

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM
et
MOTIFS de la RECOMMANDATION
(CONFIDENTIEL, PÉRIODE D'EMBARGO)**

**TRAMADOL ET ACÉTAMINOPHÈNE
(Tramacet^{MC} – Janssen-Ortho Inc.)**

Description :

Tramacet^{MC} est une combinaison de tramadol, analgésique opiacé synthétique, et d'acétaminophène à dose fixe. Le médicament est d'usage autorisé dans le traitement bref (pas plus de cinq jours) de la douleur aiguë.

Présentation :

Tramacet^{MC} se présente en comprimés de 37,5 mg de tramadol et de 325 mg d'acétaminophène. La posologie recommandée est de 1 ou 2 comprimés aux 4 à 6 heures, au besoin, pour soulager la douleur, jusqu'à concurrence de 8 comprimés par jour.

Recommandation:

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

Motifs de la recommandation :

1. Rien de véritablement probant n'indique que Tramacet^{MC} est plus avantageux sur le plan thérapeutique que des analgésiques moins coûteux dans la prise en charge de la douleur aiguë.

Synthèse des constatations du Comité :

Le Comité a étudié les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR), publiés, à double insu, sur le tramadol en monothérapie (préparations orales à libération immédiate) ou sur le tramadol associé à l'acétaminophène comparativement à d'autres opiacés oraux disponibles au Canada dans le traitement de la douleur aiguë ou chronique chez l'adulte. Neuf essais cliniques correspondent aux critères de sélection de l'étude méthodique, six qui évaluent le tramadol en monothérapie et trois qui évaluent le tramadol associé à l'acétaminophène. Deux ECR auprès de personnes souffrant d'arthrose constatent que le tramadol en monothérapie amène un soulagement de la douleur, comparativement à la pentazocine ou au dextropropoxyphène, qui sont rarement utilisés de nos jours. Les sept autres ECR ne détectent pas de différences remarquables entre les groupes quant à l'efficacité analgésique. Aucun des ECR ne se penche sur la qualité de vie des patients.

Outre les ECR examinés dans l'évaluation de l'efficacité, le Comité a examiné sept ECR et une méta-analyse pour évaluer les effets néfastes et la tolérance. Aucune de ces études ne constate de différences statistiquement significatives quant au taux d'abandons pour cause d'effets indésirables en faveur du tramadol, cependant que deux essais cliniques rapportent un moins grand nombre d'abandons pour cause d'effets indésirables, dans une proportion statistiquement significative, dans les groupes traités par les comparateurs (dextropropoxyphène et la combinaison de codéine et d'acétaminophène).

Le comprimé de Tramacet^{MC} coûte 0,64 \$, et le coût quotidien va de 2,55 \$ à 5,09 \$, beaucoup plus cher que d'autres analgésiques comme les combinaisons d'un opiacé et d'acétaminophène (p. ex., codéine 30 mg et acétaminophène 300 mg dont le coût est de 0,05 \$ le comprimé, ou oxycodone 5 mg et acétaminophène 325 mg dont le coût est de 0,13 \$ le comprimé) ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

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.