

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 1^{er} décembre 1998 - (J.O. du 6 décembre 1998)

CONTRAMAL 50 mg, gélule

CONTRAMAL L.P. 100 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

CONTRAMAL L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

CONTRAMAL L.P. 200 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

(Boîtes de 30)

Laboratoires GRÜNENTHAL

chlorhydrate de tramadol

Liste I

Date des AMM :

17 août 1998 (dosage à 50 mg)

22 septembre 1998 (dosages à 100 mg, 150 mg et 200 mg)

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Tramadol.

Indications

Traitement des douleurs modérées à sévères.

Posologie

Comme pour tous les médicaments antalgiques, la posologie du tramadol devra être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient.

Dosage à 50 mg :**Douleurs aiguës :**

La dose d'attaque est de 100 mg (2 gélules) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (8 gélules).

Douleurs chroniques :

La dose d'attaque est de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (8 gélules).

A partir de 75 ans, il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les prises (toutes les 9 heures).

En cas d'insuffisance hépatique : réduire la dose unitaire de moitié ou augmenter de 2 fois l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures).

En cas d'insuffisance rénale : augmenter de 2 fois l'intervalle entre les prises (toutes les 12 heures pour une clairance de la créatinine < 30 ml/min). Eviter d'utiliser le tramadol si la clairance de la créatinine est inférieure à 10 ml/min.

Dosages à 100 mg, 150 mg et 200 mg :

Sauf prescription contraire, le tramadol retard devra être administré comme suit :
Adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans :

La dose initiale habituelle est de 100 mg deux fois par jour, matin et le soir. Si le niveau d'antalgie est insuffisant, la dose peut être portée à 150 mg ou 200 mg, deux fois par jour.

Les comprimés ne devront pas être fractionnés ou mâchés et devront être pris entiers avec une quantité suffisante de boisson indépendamment des repas.

La dose antalgique efficace la plus faible doit généralement être choisie. Une dose quotidienne de 400 mg de principe actif ne doit pas être dépassée sauf circonstances cliniques particulières.

Le tramadol retard ne devra en aucun cas être administré pendant une durée supérieure à celle absolument nécessaire. Si un traitement au long cours de la douleur par tramadol retard est nécessaire, compte tenu de la nature et de la sévérité de la maladie, il convient de procéder à une surveillance soigneuse et régulière (en intercalant si nécessaire des pauses thérapeutiques) en vue de vérifier si et dans quelle mesure la poursuite du traitement est nécessaire.

Enfants

Le tramadol retard n'est pas approprié au traitement des enfants âgés de moins de 12ans.

Patients âgés

Une adaptation posologique n'est habituellement pas nécessaire chez les patients âgés (jusqu'à un âge de 75 ans), en l'absence d'insuffisance hépatique ou rénale cliniquement avérée. Chez les patients âgés de plus de 75 ans, l'élimination du produit peut être retardée. C'est pourquoi l'intervalle posologique devra être allongé, si nécessaire, en fonction des besoins du patient.

Insuffisance rénale/ dialyse et insuffisance hépatique

Le tramadol retard n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale et/ou hépatique sévère. Dans les insuffisances rénales et hépatiques modérées, il convient de discuter soigneusement d'un allongement de l'intervalle posologique.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 21 octobre 1998:

Dosage à 50 mg :

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à TOPALGIC 50 mg, gélule.

Dosages à 100 mg, 150 mg et 200 mg :

Ces spécialités présentent une amélioration du service médical rendu modeste (de niveau III) par rapport aux TOPALGIC 50 mg en terme de réduction du nombre de prises, de baisse de la fréquence des effets indésirables et d'une meilleure prise en charge de la douleur sur l'ensemble du nycthémère.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
A	:	Opioïdes
X	:	Autres opioïdes
02	:	Tramadol

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C9	:	Douleur
P1	:	Analgésiques purs morphiniques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Formes à libération immédiate :

COVALAN 50 mg, comprimé (non commercialisé)

Groupe générique : TRAMADOL 50 mg

- Spécialités de référence : CONTRAMAL 50 mg, gélule
TOPALGIC 50 mg, gélule
- Génériques : BIODALGIC 50 mg, comprimé effervescent
PREDALGIC 50 mg, comprimé effervescent
TRAMADOL BAYER 50 mg, comprimé effervescent, gélule
TRAMADOL BIOGARAN 50 mg, gélule
TRAMADOL EG 50 mg, comprimé
TRAMADOL G GAM 50 mg, gélule, comprimé effervescent
TRAMADOL GNR 50 mg, comprimé
TRAMADOL IREX 50 mg, comprimé effervescent
TRAMADOL LEURQUIN MEDIOLANUM 50 mg, comprimé effervescent
TRAMADOL MERCK 50 mg, comprimé effervescent, gélule
TRAMADOL MSD 50 mg, gélule
TRAMADOL RATIOPHARM 50 mg, comprimé
TRASEDAL 50 mg, comprimé
ZUMALGIC 50 mg, comprimé effervescent

Formes à libération prolongée :

TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé à libération prolongée
ZAMUDOL LP 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé à libération prolongée

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier II

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

Formes à libération immédiate :

- . le premier en nombre de journées de traitement :
TOPALGIC 50 mg, gélule
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
TRAMADOL EG 50 mg, comprimé
- . le dernier inscrit :
TRAMADOL BAYER 50 mg, gélule

Formes à libération prolongée :

- . les premiers en nombre de journées de traitement :
TOPALGIC LP 100 mg, 150 mg, 200 mg
- . le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
les gammes de CONTRAMAL LP, TOPALGIC LP et ZAMUDOL LP
ont le même prix
- . les derniers inscrits :
ZAMUDOL LP 100 mg, 150 mg, 200 mg

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA, automne 2000, la répartition des prescriptions de la gamme CONTRAMAL est la suivante :

- autres dorsopathies : 32,4 %
- arthroses : 17,2 %

Les co-prescriptions de la gamme CONTRAMAL s'effectuent essentiellement avec des :

- antiinflammatoires non stéroïdiens : 31,3 %
- analgésiques non narcotiques et antipyrétiques : 19,1 %
- myorelaxants : 21,4 %
- baumes révulsifs : 13 %

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première ou de deuxième intention selon l'intensité de la douleur.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu de ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %