
Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé

28 septembre 2017

**Autorisation de mise sur le marché – Méthadone Bouchara-Recordati 5, 10, 20, 40mg, gélule/sirop
(flacons unidoses)**

La Commission a délibéré sur des questions préliminaires concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Méthadone Bouchara-Recordati 5, 10, 20, 40mg, gélule/sirop (flacons unidoses) dans l'indication «*Traitement des douleurs cancéreuses chez les patients insuffisamment soulagés ou présentant des effets indésirables aux autres opioïdes de niveau 3*».

Compte tenu des caractéristiques du produit (demi-vie, etc.) et de la difficulté à identifier un protocole de titration adapté à l'ensemble des situations cliniques, la commission n'a pas souhaité se prononcer sur la mise en place d'un protocole de titration détaillé et opposable dans l'AMM.

Par ailleurs, concernant les conditions de prescription et de délivrance de la Méthadone Bouchara-Recordati 5, 10, 20, 40mg, gélule/sirop (flacons unidoses) dans la prise en charge des douleurs, la commission s'est prononcée en faveur de l'hospitalisation du patient pour initier le traitement.

Au cours de la séance, la Commission a également recommandé la mise en place d'une étude post-AMM portant sur les pratiques de prescription. Enfin, elle souhaite que les organisations représentants les médecins généralistes soient consultées afin de connaître leur position sur les conditions de prescription de la Méthadone Bouchara-Recordati, en particulier sur la problématique liée à la restriction hospitalière de la prescription initiale.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.