

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

**PETHIDINE RENAUDIN 100 mg/ 2 ml (5 pour cent), solution injectable en
ampoule
(Boîte de 5)**

Laboratoires RENAUDIN

Chlorhydrate de péthidine

Stupéfiant : prescription limitée à 7 jours

Date de l'AMM: 28 août 1997

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Chlorhydrate de péthidine

1.2 Originalité

Cette spécialité est déjà agréée aux collectivités en boîte de 100 ampoules. Elle a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que DOLOSAL.

1.3 Indications

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

1.4 Posologie

Ce médicament étant un morphinomimétique pur, il est recommandé que les doses soient administrées en les titrant par rapport à la douleur.

Voie IV : injection lente sous forme d'une perfusion : le produit est à diluer dans 125 ml d'un soluté compatible de perfusion (par exemple : sérum physiologique), à passer en 15 minutes. Le traitement d'entretien pourra se faire par perfusion continue par pompe ou par voie IM profonde.

Voie IM profonde : 100 à 600 mg par 24 h soit, 1 à 6 ampoules suivant les cas (le malade étant couché) ; les injections doivent être espacées d'au minimum 4 h.

Doses maximales recommandées chez l'adulte :

Pour une dose : 100 mg, soit 1 ampoule

Pour 24 heures : 600 mg, soit 6 ampoules.

Chez l'enfant, il est recommandé de ne pas dépasser la dose : 10 mg/kg/24h.

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioïdes

B : Dérivés de la phénylpipéridine
02 : Péthidine

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

l'ensemble des antalgiques de palier III

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1 Service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu de cette spécialité est faible.

3.2 Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à DOLOSAL.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

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 thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35 %