

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 mars 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 6 août 2004 (JO du 20 août 2004)

TIMOFEROL, gélule
B/30(CIP : 357 061-4)

Laboratoires ELERTE

Sulfate ferreux
Acide ascorbique

Code ATC (2008) : B03AA07

Date de l'AMM : 7 janvier 1997 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques :

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), TIMOFEROL 50 mg a fait l'objet de 265 000 prescriptions. La posologie moyenne observée est conforme au R.C.P. TIMOFEROL 50 mg a été principalement prescrit dans les anémies (37,5%) les carences nutritionnelles (14,2%), la grossesse (12,9%), et les malaises et fatigues (10,6%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Pena Rosas JP, Viteri FE - Effects of routine oral iron supplementation with or without folic acid for women during pregnancy - Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jul 19;3:

² HAS - Recommandation pour la pratique clinique - Comment mieux informer les femmes enceintes ?

³ DGS/GTND0 Carence en fer- Mise à jour 26 juin 2003

⁴ Reveiz L, Gyte GM, Cuervo LG. Treatments for iron-deficiency anaemia in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Apr 18 ;(2)

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'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique