

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM et MOTIFS de la RECOMMANDATION

CHLORHYDRATE DE TRAMADOL (Tridural^{MC} – Paladin Labs Inc.)

Description :

Tridural^{MC} est un comprimé de chlorhydrate de tramadol à libération prolongée, un analgésique opioïde synthétique. Il est d'usage autorisé dans la prise en charge de la douleur d'intensité modérée chez l'adulte nécessitant du traitement pendant plusieurs jours ou plus.

Présentation :

Le médicament se vend en comprimés de 100, 200 et 300 mg. La posologie initiale recommandée est de 100 mg par jour et la dose maximale quotidienne recommandée est de 300 mg.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que Tridural^{MC} ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Les données probantes disponibles ne parviennent pas à démontrer que Tridural^{MC} offre un avantage thérapeutique par rapport aux analgésiques moins coûteux.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a étudié les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) en double aveugle sur les comprimés de chlorhydrate de tramadol à libération prolongée par rapport à d'autres opiacés oraux disponibles au Canada pour le traitement de la douleur chez l'adulte pendant au moins plusieurs jours. Aucun essai sur Tridural^{MC} ne satisfait les critères de sélection de l'étude méthodique.

Le Comité a également examiné les résultats d'études méthodiques publiées sur le tramadol dans les conditions de douleur chronique ayant rapporté que le tramadol était plus efficace que le placebo. Ces études méthodiques n'ont pas examiné séparément les formulations du tramadol à libération prolongée.

Le prix de Tridural^{MC} varie entre 1,15\$ et 3,05\$ pour des doses allant de 100 mg à 300 mg par jour. Vu le manque d'essais comparatifs, il est difficile d'établir l'équivalent de dose pour Tridural^{MC} par rapport à d'autres analgésiques. Le Comité a souligné qu'il y a des produits analgésiques mixtes à courte durée d'action (par ex. la codéine 30 mg/l'acétaminophène 300 mg, l'oxycodone 5 mg/l'acétaminophène 325 mg) ainsi que des formulations à action prolongée de la morphine et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui sont moins coûteux que Tridural^{MC}.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné, et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.