



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

SOPHIDONE LP 4 mg, gélule
B/14 (CIP : 348 901-3)
SOPHIDONE LP 8 mg, gélule
B/14 (CIP : 348 904-2)
SOPHIDONE LP 16 mg, gélule
B/14 (CIP : 348 906-5)
SOPHIDONE LP 24 mg, gélule
B/14 (CIP : 348 908-8)

Laboratoires MUNDIPHARMA

Hydromorphone chlorhydrate

Code ATC : N02AA03

Date de l'AMM : 25 novembre 1998 – Rectificatif le 29 septembre 2009

Motif de la demande : Modification du résumé des caractéristiques du produit (cf. annexe).

Les modifications du RCP concernent le paragraphe 4.1. Indications thérapeutiques

Dont acte.

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

ANNEXE

ANCIEN LIBELLE DU RCP	NOUVEAU LIBELLE DU RCP
<p>4.1 Indications Thérapeutiques : Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance à la morphine.</p>	<p>4.1 Indications Thérapeutiques : Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance aux opioïdes forts.</p>



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 septembre 2002 (JO du 1^{er} juin 2003)

SOPHIDONE LP 4 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 14 (CIP : 348 901-3)

SOPHIDONE LP 8 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 14 (CIP : 348 904-2)

SOPHIDONE LP 16 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 14 (CIP : 348 906-5)

SOPHIDONE LP 24 mg, gélule à libération prolongée

Boîte de 14 (CIP : 348 908-8)

Laboratoire BRISTOL-MYERS SQUIBB

Chlorhydrate d'hydromorphone

Code ATC : N02AA03

Date de l'AMM : 25/11/1998

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement des douleurs intenses d'origine cancéreuse en cas de résistance ou d'intolérance à la morphine.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Les spécialités SOPHIDONE ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'A.M.M.

¹ AFSSAPS Mise au point sur le bon usage des opioïdes forts dans le traitement des douleurs non cancéreuses. Juillet 2004

La commission rappelle que si l'intérêt du recours aux opioïdes forts (opiacés) est aujourd'hui reconnu dans le traitement des douleurs chroniques nociceptives d'origine cancéreuse, le rapport bénéfice/risque d'une telle prescription dans le traitement de douleurs chroniques non cancéreuses (DCNC) doit être évalué avec précision afin de ne pas utiliser un médicament qui pourrait soit être inefficace ou peu efficace, soit provoquer des effets indésirables délétères, voire entraîner le patient vers un état de dépendance physique et/ou psychique ».

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé