

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 février 2018

chlorhydrate de tramadol / dextkétoprofène

SKUDEXUM 75 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 15 (CIP : 34009 300 716 7 0)

Laboratoire MENARINI FRANCE

Code ATC	N02AJ14 (Antalgique, association fixe d'un AINS et d'un opioïde faible)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement symptomatique de courte durée de la douleur aiguë modérée à sévère chez les patients adultes dont la douleur nécessite une association de tramadol et dextkétoprofène ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales : - 7 janvier 2016 (procédure européenne décentralisée) - 11 avril 2016 (AMM française) - Rectificatif d'AMM du 25 août 2017 (modification du RCP concernant les rubriques posologie, contre-indications, effets indésirables, propriétés pharmacodynamiques)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 15 comprimés, en complément de la boîte de 10 comprimés. Ce conditionnement est destiné à la durée maximale de traitement.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par SKUDEXUM est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation en boîte de 10.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

► **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.