

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
10 juillet 2013

INOFER, comprimé pelliculé
B/100 comprimés (CIP : 34009 335 296-9 7)

Laboratoire LISA-PHARM

DCI	succinate ferreux, acide succinique
Code ATC (2013)	B03AA06 (fer bivalent, préparation orale)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
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	2 mai 1997 (visa 17 mai 1976) ; Procédure nationale
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2013 B Sang et organes hématopoïétiques B03 Préparations antianémiques B03A Préparations martiales B03AA Fer bivalent, préparations orales B03AA06 Succinate ferreux
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 25/07/2008 par arrêté du 21/07/2008 (JO du 25/07/2008).

Ce médicament contient 32,48 mg de fer.

Lors de l'évaluation initiale, le 28 mars 2007, la Commission a estimé que le SMR était important et qu'il n'apportait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Anémie par carence martiale.

Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte. »

03.2 Posologie

« - Traitement curatif :

- Chez l'adulte et enfant à partir de 30 kg (environ 10 ans) : 1,5 à 2 mg de fer métal par kg et jour, soit 2 à 3 comprimés par jour.
- Enfant de 20 à 30 kg (environ 6 à 10 ans) : 1,5 à 2 mg de fer métal par kg et par jour, soit en moyenne 1 à 2 comprimés par jour.

- Traitement préventif :

- Femme enceinte : 1 à 2 comprimés par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4^e mois).

- Durée du traitement :

Elle doit être suffisante, 3 à 6 mois, pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont d'environ 1 000 mg.»

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2008 au 02/10/2008) qui ne montrent pas de nouveau signal.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2013), INOFER a fait l'objet de 48 333 prescriptions, dont 24% pour anémie sans précision, 17% dans le cadre de la surveillance d'une grossesse normale, 8% pour carence en fer en conformité par les indications de l'AMM.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la carence martiale et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5,6}.

Chez les femmes enceintes ayant une anémie ferriprive, la supplémentation en fer oral est recommandée. En revanche, la supplémentation en fer en prévention de l'anémie ferriprive n'est pas recommandée de façon systématique chez toutes les femmes enceintes^{1,2,3}.

- Chez les femmes non anémiques, le recueil d'information dès le début de la grossesse doit permettre de repérer celles à risque de carence martiale afin de prévenir l'apparition d'une anémie ferriprive².

- Chez ces femmes identifiées à risque de carence martiale (notamment antécédents d'anémie, saignements récents, femmes multipares, grossesses rapprochées, apport alimentaire insuffisant)⁶, une supplémentation en fer peut être envisagée dès le début de la grossesse après que la carence martiale a été objectivée. Le dosage de la ferritine sérique est l'examen le plus souvent retenu, bien que l'interprétation des résultats des marqueurs du métabolisme du fer ne soit pas consensuelle pendant la grossesse⁵.

Dans le cadre des examens médicaux obligatoires au cours de la grossesse, la réalisation d'un hémogramme n'est obligatoire qu'au 6^{ème} mois.

¹ HAS. Projet de grossesse : informations, messages de prévention, examens à proposer. Septembre 2009.

² HAS - Recommandation pour la pratique clinique - Comment mieux informer les femmes enceintes ? – Avril 2005.

³ National Institute for Clinical Excellence (2003). Antenatal care - Routine care for the healthy pregnant woman London. Mise à jour juin 2010.

⁴ DGS/GTND - Carence en fer - Mise à jour 26 juin 2003.

⁵ HAS. Choix des examens du métabolisme du fer en cas de suspicion de carence en fer. Mars 2011.

⁶ S Pavord, B Myers, S Robinson et al. UK guidelines on the management of iron deficiency in pregnancy Br J Haematol 2012 ;156(5) :588-600.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 28 mars 2007 n'ont pas à être modifiées.

05.1 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 la femme enceinte, l'anémie ferriprive est associée à une augmentation du risque de naissance prématurée et de petit poids de naissance.

▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ou préventif.

▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.

▮ Le rapport efficacité/effet indésirables de cette spécialité est important.

▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par INOFER reste 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) ayant une carence martiale objectivée.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnements

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