

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 31 août 1998 - (J.O. du 9 septembre 1998)

SEVREDOL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
SEVREDOL 20 mg, comprimé pelliculé sécable
(Boîtes de 14)

Laboratoire ASTA MEDICA

Sulfate de morphine

Stupéfiant – Durée de prescription limitée à 28 jours

Date des AMM : 31 mars 1992 modifiées le 19 octobre 1998

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 MARCHÉ

Principe actif

Sulfate de morphine

Indications

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

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans (car la prise de comprimé nécessite la maîtrise du carrefour oro-pharyngé).

La morphine à libération immédiate est principalement adaptée à des situations cliniques particulières : urgences, équilibration rapide de douleurs très intenses, douleurs instables, troubles métaboliques (insuffisance rénale), personnes âgées.

Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés tels que avec une petite quantité de boisson.

Avec les formes à libération immédiate, la dose journalière totale est généralement répartie en six prises, le plus souvent équivalentes, à 4 heures d'intervalles.

On peut également utiliser cette forme comme dose supplémentaire en cas d'accès douloureux non contrôlé par un traitement de fond (par exemple, morphine à libération prolongée).

Posologie initiale :

- Chez l'adulte, en règle générale, la dose journalière de départ est de 60 mg par jour.
- Chez le sujet âgé, il est recommandé de réduire les doses initiales de moitié.
- Chez l'enfant, la dose journalière de départ est de 0,4 à 1 mg/kg.
- Chez l'insuffisant rénal, les doses seront également réduites par rapport à un sujet à fonction rénale normale et ajustées selon les besoins du patient.

L'adaptation posologique se justifie lorsque les doses antérieurement prescrites se révèlent insuffisantes.

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

Avis de la Commission du 7 mai 1997 :

L'efficacité de la morphine dans le traitement des douleurs intenses est reconnue.

Les alternatives thérapeutiques sont limitées aux formes à libération prolongée de sulfate de morphine destinées à la voie orale et aux formes injectables.

La place de ces spécialités dans la stratégie du traitement de la douleur est importante pour contrôler les accès douloureux aigus notamment au cours des cancers ou du sida.

Ces spécialités présentent une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) en terme de commodité d'emploi par rapport à la morphine administrée par voie injectable. Cependant ces spécialités présentent un apport important dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la douleur.

En fonction de la pathologie sous-jacente, la dose de morphine nécessaire est variable. L'administration de morphine à libération prolongée permet de contrôler la douleur de fond permanente des algies cancéreuses ou au cours du sida.

Par contre, la composante variable de la douleur, se manifestant par des exacerbations de courte durée, nécessite l'administration parallèle de morphine à libération immédiate, par voie orale ou parentérale, pour un contrôle global de la douleur.

L'apport de morphine orale à libération immédiate à la demande ne doit pas dépasser 1/6 de la dose quotidienne à libération prolongée.

L'administration de morphine à libération immédiate peut retarder le passage à une dose supérieure de morphine à libération prolongée.

La détermination de la dose journalière en morphine nécessaire au contrôle de la douleur de fond peut s'effectuer à l'aide de morphine à libération immédiate.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics 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	:	Opiïdes
A	:	Alcaloïdes naturels de l'opium
01	:	Morphine

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 :

Les spécialités, administrables par voie orale et contenant de la morphine à libération immédiate : ACTISKENAN 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, gélules ; ainsi que les spécialités antalgiques à base de morphine, administrables par voie injectable ou par voie orale (formes à libération prolongée).

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier III

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Environ 1/3 des prescriptions réalisées à l'hôpital sont honorées en ville.

Réévaluation du service médical rendu

La douleur se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de recours.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %