

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 mars 2015

*L'avis de la Commission de la transparence adopté le 19 novembre 2014
a fait l'objet d'une audition le 18 février 2015 qui a donné lieu à modifications adoptées
le 4 mars 2015*

FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

B/1 flacon de 2 ml (CIP : 34009 386 812 4 6)
B/5 flacons de 2 ml (CIP : 34009 386 823 6 6)
B/1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 386 924 7 1)
B/5 flacons de 10 ml (CIP : 34009 386 933 6 2)
B/2 flacons de 10 ml (CIP : 34009 219 394 8 4)
B/1 flacon de 20 ml (CIP : 34009 585 988 5 2)

Laboratoire VIFOR FRANCE SA

DCI	Carboxymaltose ferrique
Code ATC (2014)	B03AC01 (PREPARATIONS MARTIALES)
Motif de l'examen	Réévaluation de l'Amélioration du Service Médical Rendu à la demande du laboratoire.
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	<p>« Traitement de la carence martiale, lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisées.</p> <p>Le diagnostic de carence martiale doit reposer sur des examens biologiques appropriés. »</p>

ASMR

FERINJECT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) en termes d'efficacité et de tolérance par rapport à VENOFER et les autres spécialités de fers saccharose, dans le traitement de la carence martiale lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisées.

La Commission souligne cependant l'intérêt pratique de perfusions courtes et peu nombreuses avec FERINJECT.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM : 3 mai 2010 (procédure de reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier

Classification ATC	2014	
	B	Sang et organes hématopoïétiques
	B03	Préparations antianémiques
	B03A	Préparations martiales
	B03AC	Fer, préparations parentérales
	B03AC01	Fer carboxymaltose

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande de réévaluation de l'ASMR de FERINJECT à la demande du laboratoire, sur la base de nouvelles données comparant FERINJECT à VENOFER.

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Traitement de la carence martiale, lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisées.

Le diagnostic de carence martiale doit reposer sur des examens biologiques appropriés. »

04 POSOLOGIE

« Détermination de la dose cumulée de fer

La dose cumulée de FERINJECT nécessaire pour restaurer les réserves en fer est déterminée à partir du poids corporel et du taux d'hémoglobine (Hb) du patient et ne doit pas être dépassée. Cette dose est déterminée en fonction du tableau suivant :

Hb (g/dl)	Patients avec un poids corporel de 35 kg à < 70 kg	Patients avec un poids corporel ≥ 70 kg
< 10	1500 mg	2000 mg
≥ 10	1000 mg	1500 mg

Remarque : Chez les patients dont le poids corporel est < 35 kg, il convient de ne pas dépasser une dose cumulée de fer de 500 mg.

Pour les patients en surpoids, il convient de considérer un rapport du poids corporel normal sur le volume sanguin lors de la détermination du besoin en fer.

Pour les patients ayant un taux d'Hb ≥ 14 g/dl, une dose initiale de 500 mg de fer peut être administrée et les paramètres biologiques appropriés du statut martial devront être contrôlés avant l'administration de la dose suivante.

Après supplémentation, des examens appropriés doivent être réalisés régulièrement afin de s'assurer que les réserves en fer sont corrigées et maintenues.

Dose unique maximale tolérée

La dose unique de FERINJECT à ne pas dépasser est de 1000 mg de fer (20 ml) par jour.

Ne pas administrer 1000 mg de fer (20 ml) plus d'une fois par semaine.

Injection intraveineuse

FERINJECT peut être administré par voie intraveineuse, non dilué à une dose allant jusqu'à 1000 mg (sans dépasser 15 mg/kg de poids corporel).

Pour les doses allant jusqu'à 200 mg de fer, aucune durée d'administration n'est recommandée.

Pour les doses supérieures à 200 mg et allant jusqu'à 500 mg de fer, FERINJECT doit être administré à un débit de 100 mg/min.

Pour les doses supérieures à 500 mg et allant jusqu'à 1000 mg de fer, FERINJECT doit être administré en 15 min.

