

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

fériedétate de sodium

**FERROSTRANE
NOURRISSONS 6,8 mg/mL,
sirop**

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 26 mars 2025

- Carence martiale
- Nourrissons
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement « chez les nourrissons [dans le] :

- traitement curatif de l'anémie par carence martiale,
- traitement préventif de la carence martiale du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée, quand un apport alimentaire en fer suffisant ne peut être assuré ».

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà disponible.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription d'une nouvelle présentation de la spécialité FERROSTRANE 0,68 POUR CENT (édétate de fer sodique), sirop, suite au dédoublement de son AMM pour autoriser : – d'une part, la spécialité FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop, avec le dispositif d'administration doseur de 10 mL, gradué tous les 0,5 mL – d'autre part, la spécialité FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL, sirop, avec un nouveau dispositif d'administration doseur de 5 mL, gradué tous les 0,1 mL (objet de la demande). Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 9 janvier 2013, la Commission a octroyé à FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop, un service médical rendu important dans les indications de l'AMM¹.
Indication concernée par l'évaluation	Indications de l'AMM : « FERROSTRANE NOURRISSONS est indiqué chez les nourrissons. – Traitement curatif de l'anémie par carence martiale, – Traitement préventif de la carence martiale du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée, quand un apport alimentaire en fer suffisant ne peut être assuré ».
DCI (code ATC) Présentations concernées	édétate de fer sodique (B03AB03) FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL, sirop – 1 flacon en verre brun de 125 mL avec une seringue pour administration orale intégrée de 5 mL graduée tous les 0,1 mL (CIP : 34009 302 932 4 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	TEOFARMA (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : AMM octroyée à la spécialité FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop, le 28/11/1996 Date des rectificatifs et teneur : Dédoublement de l'AMM existante de la spécialité FERROSTRANE 0,68 POUR CENT pour autoriser (06/06/2024) : – La spécialité FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop, avec le dispositif d'administration doseur de 10 mL, gradué tous les 0,5 mL – La spécialité FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL, sirop, avec un nouveau dispositif d'administration doseur de 5 mL, gradué tous les 0,1 mL. Ce dispositif d'administration a été autorisé par décision en date du 07/12/2023 (objet de la demande).
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste II
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 26 mars 2025.

¹ Haute Autorité de Santé - FERROSTRANE 0,68 POUR CENT sirop, TEOFARMA (édétate de fer sodique).

2. Complément d'informations

L'inscription de cette nouvelle présentation fait suite à une demande de l'ANSM visant à mettre à disposition deux conditionnements distincts de la spécialité FERROSTRANE 0,68 POUR CENT (édétate de fer sodique), sirop, à la suite de deux cas de surdosage médicamenteux survenus chez des nourrissons, afin de renforcer la prévention des erreurs médicamenteuses dans cette population et de mieux adapter l'administration aux posologies des nouveau-nés et des nourrissons de faible poids.

→ Modifications apportées au RCP :

Les rubriques suivantes ont été modifiées dans le RCP de FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL, sirop (avec un nouveau dispositif d'administration doseur de 5 mL, gradué tous les 0,1 mL), :

- **4.2. Posologie et mode d'administration** : Ajout d'une description et d'un mode d'utilisation de la seringue pour administration orale
- **4.9. Surdosage** : Cette section a été ajoutée à la suite de signalements de surdosage rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans, en cas d'ingestion massive :

« En cas d'ingestion massive, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans.

La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.

A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement, lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 µg/mL. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique. »

→ Données de pharmacovigilance :

En avril 2021, le Comité Scientifique Permanent « Surveillance et Pharmacovigilance » de l'ANSM a examiné deux cas associés à l'utilisation de FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop, chez le nourrisson et signalés comme risque important : un premier cas concernait une entérocolite nécrosante chez un nourrisson prématuré, et un second une erreur de posologie. En réponse, plusieurs mesures ont été mises en place notamment l'actualisation des posologies selon les recommandations de l'OMS², l'actualisation des notices et l'élaboration d'un document d'information sur les risques et précautions d'emploi identifiés avec l'utilisation du fer³.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

² ANSM. Notices des médicaments à base de fer sous forme liquide administrés par voie orale : mise à jour des posologies en cours. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/actualites/notices-des-medicaments-a-base-de-fer-sous-forme-liquide-administres-par-voie-orale-mise-a-jour-des-posologies-en-cours>.

³ ANSM. Spécialités à base de fer pour injection intraveineuse (IV) : spécialités non interchangeables et risque d'erreur médicamenteuse. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/specialites-a-base-de-fer-pour-injection-intraveineuse-iv-specialites-non-interchangeables-et-risque-d-erreur-medicamenteuse>.

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL, sirop (avec un nouveau dispositif d'administration doseur de 5 mL, gradué tous les 0,1 mL), sont la présentation actuellement remboursable de FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop, ainsi que les autres spécialités remboursables à base de fer oral appartenant à la classe des antianémiques, indiquées dans le traitement et/ou la prévention de l'anémie par carence martiale chez le nourrisson.

Tableau 1 : Liste des traitements médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
Antianémiques				
INOFER 32,5 mg, poudre pour suspen- sion buvable en sachet (succinate ferreux) DB PHARMA	- Traitement curatif 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). - Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte (lorsque la forme comprimé n'est pas adaptée), quand un apport alimentaire suffisant en fer ne peut être assuré.	11/05/2016 (Inscription d'un complé- ment de gamme)	Important	V
FER AP-HP 0,5 mg NOUVEAU-NE, gélule (sulfate ferreux hepta- hydraté) ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS	- Traitement préventif de la carence martiale du nouveau-né, né prématurément ou avec un retard de croissance intra-utérin ou anémique à la suite d'une spoliation sanguine en période néonatale (jumeau transfuseur, transfusion fœto-maternelle, naissance dans un contexte d'hématome rétroplacentaire, de placenta prævia hémorragique, de syndrome hémorragique périnatal...). - Traitement préventif de la carence martiale du nourrisson né eutrophique à terme, sans anémie néonatale, et allaité au sein au-delà de 4 à 6 mois, ou allaité artificiellement avec un lait non ou insuffisamment enrichi en fer.	07/06/2006 (Inscription)	Important	V

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les symptômes de la carence martiale sont de gravité modérée : pâleur, céphalées, vertiges, mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie. Chez le nouveau-né, la carence martiale peut entraîner des troubles du développement.
- ➔ Le rapport efficacité/effet indésirables de cette spécialité est important.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée curative et/ou préventive.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de première intention.
- ➔ Il existe plusieurs alternatives à base de fer oral.

➔ Intérêt de santé publique

FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL (édétate de fer sodique), sirop (avec un nouveau dispositif d'administration doseur de 5 mL, gradué tous les 0,1 mL), n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport la présentation FERROSTRANE 0,68 POUR CENT (édétate de fer sodique), sirop, déjà disponible.

La Commission considère que le service médical rendu par FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL (édétate de fer sodique), sirop, 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 et aux posologies de l'AMM.

→ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 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.

3.4 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

FERROSTRANE NOURRISSONS 6,8 mg/mL sirop, est fourni dans un flacon de 125 mL avec une seringue pour administration orale de 5 mL (pour une dose de 237,5 mg de férédétate de sodium soit 34 mg de fer) graduée tous les 0,1 mL, permettant de prélever des volumes adaptés au schéma thérapeutique préconisé pour les nourrissons.