



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 février 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé
B/28 comprimés (CIP : 361 557-0)

SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé
B/20 comprimés (CIP : 304 089-1)

Laboratoire THERAPLIX

Acide folique

ATC : B03BB01

Date de l'AMM

SPECIAFOLDINE 5 mg : AMM validée : 5 décembre 1996, AMM initiale : 8 janvier 1974

SPECIAFOLDINE 0,4 mg : AMM : 24 février 2003

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

Indications Thérapeutiques :

SPECIAFOLDINE 5 mg

Anémies macrocytaires par carence en acide folique.

Troubles chroniques de l'absorption intestinale quelle que soit leur origine.

Carences d'apport : malnutrition, éthyliste.

Grossesse, en cas de carence prouvée.

Chez les femmes ayant déjà eu des enfants porteurs d'anomalies de la fermeture du tube neural (spina bifida ...), certains auteurs ont constaté qu'une supplémentation folique périconceptionnelle de 5 mg par jour dans le mois qui précède et les 3 mois qui suivent la conception diminuait la récurrence du risque malformatif pour les grossesses ultérieures. Néanmoins, le diagnostic anténatal à la recherche de ce type de malformations reste indispensable.

SPECIAFOLDINE 0,4 mg

Désir de grossesse : prévention primaire des risques d'anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural (AFTN : spina bifida...) chez toutes les femmes, à l'exception de celles ayant un antécédent (personnel ou familial) d'AFTN ou traitées par certains

antiépileptiques pour lesquelles un autre dosage est recommandé. Néanmoins, le diagnostic anténatal à la recherche de ce type de malformation reste indispensable.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA nov 2007), il a été observé 589 000 prescriptions, dont 334 000 prescriptions de SPECIAFOLDINE 0,4 mg et 255 000 prescriptions de SPECIAFOLDINE 5 mg. La posologie moyenne a été de 1,7 comprimé par jour.

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.

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.

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.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

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