

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
1<sup>er</sup> avril 2015****TOPALGIC 50 mg, gélule****B/30 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 300 022 7 8)****B/100 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) (CIP : 34009 550 009 3 8)**

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	chlorhydrate de tramadol
Code ATC (2014)	N02AX02 (analgésique opioïde)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) pour la boîte de 30 <input checked="" type="checkbox"/> <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2) pour la boîte de 30 et 100
Indication concernée	<b>« Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 27/07/1995
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 TOPALGIC 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 PVC/Aluminium PVDC.

## 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 ces nouvelles présentations de TOPALGIC 50 mg, gélule est important dans l'indication de l'AMM.

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

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

### 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.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

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