



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28 octobre 2001 (JO du 25 novembre 2001)

ZAMUDOL L.P. 100 mg, gélule à libération prolongée
plaquettes thermoformées PVC PVDC aluminium de 30 gélules : 346 543-2

ZAMUDOL L.P. 150 mg, gélule à libération prolongée
plaquettes thermoformées PVC PVDC aluminium de 30 gélules : 346 545-5

ZAMUDOL L.P. 200 mg, gélule à libération prolongée
plaquettes thermoformées PVC PVDC aluminium de 30 gélules : 346 547-8

ZAMUDOL L.P. 50 mg, gélule à libération prolongée
plaquettes thermoformées PVC PVDC aluminium de 30 gélules : 346 540-3

Laboratoires MEDA PHARMA

chlorhydrate de tramadol

liste I

Date de l'AMM : 15 avril 1998

Motif de la demande :Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications :

Traitement des douleurs modérées à sévères.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du service médical rendu :

Les données fournies par le laboratoire¹ ne permettent pas de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de Transparence.

¹ Tagarro et al. Effets d'un schéma simple d'escalade de dose sur la tolérance du tramadol évaluation en environnement clinique. Clin Drug invest 2005 ; 25 (1) : 23-31.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le SMR par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le SMR de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %