



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 mars 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)

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop
1 flacon de 125 ml (CIP : 303 969-8)

Laboratoire TEOFARMA SRL

Edétate de fer sodique (34 mg de fer par cuillère à café de 5 ml)

ATC : B03AB03

Date de l'AMM validée 28 novembre 1996, visa 31 mars 1965

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, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA nov 2007), il a été observé 167 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,9 cuillère à café par jour et la durée moyenne de traitement a été de 49 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous (réf. ^{1,2})

Les données acquises de la science^{3,4,5} sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ Cogswell ME, Parvanta I, Ickes L, Yip R, Brittenham GM. Iron supplementation during pregnancy, anemia, and birth weight: a randomized controlled trial. Am J Clin Nutr 2003; 78:773-81.

² De Benaze C, Galan P, Wainer R, Hercberg S. Prévention de l'anémie ferriprive au cours de la grossesse par une supplémentation martiale précoce : un essai contrôlé. Rev Epidem Santé Publ 1989;37:109-18.

³ Dommergues JP. Carence en fer de l'enfant : le combat n'est pas gagné... Ann Pediatr 1999; 46: 53-63

⁴ HAS - Recommandation pour la pratique clinique - Comment mieux informer les femmes enceintes ?

⁵ DGS/GTND0 Carence en fer- Mise à jour 26 juin 2003

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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'évaluation des actes et produits de santé