

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2013

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop

1 flacon de 125 ml (CIP : 34009 303 969 8 8)

Laboratoire TEOFARMA SRL

DCI	édétate de fer sodique
Code ATC (2012)	B03AB03 (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, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (nationale)	Date initiale d'AMM: 31 mars 1965 (procédure nationale) validée le 28 novembre 1996.
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II

Classement ATC	2012 B sang et organes hématopoïétiques B03 préparations antianémiques B03A préparation martiale B03AB fer trivalent, préparation orale B03AB03 édétate de fer sodique
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 par arrêté du JO du 15/04/2009.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Anémie par carence martiale,
- Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelle étude clinique d'efficacité ayant évalué l'édétate de fer sodique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 16 mai 2006 au 31 mars 2011).

► Aucune modification du RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2012), il a été observé 138 000 prescriptions de FERROSTRANE, la posologie moyenne a été de 2 cuillères à café par jour pour une durée moyenne de 56 jours.

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}.

► Rappel sur la 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.

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.

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.

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. La carence martiale du nouveau-né peut entraîner des troubles du développement

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

▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

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

▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par FERROSTRANE 0,68 POUR CENT reste important :

- dans le traitement de l'anémie par carence martiale,
- dans le traitement préventif de la carence martiale du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée, et 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 du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée, et 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**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription selon les indications de l'AMM.