



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 mai 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 mai 2003 (JO du 23 mai 2003)

**ACIDE FOLIQUE CCD 0,4 mg, comprimé
B/30 comprimés (CIP : 358 458-5)**

Laboratoire CCD

Acide folique

ATC : B03BB01

Date de l'AMM : 8 janvier 2002

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- Grossesse : prévention primaire des risques d'anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural chez les femmes sans antécédent particulier et qui désirent concevoir.
- Carence en acide folique.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA fév 2008), il a été observé 128 000 prescriptions d'ACIDE FOLIQUE CCD dont 35% avant une grossesse et 28% pendant la grossesse. La posologie moyenne a été de 1,4 comprimé par jour. La durée moyenne de prescription a été de 107 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données^{1,2}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Goh YI, Bollano E, Einarson TR, Koren G. Prenatal multivitamin supplementation and rates of congenital anomalies: a meta-analysis, J Obstet Gynaecol Can. 2006 Aug;28(8):680-9

² Botto LD, Lisi A, Robert-Gnansia E, Erickson JD, Vollset SE, Mastroiacovo P, Botting B, Cocchi G, de Vigan C, de Walle H, Feijoo M, Irgens LM, McDonnell B, Merlob P, Ritvanen A, Scarano G, Siffel C, Metneki J, Stoll C, Smithells R, Goujard J. International retrospective cohort study of neural tube defects in relation to folic acid recommendations: are the recommendations working? BMJ. 2005 Mar 12;330(7491):571

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte³. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

³ HAS - Recommandation pour la pratique clinique - Comment mieux informer les femmes enceintes ? Avril 2005.