



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 septembre 2001 (JO du 28 mars 2002)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 1 ml (CIP : 369 106-8)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 5 ml (CIP : 369 110-5)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 10 ml (CIP : 369 116-3)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 1 ml (CIP : 369 063-7)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 10 ml (CIP : 369 068-9)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 10 ml (CIP : 369 057-7)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml solution injectable
Boîte de 10 ampoules de 5 ml (CIP : 369 061-4)

Laboratoire 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

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.

Date de l'AMM :

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 1 ml) : 26/11/1997

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 5 ml) : 26/11/1997

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 10 ml) : 26/11/1997

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 1 ml) : 26/11/1997

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 10 ml) : 26/11/1997

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 10 ml) : 19/08/1999

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 5 ml) : 26/12/2003

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité :

MORPHINE AGUETTANT 5 mg/ml, sirop

1 flacon en verre de 30 ml avec pipette doseuse de 2 ml (CIP : 356 949-1)

sulfate de morphine

Indications Thérapeutiques :

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 1 ml)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 5 ml)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 10 ml)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 1 ml)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 10 ml)

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

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 5 ml)

Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. Cette présentation est réservée à l'administration par voie intrathécale.

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml solution injectable

Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau faible, devant être traitées par une administration continue de morphine à l'aide de dispositifs médicaux.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 1 ml)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 5 ml) :

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 10 mg/ml solution injectable(10 ampoules de 10 ml) :

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 1 ml) :

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 20 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 10 ml)

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM à l'exception de l'administration par voie péridurale en ville.

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 0,1 mg/ml solution injectable (10 ampoules de 5 ml)

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml solution injectable

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %