale (réalisée en 2003 - non publiée) SAPHIR dont l'objectif était d'évaluer les pratiques des médecins généralistes face à des patients ayant une douleur rhumatologique.

Un total de 1684 médecins généralistes a participé à l'étude SAPHIR soit 84% de l'effectif prévu. Cette étude a mis en évidence une prescription par les médecins généralistes d'antalgiques opioïdes forts dans la douleur rhumatologique dans 10% des cas.

Cependant, cette étude ne permet pas de tirer de conclusion formelle sur la stratégie de prise en charge de la douleur rhumatologique par les médecins généralistes en France en raison de ses limites méthodologiques.

En effet, on peut s'interroger sur la représentativité des médecins généralistes et des patients sélectionnés. La méthodologie ne semble pas respecter le caractère observationnel attendu pour ce type d'étude. Il est possible que le seul fait de participer, de lire le protocole de l'enquête ait pu influencer la prescription de tel ou tel antalgique. Cette étude ne permet donc pas l'analyse de la pratique quotidienne en vie réelle en matière de prescription d'antalgiques. Une étude rétrospective aurait été appréciée.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous^{1,2,3}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge^{4,5} 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.

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

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

* Rapport interne de la firme

¹ Bjordal J.M. et al. Short-term efficacy of pharmacotherapeutic interventions in osteoarthritic knee pain: A meta-analysis of randomised placebo-controlled trials. Eur. J. Pain 2007; 11(2) : 125-138

² Gatti A. et al. Standard therapy with opioids in chronic pain management: ORTIBER study. Clin. Drug Invest. 2009 29:SUPPL. 1 (17-23)

³ Dale O, Piribauer M, Kaasa S, Moksnes K, Knobel H, Klepstad P. A double-blind, randomized, crossover comparison between single-dose and double-dose immediate-release oral morphine at bedtime in cancer patients. J Pain Symptom Manage. 2009 Jan;37(1):68-76. Epub 2008 May 27

⁴ Standards, Options et Recommandations 2002 sur les traitements antalgiques médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte

⁵ Mise au point sur le bon usage des opioïdes forts dans le traitement des douleurs chroniques non cancéreuses AFSSAPS 2004.