

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

MORPHINE CHLORHYDRATE AP-HP SANS CONSERVATEUR 50 mg/ ml, solution injectable
(Boîte de 10 ampoules de 5 ml)

PHARMACIE CENTRALE DES HOPITAUX

Chlorhydrate de morphine

Stupéfiant

Date de l'AMM: 5 décembre 2001

Motif de la demande : inscription Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Chlorhydrate de morphine

1.2 Indications

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.

1.3 Posologie

Cf RCP

2 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001)

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

2.2 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antalgiques de palier III

2.3 Médicaments de même classe pharmacothérapeutique

Les spécialités à base de morphine administrées par voie parentérale

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1 Service médical rendu

Les situations concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité est spécifiquement adaptée à l'injection continue à l'aide de dispositifs médicaux programmables (pompes).

Elle peut être utilisée soit pure, soit après dilution.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans les situations aiguës sévères ou en recours dans les situations chroniques.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu est important.

3.2 Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologies de l'AMM.

La Commission demande que des dispositions soient prises pour que les dosages forts de morphiniques soient facilement distingués des dosages faibles (forme des ampoules ; code couleur par exemple).