

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 février 2018

chlorhydrate de tramadol

TRAMADOL ARROW 100 mg/2ml, solution injectable/pour perfusion
B/10 ampoules en verre (CIP : 34009 550 372 3 1)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	N02AX02 (analgésique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte, notamment douleurs post-chirurgicales. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 09/08/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription initiale hospitalière semestrielle Réservé à l'usage en situation d'urgence selon l'article R5121-96 du code de la santé publique Réservé à une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité TRAMADOL ARROW 100 mg/2 ml, solution injectable/pour perfusion, sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Cette spécialité est un générique de CONTRAMAL 100 mg/2 ml, solution injectable.

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 TRAMADOL ARROW 100 mg/2ml, solution injectable/pour perfusion est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence (CONTRAMAL 100 mg/2 ml, solution injectable).