

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

# TARDYFERON B9 (sulfate ferreux, acide folique), antianémique

## Avis défavorable au maintien du remboursement

### L'essentiel

- ▶ TARDYFERON B9 a l'AMM dans le traitement préventif des carences en fer et en acide folique en cas de grossesse lorsqu'un apport alimentaire suffisant ne peut être assuré.
- ▶ Une supplémentation systématique n'est pas indiquée au cours de la grossesse par une association de fer et d'acide folique en prévention d'une éventuelle carence.
- ▶ Seule une carence avérée en fer nécessite d'être traitée par fer et acide folique.

### Stratégie thérapeutique

- Seul l'acide folique est à conseiller systématiquement en période périconceptionnelle pour prévenir les anomalies de fermeture du tube neural.
- Ni les données cliniques, ni les recommandations françaises ne justifient une supplémentation systématique des femmes enceintes par une association de fer et d'acide folique en prévention d'une éventuelle carence. Seule une carence avérée nécessite d'être traitée.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

TARDYFERON B9 n'a pas de place dans la stratégie de prévention de la carence martiale au cours de la grossesse.

### Données cliniques

- Plusieurs méta-analyses récentes ont mis en évidence qu'une supplémentation en fer et en acide folique à titre préventif au cours de la grossesse diminuait le risque d'anémie maternelle à terme. Elles n'ont cependant pas permis de mettre en évidence un bénéfice sur la réduction des complications materno-fœtales. Ces méta-analyses reposent sur des études ayant évalué des schémas très variables en termes de dose, de moment d'instauration et de durée de traitement et n'apportent donc pas d'éléments pour apprécier l'efficacité de TARDYFERON B9 dans l'indication et selon le schéma d'administration validés dans son AMM.
- Les effets indésirables les plus fréquents avec TARDYFERON B9 sont d'ordre gastro-intestinal.

### Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par TARDYFERON B9 est insuffisant.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville et 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 collectivité.