

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 mai 2019

fer (sous forme de sulfate ferreux)**TIMOFEROL, gélule**

B/30 gélules (CIP : 34009 357 061 4 0)

B/90 gélules (CIP : 34009 387 068 7 1)

TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé

B/30 comprimés (CIP : 34009 279 464 2 4)

B/90 comprimés (CIP : 34009 279 466 5 3)

Laboratoire ELERTE

Code ATC	B03AA07 (antianémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Anémie par carence martiale. Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 7 janvier 1997 (gélule) 17 décembre 2014 (comprimé)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	B sang et organes hématopoïétiques B03 préparations antianémiques B03AA préparation martiale B03AA fer bivalent, préparation orale B03AA07 sulfate ferreux

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité TIMOFEROL, gélule réinscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 5 mai 2009 et de la spécialité TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 21 octobre 2016.

Dans ses avis précédents (11 mai 2016), la Commission a considéré que le service médical rendu par ces 2 spécialités était 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).

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

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des données de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} janvier 2009 au 31 août 2011.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile automne 2018), le nombre de prescriptions de TIMOFEROL est estimé à environ 700 000 dont 422 000 pour la présentation en gélule. Ces spécialités sont majoritairement prescrites dans la prise en charge de l'anémie.

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 2 avril 2014, la place de TIMOFEROL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Peña-Rosas JP et al. Daily oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jul 22;7:CD004736.

² Goddard AF et al. Guidelines for the management of iron deficiency anaemia. Gut. 2011 Oct;60(10):1309-16.

³ Lopez A et al. Iron deficiency anemia. Lancet. 2016 Feb 27;387(10021):907-16.

⁴ 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 11 mai 2016 sont modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Anémie par carence martiale

- ▶ Les symptômes de l'anémie sont de gravité modérée : pâleur, céphalées, vertiges, mais peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Dans cette indication, ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention

Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte

- ▶ Chez la femme enceinte, l'anémie ferriprive est associée à une augmentation du risque de naissance prématurée et de petit poids de naissance.
- ▶ Dans cette indication, ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables de ces spécialités est important, uniquement chez les femmes identifiées à risque d'anémie ferriprive (notamment antécédents d'anémie, saignements récents, femmes multipares, grossesses rapprochées).
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TIMOFEROL 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).

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 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).

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

▶ **Conditionnements**

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