

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2013

FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé

B/100 comprimés (CIP : 34009 304 180 9 3)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	fumarate ferreux
Code ATC (2012)	B03AA02 (antianémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">• « Anémie par carence martiale.• Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Date initiale d'AMM du 12 juillet 1976 (procédure nationale), validée le 7 janvier 1997
Conditions de prescription et de délivrance	Sans objet

Classement ATC	2012 B sang et organes hématopoïétiques B03 préparations antianémiques B03A préparation martiale B03AA fer bivalent, préparation orale B03AA02 fumarate ferreux
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de spécialité la réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 par arrêté publié au JO du 29/04/2009.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Anémie par carence martiale.
- Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte.»

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES.

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juin 2006 au 1^{er} janvier 2010).
- ▶ Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel d'août 2012), il a été observé 53 000 prescriptions. FUMAFER n'est pas suffisamment prescrit en ville pour permettre l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la carence martiale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5,6}.

▶ Supplémentation en fer chez la femme enceinte :

Chez les femmes enceintes ayant une anémie ferriprive, la supplémentation en fer oral est recommandée. En revanche, la supplémentation en fer en prévention de l'anémie ferriprive n'est pas recommandée de façon systématique chez toutes les femmes enceintes^{1,2,3}.

- Chez les femmes non anémiques, le recueil d'information dès le début de la grossesse doit permettre de repérer celles à risque de carence martiale afin de prévenir l'apparition d'une anémie ferriprive².

- Chez ces femmes identifiées à risque de carence martiale (notamment antécédents d'anémie, saignements récents, femmes multipares, grossesses rapprochées, apport alimentaire insuffisant)⁶, une supplémentation en fer peut être envisagée dès le début de la grossesse après que la carence martiale a été objectivée. Le dosage de la ferritine sérique est l'examen le plus souvent retenu, bien que l'interprétation des résultats des marqueurs du métabolisme du fer ne soit pas consensuelle pendant la grossesse⁵.

Dans le cadre des examens médicaux obligatoires au cours de la grossesse, la réalisation d'un hémogramme n'est obligatoire qu'au 6^{ème} mois.

¹ HAS. Projet de grossesse : informations, messages de prévention, examens à proposer. Septembre 2009.

² HAS - Recommandation pour la pratique clinique - Comment mieux informer les femmes enceintes ? – Avril 2005.

³ National Institute for Clinical Excellence (2003). Antenatal care - Routine care for the healthy pregnant woman London. Mise à jour juin 2010.

⁴ DGS/GTND0 - Carence en fer - Mise à jour 26 juin 2003.

⁵ HAS. Choix des examens du métabolisme du fer en cas de suspicion de carence en fer. Mars 2011.

⁶ S Pavord, B Myers, S Robinson et al. UK guidelines on the management of iron deficiency in pregnancy Br J Haematol 2012 ;156(5) :588-600.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

05.1 Service Médical Rendu :

▮ Les symptômes de la carence martiale sont de gravité modérée : pâleur, céphalées, vertiges, mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie. Chez la femme enceinte, l'anémie ferriprive est associée à une augmentation du risque de naissance prématurée et de petit poids de naissance.

▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.

▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par FUMAFER reste important :

- dans le traitement de l'anémie par carence martiale,
- dans le traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte uniquement chez les femmes identifiées à risque d'anémie ferriprive (notamment antécédents d'anémie, saignements récents, femmes multipares, grossesses rapprochées) ayant une carence martiale objectivée et lorsqu'un apport alimentaire suffisant en fer ne peut être assuré.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux :

- dans le traitement de l'anémie par carence martiale,
- dans le traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte uniquement chez les femmes identifiées à risque d'anémie ferriprive ayant une carence martiale objectivée et lorsqu'un apport alimentaire suffisant en fer ne peut être assuré.

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.