

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

FERRISAT (fer - dextran)

Avis défavorable au maintien du remboursement en raison d'une mauvaise tolérance, dans le traitement de la carence martiale

L'essentiel

- ▶ FERRISAT est un oxyde de fer associé au dextran et indiqué pour le traitement de la carence martiale lorsque la voie orale ne convient pas (intolérance, inefficacité, nécessité d'un effet plus rapide).
- ▶ Les accidents allergiques sont plus nombreux et plus graves avec FERRISAT qu'avec VENOFER, pour un niveau d'efficacité comparable.

Données cliniques

En décembre 2007, le service médical rendu de FERRISAT avait été considéré comme important.

En janvier 2010, de nouvelles données de pharmacovigilance ont conduit à la réévaluation de FERRISAT.

- D'après les données de pharmacovigilance et les estimations du nombre de patients traités, le taux de notification des réactions potentiellement allergiques pour 100 000 patients traités a été de 14,1 avec FERRISAT *versus* 3,9 avec VENOFER (incidence multipliée par 3,6).
Celui des réactions allergiques avec mise en jeu du pronostic vital, pour 100 000 patients traités, a été de 2,9 avec FERRISAT *versus* 0,26 avec VENOFER (incidence multipliée par 11,2).
- Dans la base française de pharmacovigilance, le nombre d'effets indésirables de nature allergique rapporté aux nombre d'années de commercialisation est plus élevé avec FERRISAT qu'avec VENOFER, le délai de survenue est plus court et le tableau clinique, plus grave.

Conditions particulières de prescription

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Intérêt du médicament

- Compte tenu de la différence de tolérance entre le fer-dextran et le fer-saccharose, à efficacité comparable, le service médical rendu* par FERRISAT dans ses indications est insuffisant.
- Avis défavorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.