

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**Avis
30 mai 2018**

chlorhydrate de morphine

MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 20 mg/ml solution Injectable

B/10 ampoules de 1 ml (CIP : 34009 368 971 7 5)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	N02AA01 (alcaloïdes naturels de l'opium)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 20/01/1998 Rectificatif : 13/04/2017 :
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiant - prescription limitée à 7 jours ou 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 mise à disposition d'une nouvelle présentation de MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 20 mg/ml solution Injectable en boite de 10 ampoules agréé aux collectivités, en complément de la présentation en boite de 100 ampoules.

Cette nouvelle présentation permet de mettre à disposition des services hospitaliers un conditionnement sécurisé et pouvant être refermé après prélèvement d'une ampoule pour une meilleure conservation de la boite entamée.

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 MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 20 mg/ml solution Injectable 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 l'indication et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.