

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

20 mars 2019

*Acide folique***ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé**

B/30 (CIP : 34009 301 655 0 8)

B/90 (CIP : 34009 301 655 1 5)

Laboratoire CCD

|                        |  |
|------------------------|--|
| Code ATC               | <b>B03BB01 Acide folique - antianémique</b>  |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>   |
| Listes concernées      | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b><br><b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>  |
| Indications concernées | <ul style="list-style-type: none"><li>- « Anémies macrocytaires par carence en acide folique.</li><li>- Troubles chroniques de l'absorption intestinale quelle que soit leur origine.</li><li>- Carence d'apport : malnutrition, éthyliste.</li><li>- Grossesse : en cas de carence prouvée. Chez les femmes ayant déjà eu des enfants porteurs d'anomalies de la fermeture du tube neural (spina bifida), certains auteurs ont constaté qu'une supplémentation folique périconceptionnelle de 5 mg par jour dans le mois qui précède et les 3 mois qui suivent la conception diminuait la récurrence du risque malformatif pour les grossesses ultérieures. Néanmoins, le diagnostic anté-natal à la recherche de ce type de malformation reste indispensable.»</li></ul> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|  |  |
|--|--|
| AMM  | Date initiale (procédure nationale) : 11/09/2001<br>Rectificatif AMM pour ces nouveaux conditionnements : 07/11/2018 |
| Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier | Médicament non soumis à prescription médicale  |

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'inscription de nouvelles présentations de la spécialité ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités. Ces présentations en boîte de 30 comprimés et en boîte de 90 comprimés viennent en complément des présentations déjà existantes en boîte de 20 et 200 comprimés.

Dans son avis initial d'inscription du 10 février 2010, la Commission a considéré que le SMR de l'ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg était important.

## 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 ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg est important dans les indications de l'AMM.**

**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 les indications aux posologies de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

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