COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 mai 2016

fer (sous forme de succinate ferreux)

INOFER, poudre pour suspension buvable

B/30 sachets (CIP : 34009 300 416 3 5)

Laboratoire DB PHARMA

Code ATC	B03AA06 (antianémique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">• « Anémie par carence martiale.• Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 15 février 2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en poudre pour suspension buvable (boîte de 30 sachets) en complément des comprimés (boîte de 100) actuellement disponibles. Cette nouvelle présentation dispose d'une AMM dans le traitement curatif de l'anémie par carence martiale « du nourrisson à partir de 1 mois, de l'enfant à partir de 2 ans et de l'adulte (lorsque la forme comprimé n'est pas adaptée). »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par INOFER, poudre pour suspension buvable est important :

- dans le traitement de l'anémie par carence martiale,
- dans le traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte uniquement chez les femmes identifiées à risque d'anémie ferriprive (notamment antécédents d'anémie, saignements récents, femmes multipares, grossesses rapprochées).

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans :

- le traitement de l'anémie par carence martiale,
- le traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte uniquement chez les femmes identifiées à risque d'anémie ferriprive (notamment antécédents d'anémie, saignements récents, femmes multipares, grossesses rapprochées).

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.