Perfusion intraveineuse

FERINJECT peut être administré en perfusion intraveineuse à une dose unique maximale pouvant atteindre 1000 mg de fer (sans dépasser 20 mg/kg de poids corporel). »

05 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

05.1 Médicaments

NOM (DCI) Laboratoire	Indication	Date de l'avis	SMR / ASMR
VENOFER (fer saccharose) VIFOR	En traitement de l'anémie chez l'insuffisant rénal chronique hémodialysé, en pré-dialyse ou en dialyse péritonéale, lorsqu'un traitement par fer oral s'est révélé insuffisant ou mal toléré ;	5 mai 1999 Inscription Insuffisance rénale (IRC) Transfusion autologue	SMR important. ASMR III dans l'IRC comme alternatives aux autres thérapeutiques martiales. ASMR II lors des transfusions autologues.
	En situation pré-opératoire : chez les patients inclus dans un programme de don de sang autologue en association avec l'érythropoïétine, à condition qu'ils aient une anémie modérée (Hb entre 9 et 11 g/100ml) et que leur ferritinémie initiale soit inférieure à 150 µg/l ;	20 nov 2002 Anémies aiguës en post-opératoires	SMR important. Présente un intérêt dans le traitement des anémies aiguës chez les patients ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale.
	En traitement des anémies aiguës en post-opératoire immédiat chez les patients ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale ;	30 nov 2005 Extension d'indication MICI*	SMR important. ASMR V par rapport à MALTOFER.
	En traitement des anémies hyposidérémiques par carence martiale (Hb < 10,5 g/100 ml) liées aux maladies inflammatoires chroniques sévères de l'intestin lorsque le traitement par voie orale n'est pas adapté.		SMR important.
Autres spécialités de fers saccharose			SMR important.

*MICI : Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin

MALTOFER injectable en intra-musculaire du laboratoire VIFOR (hydroxyde ferrique polymaltose) n'est plus disponible depuis une dizaine d'années.

FERRISAT, fer dextran injectable par voie veineuse, du laboratoire PHARMACOSMOS a été radié en 2011 de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités (SMR insuffisant).

RIENSO, ferrumoxytol, injectable par voie IV, a reçu une AMM européenne en 2012, mais n'a pas demandé l'accès au remboursement en France.

Conclusion

VENOFER et les autres spécialités de fers saccharose sont les comparateurs cliniquement pertinents.

06 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

Date de l'avis (motif de la demande)	30 Juin 2010 Inscription
Indication	« Traitement de la carence martiale, lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisées. »
SMR (libellé)	Important
ASMR (libellé)	ASMR V par rapport aux autres spécialités de fer injectable dans le traitement de la carence martiale lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisées. Cette spécialité, qui ne contient pas de dextran, représente un moyen supplémentaire utile en raison de ses modalités d'utilisation.

Date de l'avis (motif de la demande)	28 mai 2014 Inscription d'une nouvelle présentation en flacon de 20 ml
SMR (libellé)	Important
	La commission alerte sur le risque de surcharge en fer chez les patients hémodialysés recevant du fer par voie intra-veineuse ¹ . Elle rappelle la nécessité de respecter le schéma posologique et en particulier la dose maximale quotidienne de 200 mg chez les patients hémodialysés.
ASMR (libellé)	Complément de gamme ASMR V par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

¹ ANSM – Traitement de l'anémie des hémodialysés par solutions de fer IV, l'ANSM rappelle la nécessité de respecter les schémas posologiques de l'AMM - Point d'information du 18/02/2013.

07 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

A l'appui de sa demande de réévaluation de l'ASMR par rapport à VENOFER, le laboratoire a déposé :

- l'étude FERGICOR² qui a comparé FERINJECT et VENOFER dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI),
- 1 autre étude REPAIR-IDA³ versus fer saccharose (VENOFER) réalisée aux Etats-Unis chez l'insuffisant rénal et dans l'anémie ferriprive d'origines diverses.
- De plus, deux études^{4,5} qui n'ont pas été prise en compte dans cet avis :
 - o 1 étude dont l'objectif principal était de comparer FERINJECT à un traitement par voie orale. Une comparaison avec un groupe fer saccharose ou d'autres fers injectables a été réalisée dans un deuxième temps dans une comparaison post-hoc.
 - o 1 étude dont le comparateur était au choix du prescripteur du fer injectable (fer saccharose ou FERLECIT non commercialisé en France) ou du fer oral.

