

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis****18 mars 2015****CONTRAMAL 50 mg, gélule****B/30 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 300 022 8-5)****B/100 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 550 009 4-5)**

Laboratoire GRUNENTHAL

DCI	Chlorhydrate de tramadol
Code ATC (2014)	Code ATC : N02AX02 (analgésique opioïde)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) pour la boîte de 30 Collectivités (CSP L.5123-2) pour les boîtes de 30 et 100
Indication concernée	« Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 17/08/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de CONTRAMAL sous forme de gélule dosée à 50 mg conditionnée sous plaquette thermoformée en PVC/Aluminium, en complément des présentations déjà existantes en gélule sous plaquette thermoformée Aluminium-PVC/PVDC et en comprimé pelliculé à libération prolongée sous plaquette thermoformée polypropylène/Aluminium.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CONTRAMAL 50 mg, gélule, est important dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà existantes.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (Boîte de 30 uniquement) et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités (Boîte de 30 et de 100) dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 % (pour la boîte de 30)**

► **Conditionnement**

La boîte de 30 est adaptée aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.