

HAUTE AUTORITE DE SANTE - 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 11 octobre 2001)

MOSCONTIN LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, Boîte de 14 (CIP : 343 006-6)

SEVREDOL 10 mg, comprimé pelliculé sécable, Boîte de 14 (CIP : 334 799-7)

SEVREDOL 20 mg, comprimé pelliculé sécable, Boîte de 14 (CIP : 334 800-5)

Laboratoire MUNDIPHARMA SAS

Sulfate de morphine

Stupéfiant – prescription limitée à 28 jours

Date de l'AMM :

MOSCONTIN LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée : 18 janvier 1994

SEVREDOL 10 mg et 20 mg, comprimé pelliculé sécable : 31 mars 1992, modifiées le 19 octobre 1998

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint des spécialités :

MOSCONTIN 10 mg, comprimé enrobé à libération prolongée, Boîte de 14 (CIP : 328 697-1)

MOSCONTIN 30 mg, comprimé enrobé à libération prolongée, Boîte de 14 (CIP : 328 698-8)

MOSCONTIN 60 mg, comprimé enrobé à libération prolongée, Boîte de 14 (CIP : 328 699-4)

MOSCONTIN 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée, Boîte de 14 (CIP : 328 700-2)

Indications Thérapeutiques :

MOSCONTIN LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

MOSCONTIN 10 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

MOSCONTIN 30 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

MOSCONTIN 60 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

MOSCONTIN 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

Douleurs persistantes intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, en particulier douleurs d'origine cancéreuse.

SEVREDOL 10 mg, comprimé pelliculé sécable

SEVREDOL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, en particulier douleurs d'origine cancéreuse.

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 la pathologie concernée 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 par ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de leur AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

A G E N C E FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE - AVIS - 4 avril 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 31 août 1998 - (J.O. du 9 septembre 1998)

SEVREDOL 10 mg, comprimé pelliculé sécable (Boîtes de 14)

SEVREDOL 20 mg, comprimé pelliculé sécable (Boîtes de 14)

Laboratoire ASTA MEDICA

Sulfate de morphine

Stupéfiant – Durée de prescription limitée à 28 jours

Date des AMM : 31 mars 1992 modifiées le 19 octobre 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

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

Principe actif : Sulfate de morphine

Indications : Douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, en particulier douleurs d'origine cancéreuse.

Posologie :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans (car la prise de comprimé nécessite la maîtrise du carrefour oro-pharyngé).

La morphine à libération immédiate est principalement adaptée à des situations cliniques particulières : urgences, équilibration rapide de douleurs très intenses, douleurs instables, troubles métaboliques (insuffisance rénale), personnes âgées.

Mode d'administration : Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés tels que avec une petite quantité de boisson.

Avec les formes à libération immédiate, la dose journalière totale est généralement répartie en six prises, le plus souvent équivalentes, à 4 heures d'intervalles. On peut également utiliser cette forme comme dose supplémentaire en cas d'accès douloureux non contrôlé par un traitement de fond (par exemple, morphine à libération prolongée).

Posologie initiale :

- Chez l'adulte, en règle générale, la dose journalière de départ est de 60 mg par jour.

- Chez le sujet âgé, il est recommandé de réduire les doses initiales de moitié.

- Chez l'enfant, la dose journalière de départ est de 0,4 à 1 mg/kg.

- Chez l'insuffisant rénal, les doses seront également réduites par rapport à un sujet à fonction rénale normale et ajustées selon les besoins du patient. L'adaptation posologique se justifie lorsque les doses antérieurement prescrites se révèlent insuffisantes.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 7 mai 1997 :

L'efficacité de la morphine dans le traitement des douleurs intenses est reconnue.

Les alternatives thérapeutiques sont limitées aux formes à libération prolongée de sulfate de morphine destinées à la voie orale et aux formes injectables.

La place de ces spécialités dans la stratégie du traitement de la douleur est importante pour contrôler les accès douloureux aigus notamment au cours des cancers ou du sida.

Ces spécialités présentent une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) en terme de commodité d'emploi par rapport à la morphine administrée par voie injectable. Cependant ces spécialités présentent un apport important dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la douleur.

