

CONFIDENTIEL

AVIS DE LA COMMISSION

21 octobre 1998

CONTRAMAL 100 mg/2 ml, solution injectable
(Boîte de 5 ampoules)

Laboratoires GRÜNENTHAL GMBH

chlorhydrate de tramadol

Liste I - Réservé à l'usage hospitalier

Date de l'AMM : 17 août 1998

Caractéristiques de la demande : inscription Collectivités

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

Principe actif

chlorhydrate de tramadol

CONFIDENTIEL

Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Indications thérapeutiques

Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte, notamment douleurs post chirurgicales.

Posologie et mode d'administration

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.

Le tramadol peut être injecté par voie intraveineuse lente (2-3 minutes), ou encore mis en solution pour administration par perfusion ou par un dispositif d'analgésie contrôlée par le patient, sous couvert d'une surveillance médicale étroite.

Dans le cadre de **douleurs intenses**, administrer une dose d'attaque de 100 mg. Au cours de la première heure après la dose d'attaque, des doses complémentaires de 50 mg peuvent être administrées toutes les 10-20 minutes sans dépasser la dose totale de 250 mg (en comptant la dose d'attaque). Ultérieurement, administrer 50 ou 100 mg toutes les 4-6 heures sans dépasser une dose quotidienne de 600 mg.

En cas de **douleurs modérées**, administrer 50 ou 100 mg durant la première heure.

Chez le sujet âgé de plus de 75 ans, il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les doses.

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

En cas d'insuffisance rénale sévère :augmenter de 2 fois l'intervalle entre les doses (toutes les 12 heures pour une clairance de la créatinine < 30 ml/min).

Eviter d'utiliser le tramadol si la clairance de la créatinine < 10 ml/min.

II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

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

CONFIDENTIEL

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 dans le cadre des classements effectués ci-dessus

TOPALGIC 100 mg/2 ml, solution injectable
ZAMUDOL 100 mg/2 ml, solution injectable

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Amélioration du service médical rendu

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Stratégie thérapeutique recommandée

CONTRAMAL, trouve sa place, comme TOPALGIC et ZAMUDOL, entre PRODAFALGAN et les morphiniques, comme recours dans le cas de douleurs sévères notamment post-opératoires.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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