

AVIS DE LA COMMISSION

24 mars 2004

TIMOFEROL, gélule
Boîte de 30

sulfate ferreux – acide ascorbique

Laboratoires ELERTE

Date de l'AMM : 07 janvier 1997

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

sulfate ferreux – acide ascorbique

1.2. Originalité

Il s'agit d'un nouveau dosage d'une association de fer (50 mg) et d'acide ascorbique.

1.3. Indications

- Anémie par carence martiale
- Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte

1.4. Posologie

Traitement curatif :

Chez l'adulte et enfant de plus de 12 ans :

100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 2 à 4 gélules par jour.

Traitement préventif :

Chez la femme enceinte : 50 mg par jour soit 1 gélule par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^{ème} mois).

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2003

B	Sang et organes hématopoïétiques
B03	Préparations antianémiques
B03A	Préparations martiales
B03AA10	Ascorbate ferreux

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Spécialités associant fer et vitamine C :

ASCOFER, gélule

FEROGRAD vitaminé C 500 comprimé enrobé

Spécialités associant fer et vitamine B9 :

TARDYFERON B9 comprimé (indiqué uniquement pour la prévention des carences en fer et acide folique lors de la grossesse)

Spécialités à base de fer seul :

FERROSTRANE sirop (indication supplémentaire : chez le nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée en fer)

FUMAFER comprimé pelliculé

FUMAFER poudre orale (indication supplémentaire : chez le nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée en fer)

TARDYFERON 80 mg, comprimé enrobé

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : TARDYFERON 80 mg comprimé

Le plus économique en coût de traitement : FUMAFER 200 mg comprimé

Le dernier inscrit : TARDYFERON B9 comprimé (JO du 15/08/2001)

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée clinique n'a été fournie.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées engagent le pronostic vital ;

Cette spécialité est utilisée dans le cadre d'un traitement à visée curative ou préventive ;

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important ;

Il s'agit d'un traitement de première intention ;

Il existe des alternatives thérapeutiques ;

Le niveau de service médical rendu par TIMOFEROL gélule, est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu (de niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.3.2 Taux de remboursement : 65%.