



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 octobre 2007

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)

TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé
Boîte de 30 (CIP : 335 180-0)

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

Sulfate ferreux

Code ATC : B03AA07

Date des AMM : 23 février 1976, validée 4 juin 1992,

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

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2007), il a été observé 924 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 1,3 unités et la durée moyenne de traitement a été de 55 jours. Le motif principal de prescription de TARDYFERON 80 mg a été l'anémie dans 48% des cas.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. 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^{2,3} sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de 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 l'indication de l'A.M.M.

¹ PSUR – 01 novembre 1999 au 30 avril 2007.

² Pena Rosas JP, Viteri FE - Effects of routine oral iron supplementation with or without folic acid for women during pregnancy - [Cochrane Database Syst Rev](#). 2006 Jul 19;3:

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie 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