

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 15 février 1999 - (J.O. du 21 février 1999)

TEMGESIC 0,2 mg, comprimé sublingual
(Boîte de 20)

Laboratoires SCHERING-PLOUGH

chlorhydrate de buprénorphine

Liste I

Date de l'AMM : 17 avril 1987

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

chlorhydrate de buprénorphine

Indications

Douleurs intenses, en particulier douleurs post-opératoires, douleurs néoplasiques.

Posologie

La posologie doit être adaptée en fonction de l'intensité de la douleur.

Les comprimés ne doivent pas être avalés ni croqués : les placer sous la langue et les laisser se dissoudre lentement.

Chez l'adulte, elle est de 1 à 2 comprimés par prise, en moyenne 3 fois par jour.

Chez le sujet âgé de plus de 65 ans et notamment de plus de 80 ans il convient de diminuer la posologie de moitié.

Enfant de 7 à 15 ans : 6 µg/kg/24 h.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 7 octobre 1998 :

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioides
C	:	Dérivés de l'oripavine
01	:	Buprénorphine

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux central
C9 : Douleur
P1 : Analgésiques purs morphiniques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

NUBAIN, ampoule injectable
FORTAL, ampoule injectable

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques opioïdes

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables

aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %