

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 2 septembre 1998 - (J.O. du 9 septembre 1998)

<u>CHLORHYDRATE DE MORPHINE AGUETTANT</u>	<u>1</u>	<u>POUR</u>	<u>CENT</u>	<u>SANS</u>
<u>CONSERVATEUR, solution injectable en ampoule</u>				
<u>CHLORHYDRATE DE MORPHINE AGUETTANT</u>	<u>2</u>	<u>POUR</u>	<u>CENT</u>	<u>SANS</u>
<u>CONSERVATEUR, solution injectable en ampoule</u>				
<u>(Boîtes de 7, 10 ampoules de 1 ml)</u>				

Laboratoires AGUETTANT

chlorhydrate de morphine

Stupéfiant : prescription limitée à 7 jours, ou 28 jours en cas d'administration à l'aide de systèmes actifs pour perfusion

Date des AMM : 26 novembre 1997

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

Renouvellements conjoints des spécialités

<u>CHLORHYDRATE DE MORPHINE AGUETTANT</u>	<u>1</u>	<u>POUR</u>	<u>CENT</u>	<u>SANS</u>
<u>CONSERVATEUR, solution injectable</u>				
<u>(Boîtes de 10 ampoules de 5 et 10 ml)</u>				
<u>CHLORHYDRATE DE MORPHINE AGUETTANT</u>	<u>2</u>	<u>POUR</u>	<u>CENT</u>	<u>SANS</u>
<u>CONSERVATEUR, solution injectable</u>				
<u>CHLORHYDRATE DE MORPHINE AGUETTANT</u>	<u>4</u>	<u>POUR</u>	<u>CENT</u>	<u>SANS</u>
<u>CONSERVATEUR, solution injectable</u>				
<u>(Boîtes de 10 ampoules de 10 ml)</u>				

Arrêté du 26 mai 2000 – (J.O. du 8 juin 2000)

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

Principe actif

chlorhydrate de morphine

Indications

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

Posologie

Cf RCP

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

Ampoules de 1 ml

Avis de la Commission du 13 mai 1998 :

Ces spécialités ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités MORPHINE (CHLORHYDRATE) SANS CONSERVATEUR 1% et 2% LAVOISIER.

Ampoules de 5 et 10 ml

Avis de la Commission du 2 février 2000 :

Il s'agit d'un complément de gamme.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioïdes
A	:	Alcaloïdes naturels de l'opium
01	:	Morphine

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
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 : spécialités à base de morphine administrées par voie parentérale.
- Médicaments à même visée thérapeutique : les 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'autre donnée.

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités 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 est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention dans les situations aiguës sévères ou en recours dans les situations chroniques

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

Taux de remboursement : 65 %