07.1 Efficacité

La principale étude comparative est l'étude FERGICOR chez des patients atteints de MICI.

7.1.1 Etude européenne FERGICOR

Etude FERGICOR ¹	
Objectif principal de l'étude	Comparer l'efficacité et la tolérance de FERINJECT et VENOFER chez des patients atteints de MICI
Méthode	Etude randomisée ouverte
Population étudiée	Patients adultes avec MICI et anémie ferriprive
Principaux critères d'inclusion	Hb entre 7 et 12 g/dL chez les femmes et entre 7 et 13 g/dL Hb chez les hommes Ferritine <100 µg/L Gravité de la MICI : en rémission, légère ou modérée.
Principaux critères de non inclusion	Grossesse, EPO dans les 4 semaines avant le traitement Alcoolisme chronique, insuffisance rénale chronique, Hémorragie manifeste, pathologie cardiovasculaire grave
Groupes de traitement	FERINJECT : voie IV à une dose dépendante du poids des patients jusqu'à 3 injections (J1 J8, J15) selon l'Hb du patient, calculée d'après RCP. VENOFER : voie IV, jusqu'à 11 injections (tous les 3 ou 4 jours jusqu'à J35), à une dose dépendante du poids du patient, de la ferritinémie basale et de la perte de fer, calculée selon le RCP.
Critère de jugement principal	Pourcentage de patients ayant une augmentation de l'Hb d'au moins 2g/dL par rapport au taux d'Hb initial, à 12 semaines.
Parmi les critères de jugement secondaires	Pourcentage de patients n'ayant plus d'anémie à 12 semaines : Hb ≥ 12 g/dL chez les femmes et Hb ≥ 13 g/dL chez les hommes. Pourcentage de patients avec taux de ferritine > 100 µg/L à 12 semaines.

² Evstatiev R, FERGICOR, a randomized controlled trial on ferric carboxymaltose for iron deficiency anemia in inflammatory bowel disease. Gastroenterology 2011;141:846-53.

³ Onken J. et al. Ferric carboxymaltose in patients with iron-deficiency anemia and impaired renal function: the REPAIR-IDA trial. Nephrol Dial Transplant 2014;29:833-42.

⁴ Barish C. Safety and efficacy of intravenous ferric carboxymaltose (750 mg) in the treatment of iron deficiency anemia: two randomized, controlled trials. Anemia 2012;172104. Epub 2012 Sep 10.

⁵ Onken J. A multicenter, randomized, active-controlled study to investigate the efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose in patients with iron deficiency anemia. Transfusion 2014;54:306-15.

Calcul du nombre de sujets nécessaires	420 patients
Analyse statistique	<p>Etude de non infériorité</p> <p>La borne inférieure de l'intervalle de confiance de la différence entre les groupes devait être supérieure à -7% à 12 semaines.</p> <p>Dans le cas où la non infériorité sur le critère principal était atteinte, une analyse de supériorité était prévue sur ce même critère.</p>

RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	485 patients inclus : FERINJECT : 244 patients VENOFER : 241 patients
Durée du suivi	12 semaines, Nombre de patients n'ayant pas terminé l'étude : 9,9% Principaux motifs d'arrêt dans les 2 groupes : retrait de consentement (2,7%), survenue d'un effet indésirable (2,5%)
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<p>Age moyen : 39,6 ans, 58,8 % de femmes</p> <p>Maladie de Crohn : 160 patients, RCH : 323 patients</p> <p>Ancienneté (médiane) de l'anémie : 8,05 mois</p> <p>Hb (médiane) : 10,4 g/dL</p> <p>Ferritine (médiane) : 8 µg/L (7,0 µg/L dans le groupe FERINJECT et 8,0 µg/L dans le groupe VENOFER)</p> <p>Ces critères étaient comparables dans les groupes</p> <p>Dose totale de fer administrée :</p> <p>FERINJECT : 1377 ± 381 mg</p> <p>VENOFER : 1160 ± 316 mg</p>
Résultats sur le critère de jugement principal	<p>Pourcentage de patients ayant une augmentation de l'Hb d'au moins 2g/dL par rapport au taux d'Hb initial à 12 semaines :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En analyse PP : 66,06% dans le groupe FERINJECT versus 54,14% dans le groupe VENOFER <p>Différence entre les groupes de 11,91 % : IC95% [2,28 ; 21,31] p = 0,008</p> <ul style="list-style-type: none"> - En analyse FAS : 65,7% dans le groupe FERINJECT versus 53,64% dans le groupe VENOFER <p>Différence entre les groupes de 12,15 % : IC95% [3,07 ; 20,97] p = 0,004</p>
Résultats sur les critères de jugement secondaires	<p>Normalisation de l'hémoglobine :</p> <p>72,8% dans le groupe FERINJECT versus 61,8% dans le groupe VENOFER</p> <p>OR = 1,65 [1,10 ; 2,46] p=0,015</p> <p>Normalisation de la ferritine :</p> <p>42,5% dans le groupe FERINJECT versus 27,3% dans le groupe VENOFER</p> <p>OR = 1,95 [1,30 ; 2,92] p=0,001</p>

Cette étude permet de conclure à la non infériorité de FERINJECT par rapport à VENOFER (borne inférieure de l'intervalle de confiance supérieure au seuil de non infériorité de -7% défini au protocole).

Elle a également montré la supériorité de FERINJECT (borne inférieure de l'intervalle de confiance au-dessus de 0) sur VENOFER en termes de normalisation de l'Hb.

Cependant, les groupes diffèrent par la dose totale de fer administrée, 1377 ± 381 mg dans le groupe FERINJECT et 1160 ± 316 mg dans le groupe VENOFER, du fait des modalités de calcul de la dose à administrer différentes : la dose cumulée de FERINJECT est déterminée à partir d'un tableau de correspondance prenant en compte le poids du patient et le taux d'Hb du patient, tandis que celle de VENOFER est calculée par la formule de Ganzoni qui prend en compte le poids du patient, l'augmentation d'Hb souhaitée et les réserves en fer (cf. RCP).

Il n'est par ailleurs pas précisé si, conformément à l'AMM, les patients inclus avaient préalablement pu bénéficier d'une supplémentation en fer par voie orale.

7.1.2 Etude américaine versus fer saccharose

L'étude de non infériorité REPAIR-IDA randomisée, ouverte, a comparé FERINJECT versus fer saccharose chez 2 584 patients insuffisants rénaux et non dialysés.

Cette étude avait pour objectif de comparer l'efficacité et la tolérance cardio-vasculaire de FERINJECT et du fer saccharose.

Le critère principal de jugement portait sur la différence entre la valeur d'Hb à l'inclusion et la meilleure valeur d'Hb entre l'inclusion et la fin du traitement (J56). La dose moyenne de fer administrée a été de 1 464 mg de fer avec FERINJECT (1 290 patients) et de 963 mg avec le fer saccharose (1 294 patients).

Les résultats ont été une amélioration de l'Hb de $1,13 \text{ g/dL} \pm 1,04$ avec FERINJECT versus $0,92 \pm 0,92 \text{ g/dL}$ avec le fer saccharose. La différence a été de $0,21 \text{ g/dL}$ (IC95% [0,13 ; 0,28]). L'intervalle de confiance de la différence était supérieur au seuil prévu pour la démonstration de la non infériorité de - 0,2 et la borne inférieure était positive, montrant également la supériorité du traitement par FERINJECT par rapport à celui par le fer saccharose.

Il est cependant à noter qu'une dose supérieure de fer (34%) a été administrée aux patients du groupe FERINJECT par rapport à ceux du groupe fer saccharose.

07.2 Tolérance/Effets indésirables

D'après le RCP qui a intégré les résultats des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquents sont les nausées (3,1% des patients), les céphalées, les étourdissements et l'hypertension. Les effets les plus sévères sont rares : réactions anaphylactoïde, angioœdème et pertes de connaissance.

Après la mise en évidence par l'EMA d'accidents graves d'hypersensibilité avec le fer dextran (FERRISAT), le PRAC⁶ a réévalué tous les fers injectables. Dans son rapport de septembre 2013, il faisait état de 25 cas de réactions d'hypersensibilité attribuées au carboxymaltose dans les études et de 236 cas issus des données post commercialisation. Le PRAC a conclu que les accidents graves d'hypersensibilité peuvent survenir avec tous les fers injectables. Pour cette raison, FERINJECT, comme les autres fers injectables, est réservé à l'usage hospitalier depuis novembre 2013.

A la suite du rapport du PRAC, les principales recommandations de l'ANSM ont été les suivantes :

« Toutes les spécialités de fer IV sont susceptibles d'entraîner des réactions graves d'hypersensibilité qui peuvent être fatales. Ces réactions peuvent se produire même si une administration précédente a été bien tolérée. Les bénéfices de toutes les spécialités à base de fer IV, évalués à partir des données disponibles, restent supérieurs aux risques, sous réserve d'appliquer les recommandations suivantes :

- Les spécialités à base de fer IV ne doivent pas être utilisées en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, au produit lui-même ou à l'un de ses excipients ; et en cas d'hypersensibilité grave connue à tout autre fer administré par voie parentérale.
- Le risque de réactions d'hypersensibilité est accru chez les patients ayant des allergies connues (y compris des allergies médicamenteuses), chez les patients atteints de troubles immunitaires ou inflammatoires (par exemple lupus érythémateux systémique, polyarthrite rhumatoïde), ainsi que chez des patients ayant des antécédents sévères d'asthme, d'eczéma ou de tout autre type d'allergie (terrain atopique). Chez ces patients, les fers IV ne doivent être utilisés que lorsque le bénéfice thérapeutique est clairement jugé supérieur à leur risque potentiel.
- Afin de minimiser les risques, les fers IV doivent être administrés selon la posologie et le mode d'administration recommandés dans les RCP de chaque spécialité. Les fers IV doivent être administrés uniquement en présence de personnel formé pour évaluer et prendre en charge les réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, dans un environnement disposant des moyens

⁶ Le PRAC « pharmacovigilance risk assessment committee » est une commission de l'EMA.

nécessaires pour assurer une réanimation. Tous les prescripteurs doivent avant chaque administration, informer les patients du risque de réaction d'hypersensibilité. Les patients doivent également être informés des symptômes correspondant à ces réactions et de la nécessité de les signaler immédiatement au personnel soignant.

- Les patients doivent être étroitement surveillés afin de détecter l'apparition de tout symptôme d'hypersensibilité pendant au moins 30 min après chaque administration de fer IV.»

07.3 Données d'utilisation

D'après les données GERS sur les premiers mois de 2014, en moyenne 1 100 flacons ont été utilisés par mois, correspondant à environ 13 000 flacons dispensés par an.

Par ailleurs, le laboratoire a présenté des données d'utilisation de FERINJECT de l'échantillon des bénéficiaires de l'assurance maladie (EGB) en ville pour les années 2011-2012, période pendant laquelle FERINJECT était disponible en ville.

La posologie journalière moyenne de la première délivrance a été de 943 mg, et de 1 015 mg pour les patients pour lesquels il n'y a eu qu'une seule délivrance.

Ces données permettent de connaître dans quelles indications FERINJECT a été utilisé en ville :

- 16,2% des patients étaient en insuffisance rénale,
- 60% des patients étaient en ALD avant la première injection, dont 8,2% en ALD 19 (néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique),
- le motif de prescription le plus fréquent était chez des patients ayant une tumeur (1/3 des patients).

