



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 décembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 mars 2005 (JO du 26 avril 2006)

FOLINORAL 25 mg, gélule
B/14 (CIP : 336 729.6)

FOLINORAL 5 mg, gélule
B/28 (CIP : 330 737.7)

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

Folinate de calcium

Code ATC : V03AF03

Date des AMM nationales :

FOLINORAL 5 mg : 16/05/1988, dernier rectificatif : 16 juillet 2009

FOLINORAL 25 mg : 22/11/1993, dernier rectificatif : 26 novembre 2003

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

Indications thérapeutiques :

« - Correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par triméthoprimé ou salazopyrine.

Remarque : lors d'un traitement par triméthoprimé au long cours dans le cadre de la prophylaxie de la pneumonie à *Pneumocystis carinii*, l'administration préventive d'acide folinique n'est pas recommandée.

- Prévention et correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par pyriméthamine au long cours ou à fortes doses. »

[...]

« - Prévention et correction des accidents toxiques provoqués par méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Ces spécialités sont trop peu prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

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 été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications suivantes :

- correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par triméthoprimé ou salazopyrine.
- prévention et correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par pyriméthamine au long cours ou à fortes doses.
- prévention et correction des accidents toxiques provoqués par méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications suivantes et aux posologies de l'AMM :

- correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par triméthoprimé ou salazopyrine (lors d'un traitement par triméthoprimé au long cours dans le cadre de la prophylaxie de la pneumonie à *Pneumocystis carinii*, l'administration préventive d'acide folinique n'est pas recommandée).
- prévention et correction de l'hématotoxicité induite par un traitement par pyriméthamine au long cours ou à fortes doses.
- prévention et correction des accidents toxiques provoqués par méthotrexate dans le traitement des leucémies et des tumeurs malignes.

Conditionnement : Le conditionnement en boîte de 28 gélules n'est pas adapté.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement et par conséquent des conditionnements à 90 jours pour les traitements d'une durée de trois mois.

Taux de remboursement : 65%