



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

24 MARS 2021

fer (sous forme de sulfate ferreux)
TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans :

- le traitement curatif 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).

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà disponible, à savoir TARDYFERON 80 mg, boîte de 30 comprimés.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité TARDYFERON 80 mg (sulfate ferreux) comprimé pelliculé, nouvelle présentation en boîte de 90, au titre d'un complément de gamme de la spécialité en boîte de 30 déjà inscrite sur ces listes.

Pour rappel, dans ses derniers avis du 23 janvier 2013¹ et du 11 mai 2016², la Commission a octroyé aux spécialités TARDYFERON (sulfate ferreux) un service médical rendu important³ dans :

- le traitement curatif 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).

Une réévaluation des spécialités à base de sulfate ferreux est en cours par la Commission.

02 INDICATION(S)

TARDYFERON est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans dans le :

- Traitement curatif de l'anémie par carence martiale.
- Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte lorsqu'un apport alimentaire suffisant en fer ne peut être assuré.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de TARDYFERON 50 mg (sulfate ferreux), à savoir des médicaments à base de fer seul (cf. avis de la Commission de la Transparence du 11 mai 2016).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Traitement curatif de l'anémie par carence martiale

- Les symptômes de la carence martiale sont de gravité modérée : pâleur, céphalées, vertiges, mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- La spécialité TARDYFERON 80 mg (sulfate ferreux) est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- Cette spécialité est un traitement de première intention.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 23 janvier 2013 - TARDYFERON 80 mg

² Avis de la Commission de la Transparence du 11 mai 2016 - TARDYFERON 50 mg

Intérêt de santé publique

TARDYFERON 80 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TARDYFERON 80 mg (sulfate ferreux) est important dans le traitement curatif de l'anémie par carence martiale.

4.1.2 Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte lorsqu'un apport alimentaire suffisant en fer ne peut être assuré

► Les symptômes de la carence martiale sont de gravité modérée : pâleur, céphalées, vertiges, mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie. Chez la femme enceinte, l'anémie ferriprive est associée à une augmentation du risque de naissance prématurée et de petit poids de naissance.

► La spécialité TARDYFERON 80 mg (sulfate ferreux) est un médicament à visée préventive.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

► Cette spécialité est un traitement de première intention.

► Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Intérêt de santé publique

TARDYFERON 80 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TARDYFERON 80 mg (sulfate ferreux) est important 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 curatif 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)

et aux posologies de l'AMM.

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

04.2 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 à la présentation déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de la carence martiale n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 5 février 2021 Date d'examen et d'adoption : 24 mars 2021
Présentations concernées	<u>TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé</u> Boîte de 90 (CIP : 34009 302 219 0 7)
Demandeur	PIERRE FABRE MEDICAMENT
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 4 juin 1992
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale
Code ATC	B03AA07

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire