



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

01 Décembre 2010

**ORAMORPH 10 mg/5 ml, solution buvable en récipient unidose  
10 récipients unidoses polyéthylène de 5 ml (CIP: 343 872-5)**

**ORAMORPH 20 mg/1 ml, solution buvable  
1 flacon en verre brun de 20 ml avec compte-gouttes (CIP: 365 872-8)**

**ORAMORPH 30 mg/5 ml, solution buvable en récipient unidose  
10 récipients unidoses polyéthylène de 5 ml (CIP: 343 874-8)**

**ORAMORPH 100 mg/5 ml, solution buvable en récipient unidose  
10 récipients unidoses polyéthylène de 5 ml (CIP: 343 876-0)**

**Laboratoire NORGINE PHARMA**

Sulfate de morphine

Code ATC : N02AA01

Stupéfiant : prescription limitée à 28 jours

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 20 octobre 2000.

Date des AMM :

- 12 janvier 1994 : ORAMORPH 20 mg/1 ml en flacon multidose
- 28 août 1997 : pour les formes unidoses (ORAMORPH 10 mg/5 ml, ORAMORPH 30 mg/5 ml, ORAMORPH 100 mg/5 ml).

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

Indications thérapeutiques :

« 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 mois

Cf. R.C.P.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis (mai 2005) :

Efficacité et Tolérance :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR de novembre 2006 à octobre 2009) ont été prises en compte. Une utilisation hors AMM en sevrage des nouveaux nés de mères toxicomanes a été rapportée en France. Des cas de mésusage notamment fractionnement des unidoses voire prélèvement à l'aide de seringue ont été rapportés.

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2010), il a été observé 2 000 prescriptions d'ORAMORPH (tous dosages confondus). Ce faible nombre de prescriptions ne permet pas une analyse qualitative des données.

Données de vente :

Entre novembre 2006 et octobre 2009, environ 377 200 boîtes d'ORAMORPH (tous dosages confondus) ont été commercialisées en France.

Réévaluation du service médical rendu :

Les douleurs intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, en particulier douleurs d'origine cancéreuse, peuvent entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.

Intérêt en termes de santé publique

En termes de santé publique, le fardeau associé à la prise en charge de la douleur, notamment chez les patients avec des douleurs chroniques en cancérologie, est important.

Compte tenu de l'existence d'autres spécialités à base de morphine, on peut considérer que le besoin thérapeutique est déjà couvert.

En l'absence de donnée et compte tenu des autres traitements disponibles, il n'y a pas d'impact sur la morbi-mortalité des spécialités ORAMORPH.

En conséquence il n'y a pas d'intérêt de santé publique rendu pour les spécialités ORAMORPH.

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

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités reste **important**.

Réévaluation de l'Amélioration du service médical rendu :

Compte tenu des éléments disponibles, la Commission de la Transparence considère que les spécialités ORAMORPH n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (**ASMR V**) par rapport aux autres spécialités à base de morphine administrées par voie orale. Elle souligne toutefois que la solution buvable présente un intérêt particulier pour la population pédiatrique.

Recommandation de la Commission de la Transparence

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

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%