

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 octobre 2017

*chlorhydrate d'oxycodone***OXYCODONE MEDAC 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**

B/5 ampoules de 1 ml (CIP : 34009 300 922 7 9)

B/5 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 300 922 8 6)

B/4 ampoules de 20 ml (CIP : 34009 300 922 9 3)

OXYCODONE MEDAC 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

B/5 ampoules de 1 ml (CIP : 34009 300 923 0 9)

Laboratoire MEDAC SAS

Code ATC	N02AA05 (Analgésique opioïde)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <u>Adultes de plus de 18 ans</u> Pour le traitement de la douleur modérée à sévère chez les patients atteints de douleurs d'origine cancéreuse et de douleurs post-opératoires. Pour le traitement de douleurs sévères nécessitant l'utilisation d'un opiacé puissant. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 27/06/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiant : prescription limitée à 7 jours ou 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 demande d'inscription des spécialités OXYCODONE MEDAC 10 mg/ml et 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Ces spécialités sont des génériques d'OXYNORM 10 mg/ml et 50 mg/ml, solution injectable.

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 OXYCODONE MEDAC 10 mg/ml et 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps d'OXYNORM 10 mg/ml et 50 mg/ml, solution injectable.