

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

MORPHINE SULFATE LAVOISIER SANS CONSERVATEUR 500 mg/10 ml, solution injectable

(Boîtes de 1 et 10 ampoules de 10 ml)

MORPHINE SULFATE LAVOISIER SANS CONSERVATEUR 1 mg/1 ml, solution injectable

(Boîtes de 10 ampoules de 1 ml)

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

Sulfate de morphine

Stupéfiant

Date des AMM : 28 mars 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif

Sulfate de morphine

Originalité

Ces spécialités sont un complément de gamme de CHLORHYDRATE DE MORPHINE LAVOISIER SANS CONSERVATEUR actuellement commercialisées aux dosages :

- 10 mg/ 1 ml
- 20 mg/ 1 ml
- 50 mg/ 1 ml
- 100 mg/ 1 ml

Indications

Dosage à 500 mg/10 ml :

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.

Dosage à 1 mg/1 ml :

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

Posologie

Cf RCP

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

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 : les spécialités à base de morphine administrées par voie parentérale
- Médicaments à même visée thérapeutique : les antalgiques de palier III

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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.

La présentation à 500 mg/10 ml est spécifiquement adaptée à l'injection continue à l'aide de dispositifs médicaux programmables (pompes).

Elle peut être utilisée soit pure, soit après dilution.

La présentation à 1 mg/1 ml est destinée à :

- La voie péridurale chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant
- La voie péridurale, intrathécale ou exceptionnellement intraventriculaire chez l'adulte.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

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

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu de ces spécialités est important.

Amélioration du service médical rendu

Il s'agit d'un complément de gamme justifié.

Ces nouveaux dosages apportent une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques 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).

Taux de remboursement : 65 %