Ce qui correspond probablement le plus souvent à un traitement de l'anémie secondaire à une chimiothérapie.

07.4 Résumé & discussion

La demande du laboratoire de réévaluation de l'amélioration du service médical rendu de FERINJECT par rapport à VENOFER s'appuie principalement sur une étude européenne (FERGICOR) dans l'anémie ferriprive chez des patients ayant une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI). Les résultats de celle-ci ont montré la supériorité de l'administration de FERINJECT par rapport au fer saccharose sur le pourcentage de patients ayant une augmentation de l'Hb d'au moins 2g/dl par rapport au taux d'Hb initial à 12 semaines. La différence entre les 2 groupes était de 11,91 % : IC95% [2,28 ; 21,31] p = 0,008.

Une seconde étude a été réalisée aux Etats-Unis versus fer saccharose, chez des patients insuffisants rénaux en pré-dialyse. Les résultats ont montré une différence faible, en faveur de FERINJECT, sur l'amélioration de l'hémoglobine (+0,21 g/dL ; IC95% [0,13 ; 0,28]).

Néanmoins, dans ces deux études, les doses de fer administrées aux patients des groupes FERINJECT ont été supérieures à celles administrées aux patients des groupes fer saccharose. La supériorité de FERINJECT par rapport au fer saccharose sur l'amélioration des taux d'hémoglobine ne peut donc pas être considérée comme démontrée sur la base de ces études.

La tolérance de FERINJECT apparaît similaire à celle des spécialités de fer saccharose avec un risque de réactions graves d'hypersensibilité, commun à tous les fers injectables.

D'après les informations du RCP, FERINJECT a l'intérêt de pouvoir être administré en perfusion courte et de limiter le nombre d'injections nécessaires pour reconstituer les réserves en fer.

08 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

De nombreuses maladies (cancers, insuffisance rénale chronique sévère, maladie inflammatoire chronique de l'intestin, pathologies gynécologiques, interventions chirurgicales très hémorragiques, transfusion autologue...) peuvent être à l'origine d'une carence martiale.

En cas d'intolérance avérée aux préparations orales de fer, en cas d'inefficacité objectivée du traitement martial oral ou en cas de nécessité clinique de reconstituer rapidement les réserves en fer, le traitement par sel de fer par voie injectable est un traitement de première intention.

Les autres traitements de l'anémie ferriprive sévère sont la transfusion, qui doit être évitée autant que possible, et les agents stimulant l'érythropoïèse qui doivent être administrés conjointement au fer par voie injectable.

Selon les recommandations de l'Afssaps⁷, dans le cas particulier des patients en hémodialyse, il existe une perte de fer inévitable liée à l'hémodialyse. Les patients ayant une anémie ferriprive et ceux ayant une anémie traitée par un agent stimulant l'érythropoïèse doivent recevoir une supplémentation en fer. Chez les patients hémodialysés, la voie intraveineuse est la voie optimale pour l'administration du fer.

D'après les RCP des spécialités de fers injectables utilisées dans cette indication, FERINJECT permet l'administration d'une grande quantité de fer, soit en bolus pour de petites doses de 200 mg, soit en administration d'au moins 15 min pour la dose maximale de 1000 mg. Ces caractéristiques pratiques permettent de limiter le nombre d'injections et le temps passé à l'hôpital.

09 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

09.1 Amélioration du Service Médical Rendu

FERINJECT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport à VENOFER et les autres spécialités de fers saccharose, dans le traitement de la carence martiale lorsque les préparations orales de fer ne sont pas efficaces ou ne peuvent être utilisées.

La Commission souligne cependant l'intérêt pratique de perfusions courtes et peu nombreuses.

010 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

⁷ Afssaps – Recommandations mai 2005 - Traitement de l'anémie au cours de l'insuffisance rénale chronique de l'adulte - <http://agmed.sante.gouv.fr>