



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

3 novembre 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 26 mars 2006 (JO du 3 octobre 2007)

MORPHINE (SULFATE) LAVOISIER 1 mg/ml, solution injectable

1 ml en ampoule bouteille (verre) : boîte de 10 (CIP : 356 206-9)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) LAVOISIER 10 mg/ml, solution injectable

1 ml en ampoule bouteille (verre) : boîte de 10 (CIP : 340 213-0)

5 ml en ampoule bouteille (verre) : boîte de 10 (CIP : 342 912-3)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) LAVOISIER 20 mg/1 ml, solution injectable

1 ml en ampoule bouteille (verre) : boîte de 10 (CIP : 344 109-3)

MORPHINE (SULFATE) LAVOISIER 50 mg/ml, solution injectable

10 ml en ampoule bouteille (verre) : boîte de 1 (CIP : 356 199-2)

10 ml en ampoule bouteille (verre) : boîte de 10 (CIP : 356 201-7)

5 ml en ampoule bouteille (verre) : boîte de 10 (CIP : 385 334-1)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) LAVOISIER 100 mg/5 ml, solution injectable

5 ml en ampoule bouteille (verre) : boîte de 10 (CIP : 342 914-6)

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS

Morphine

Ces spécialités ne renferment pas de conservateur.

Code ATC : N 02 A A 01

Analgésique opioïde

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.

Date initiale des AMM (nationales) :

- 10 janvier 1997 dosage à 10 mg/ml
- 04 février 1997 dosage à 100 mg/ 5 ml
- 08 août 1997 dosage à 20 mg/ 1 ml
- 28 mars 2001 dosages à 1 mg/ml et 50 mg/ml

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

Indications thérapeutiques

- Dosage à 50 mg/ml : « Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible devant être traitées par une administration continue de morphine à l'aide de dispositifs médicaux programmables. »
- Autres dosages : « Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. »

Posologie

1 mg de sulfate de morphine équivaut à 1 mg de morphine chlorhydrate.

La présentation à 50 mg/ml est spécifiquement adaptée à l'injection continue à l'aide de dispositifs médicaux programmables (pompes).

La présentation à 1 mg/ml est destinée d'une part à la voie périurale chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant et d'autre part à la voie périurale, intrathécale ou exceptionnellement intraventriculaire chez l'adulte.

Cf. RCP.

Données de prescriptions

MORPHINE LAVOISIER n'apparaît pas dans les panels de prescriptions de ville dont on dispose.

Révaluation du Service Médical Rendu

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur la prise en charge de la douleur ont été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence (réf.¹) :

- Les douleurs intenses et/ou rebelles ont un caractère de gravité se caractérisant par une évolution vers un handicap et/une altération marquée de la qualité de vie.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Ces spécialités sont des médicaments de 1^{ère} intention dans les situations aiguës sévères ou en recours dans les situations chroniques.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.
- Dans le cadre de l'évaluation de l'ISP, les données fournies ne permettent pas de le documenter.

Conclusion : 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

1 Cf. Avis de réinscription rendu par la Commission de la transparence le 19 juillet 2006 et du 3 septembre 2008.