En fonction de la pathologie sous-jacente, la dose de morphine nécessaire est variable. L'administration de morphine à libération prolongée permet de contrôler la douleur de fond permanente des algies cancéreuses ou au cours du sida.

Par contre, la composante variable de la douleur, se manifestant par des exacerbations de courte durée, nécessite l'administration parallèle de morphine à libération immédiate, par voie orale ou parentérale, pour un contrôle global de la douleur.

L'apport de morphine orale à libération immédiate à la demande ne doit pas dépasser 1/6 de la dose quotidienne à libération prolongée.

L'administration de morphine à libération immédiate peut retarder le passage à une dose supérieure de morphine à libération prolongée.

La détermination de la dose journalière en morphine nécessaire au contrôle de la douleur de fond peut s'effectuer à l'aide de morphine à libération immédiate.

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 et posologies de l'AMM.

III – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N : Système nerveux

02 : Analgésiques

A : Opioïdes

A : Alcaloïdes naturels de l'opium

01 : Morphine

Classement dans la nomenclature ACP

N : Système nerveux central

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, administrables par voie orale et contenant de la morphine à libération immédiate : ACTISKENAN 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, gélules ; ainsi que les spécialités antalgiques à base de morphine, administrables par voie injectable ou par voie orale (formes à libération prolongée).

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier III

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Environ 1/3 des prescriptions réalisées à l'hôpital sont honorées en ville.

Réévaluation du service médical rendu

La douleur se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

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

Ces spécialités sont des médicaments de recours.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %

A G E N C E FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE - AVIS - 10 janvier 2001

Service médical rendu par spécialité

MOSCONTIN 10 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (Boîtes de 14)

MOSCONTIN 30 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (Boîtes de 14)

MOSCONTIN 60 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (Boîtes de 14)

MOSCONTIN 100 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (Boîtes de 14)

MOSCONTIN LP 200 mg, comprimé enrobé à libération prolongée (Boîtes de 14)

Laboratoire ASTA MEDICA

Sulfate de morphine

Indications : Douleurs persistantes intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, en particulier douleurs d'origine cancéreuse.

Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :

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

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Place dans la stratégie thérapeutique :

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

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Intérêt en termes de santé publique :

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût.

Conclusion de la Commission de la Transparence

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

**A G E N C E FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE – AVIS – 25 octobre 2000**

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du 15 janvier 1998 – (J.O. du 15 janvier 1998)

MOSCONTIN LP 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (Boîtes de 14)

Laboratoire ASTA MEDICA

Sulfate de morphine

Stupéfiant – Durée de prescription limitée à 28 jours

Date de l'AMM : 3 mars 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

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

Principe actif : Sulfate de morphine

Indications : Douleurs persistantes intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, en particulier douleurs d'origine cancéreuse.

Posologie :

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans

- Chez l'adulte, en règle générale, la dose journalière de départ est de 60 mg par jour.

- Chez le sujet âgé, il est recommandé de réduire les doses initiales de moitié.

- Chez l'enfant, la dose journalière de départ est de 1 mg/kg.

- Chez l'insuffisant rénal, les doses seront également réduites par rapport à un sujet à fonction rénale normale et ajustées selon les besoins du patient.

II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 23 avril 1997 :

Il s'agit d'un complément de gamme justifié

III – 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 central

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 : Il s'agit des gammes de KAPANOL LP, MOSCONTIN LP et SKENAN LP.

Médicaments à même visée thérapeutique : les antalgiques de palier III

IV – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

La douleur se caractérise par une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité /sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de recours.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE – AVIS – 18 juin 1986

Examen du dossier des spécialités

MOSCONTIN 10, 30, 60 et 100 mg, comprimé à libération prolongée (Boîtes de 14 Ville)

Laboratoire SARGET

Sulfate de morphine

Tableau B

Classe : Système nerveux central – Analgésiques narcotiques

Nouvelle forme pharmaceutique – nouveaux dosages

Avis de la Commission

Première spécialité contenant du sulfate de morphine administrable par voie orale, sous forme galénique retard.

MOSCONTIN présente un intérêt considérable dans le traitement des douleurs intenses et chroniques, notamment d'origine cancéreuse :

- il permet d'éviter des injections répétées de morphine (toutes les 4 heures environ)

- il assure une plus grande constance des effets thérapeutiques

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.