

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 février 2015

MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 10 mg/ml, solution injectable

Ampoule de 1 ml (B/10) (CIP : 34009 369 004 0 0)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	chlorhydrate de morphine
Code ATC (2014)	N02AA01 (alcaloïdes naturels de l'opium)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	20 janvier 1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament soumis à prescription initiale hospitalière. Stupéfiant: prescription limitée à 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.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 ampoules de 1 ml en complément des boîtes de 100 ampoules de 1 ml.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 10 mg/ml, solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.