

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

ZUMALGIC 100 mg, comprimé effervescent sécable
(Boîte de 20)

Laboratoires EREMPHARMA

Chlorhydrate de tramadol

Liste I

Date de l'AMM: 11 octobre 1999

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif

Chlorhydrate de tramadol

Cette spécialité a le même principe actif et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications

Traitements des douleurs modérées à intenses de l'adulte.

Posologie

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

Ce médicament contenant 100 mg de tramadol est indiqué en premier lieu dans les douleurs intenses. En cas de douleurs moins intenses, il est recommandé de prendre un médicament contenant 50 mg de tramadol.

- Douleurs aiguës :

La dose d'attaque est de 100 mg (1 comprimé) suivie de 50 à 100 mg toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg / 24 heures (4 comprimés).

- Douleurs chroniques :

La dose d'attaque est de 50 ou 100 mg (1 comprimé) suivie de 50 à 100 mg (1 comprimé) toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg / 24 heures (4 comprimés).

- 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 < 10 ml/min.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

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

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux
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 :

Les médicaments directement comparables sont les spécialités contenant au moins 50 mg de tramadol :

Formes à libération immédiate :

TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable

TRAMADOL LEURQUIN MEDIOLANUM 100 mg, comprimé effervescent (non commercialisé)

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
ZAMULDOL 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 :

- . 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

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Service médical rendu

La situation concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

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

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu de cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

Complément de gamme.

ZUMALGIC 100 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

Un conditionnement en boîte de 30 comprimés serait plus adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %