

Morphine par voie orale à libération immédiate et pédiatrie

Formes disponibles :

- Solution orale de chlorhydrate de morphine COOPER à 10 mg/10 mL (1 mg/ml) référencée à l'AP-HP
- Solution orale de chlorhydrate de morphine AP-HP à 5 mg/10 mL (0,5 mg/ml) référencée à l'AP-HP
- Solution orale de chlorhydrate de morphine COOPER à 20 mg/10 mL (2 mg/ml) non référencée à l'AP-HP

Composition : **chlorhydrate** de morphine, eau.

Absence d'arôme, de conservateur.

Conditionnée en ampoule 2 pointes

Nouvelles formes :

- Gélule de morphine à **0,5 mg** (AGEPS)
- Gélule de morphine à **1 mg** (AGEPS)
- Solution orale de sulfate de morphine Aguettant à 5mg/mL en flacon de 30 mL

Composition : **sulfate** de morphine, eau

Arôme vanille/caramel, conservateurs (parahydroxybenzoate de propyle et de méthyle)

Conditionnée en flacon de 30 ml avec un bouchon de sécurité enfant.

Mise à disposition d'une pipette graduée à partir de 2,5 mg, de 0,5 en 0,5 mg

- Adéquation des différentes concentrations à la posologie ?

Douleur

Calcul dans les conditions de l'AMM, enfant de 6 mois à la posologie de 0,20 mg/kg/prise. Selon la courbe de poids : 6 mois = 7 kg

AMM : à partir de 6 mois, posologie initiale de 1 mg/kg/j en 4 à 6 prises puis adaptation progressive en fonction de l'évaluation de la douleur (30 à 50% toutes les 12 heures). (Vidal 2003). Posologie la plus faible : 0,16 mg/kg/4 heures

Syndrome de sevrage du nouveau-né

Poids : 2 kg (prématuré). Hors AMM : Syndrome de sevrage du nouveau-né : 0,5 à 1 mg/kg/j en 4 à 6 prises (Enquête SFPC sur la prise en charge du syndrome de sevrage du nouveau-né de mère toxicomane). Posologie la plus faible : 0,08 mg/kg/prise

	Douleur 0,20 mg/kg/prise Pour 7 kg : 1,4 mg/prise	Syndrome de sevrage 0,08 mg/kg/prise Pour 2 kg : 0,16 mg/prise
Cooper 1 mg/mL	1,4 mL	0,16 mL
AP-HP 0,5 mg/mL	2,8 mL	0,32 mL
Gélule 0,5 mg Gélule 1 mg	1,4 mg \approx 1x0,5 mg+1x1 mg	Impossible
Aguettant 5 mg/mL + Pipette graduée à partir de 2,5 mg de 0,5 en 0,5 mg	0,28 mL \approx 0,3 mL Impossible avec la pipette présentée dans la spécialité sauf si mesure du volume entre 2 traits correspondant à 1,5 mg (soit 0,3 ml)	0,032 mL \approx Impossible
Aguettant 5 mg/mL + Seringue orale de 1 ml graduée de 0,05 ml en 0,05 ml	0,28 mL \approx 0,3 mL Mesure du volume de 0,3 mL possible	0,032 mL \approx Impossible

Spécialité	Sirop Aguetant à 5 mg/mL	Gélules de 0,5 et 1 mg	Solution orale Cooper à 10 mg/mL	Solution orale AP-HP à 5 mg/mL
Sel de morphine	Sulfate	Chlorhydrate	Chlorhydrate	Chlorhydrate
Arôme	Vanille - Caramel	Non concerné	Aucun Solution assez insipide laissant un goût métallique dans la bouche	
Conservateur	Oui	Non concerné	Non	Non
Forme galénique	Flacon de 30 mL à patient unique, inadapté pour un geste douloureux ponctuel	Inadaptée aux enfants de moins de 6 ans Pour les enfants de moins de 6 ans nécessite l'ouverture de la gélule : étude de compatibilité avec jus de fruit, yaourt... ? Risque de confusion entre les 2 dosages	Que devient l'ampoule entamée ?	
Dosage	Inadapté au traitement du syndrome de sevrage	Adapté à un geste douloureux ponctuel	Adapté au traitement du syndrome de sevrage	Adapté au traitement du syndrome de sevrage
Durée de conservation	14 jours après ouverture	?	?	?
Dispositif de mesure	Pipette inadaptée pour les enfants de moins de 12,5 kg (30 mois) car la première graduation est à 2,5 mg Une seringue orale de 1 mL graduée de 0,05 en 0,05 mL serait plus adaptée	Non concerné	Aucun Nécessite l'utilisation d'une ampoule à chaque prise ou le transvasement dans un pilulier et l'utilisation d'une seringue dans les 2 cas	
Prix	5,92 euros	1 euro la gélule	0,189 euros	1,269 euros

Estimation du coût de traitement antalgique pour un enfant de 10 kg

Formes	Enfant de 10 kg - 0,20 mg/kg/prise - 6 prises par jour - 5 jours de traitement
Solution orale COOPER à 10 mg/10 mL à usage unique	$(0,189 \text{ (ampoule)} \times 6 \times 5) + 0,29 = \mathbf{5,96 \text{ euros}}$
Solution orale COOPER à 10 mg/10 mL à usage multiple	$0,189 \times 6 \text{ (nombre d'ampoules pour les 5 jours)} + 0,29 + 0,3 = \mathbf{1,724 \text{ euros}}$
Solution orale AP-HP à 5 mg/10 ml à usage unique	$(1,265 \text{ (ampoule)} \times 6 \times 5) + 0,29 = \mathbf{38,24 \text{ euros}}$
Solution orale AP-HP à 5 mg/10 ml à usage multiple	$1,265 \times 12 \text{ (nombre d'ampoules pour les 5 jours)} + 0,29 + 0,3 = \mathbf{15,77 \text{ euros}}$
Gélule de morphine 0,5 mg - 1 mg	$2 \text{ (2 gélules à 1 mg)} \times 6 \times 5 = \mathbf{60 \text{ euros}}$
Solution orale AGUETTANT à 5mg/mL	$5,92 \text{ (flacon)} + 0,29 = \mathbf{6,21 \text{ euros}}$

0,29 euros : seringue orale de 1 mL

0,3 euros : flacon pour conserver l'ampoule entamée