



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

AVIS

21 septembre 2011

INSTANYL 50 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose

B/6 flacons (CIP : 216 247-4)

INSTANYL 100 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose

B/6 flacons (CIP : 216 251-1)

INSTANYL 200 microgrammes/dose, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose

B/6 flacons (CIP : 216 255-7)

Laboratoires NYCOMED

Fentanyl (citrate de)

Code ATC : N02AB03 (opioïde)

Stupéfiant.

Prescription limitée à 28 jours, délivrance fractionnée de 7 jours maximum.

Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par arrêté du 31 mars 1999.

Date de l'AMM : 29/06/2011 (procédure centralisée)

Motif de la demande : Inscription Collectivités en complément des présentations actuellement commercialisées.

Indication thérapeutique :

« Instanyl est indiqué pour le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients adultes recevant déjà un traitement de fond opioïde pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Un accès douloureux paroxystique est une exacerbation passagère d'une douleur chronique par ailleurs contrôlée par un traitement de fond. Les patients sous traitement de fond opioïde sont ceux prenant au moins 60 mg/jour de morphine par voie orale, au moins 25 µg/heure de fentanyl transdermique, au moins 30 mg/jour d'oxycodone, au moins 8 mg/jour d'hydromorphone par voie orale ou une dose équianalgésique d'un autre opioïde pendant une durée d'au moins une semaine. »

Posologie : cf. RCP

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Il s'agit de compléments de gamme qui n'apportent pas d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique