



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 mars 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30 juin 2006 (JO du 25 octobre 2007)

TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable B/30 (CIP : 355 316-5)

Laboratoires EXPANSCIENCE

chlorhydrate de tramadol

Code ATC : N02AX02

liste I

Date de l'AMM : 24/10/2000

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

Indication Thérapeutique :

« Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010), cette spécialité a fait l'objet de 106 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2,1 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 31,6 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 6 septembre 2006.

Les douleurs d'intensité modérée à intense peuvent être à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

¹ AFSSAPS SEFETD. Mise au point : prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. Décembre 2010

Cette spécialité est un médicament de première ou de deuxième intention suivant l'intensité de la douleur.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique