



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 SEPTEMBRE 2021

Fer (sous forme d'ascorbate ferreux)
ASCOFER 33 mg, gélule

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 cette nouvelle présentation en boîte de 90 gélules par rapport à la présentation déjà disponible en boîte de 30 gélules.

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 ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate ferreux) en boîte de 90 gélules.

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate ferreux) en boîte de 30 gélules. Pour rappel, dans son avis du 11 mai 2016¹, la Commission a octroyé à ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate ferreux) un service médical rendu important dans :

- le traitement 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).

02 INDICATION(S)

- « - Anémie par carence martiale.
- Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte ».

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

03.1 Médicaments

Les comparateurs cliniquement pertinents d'ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate ferreux) sont les spécialités orales à base de fer indiquées en première intention dans le traitement curatif de l'anémie par carence martiale et/ou dans le traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte (cf. tableau ci-après).

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
TARDYFERON 50 mg, comprimé pelliculé (sulfate ferreux) <i>PIERRE FABRE</i>	Oui	Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte, lorsqu'un apport alimentaire suffisant en fer ne peut être assuré. TARDYFERON 50 mg est uniquement indiqué chez les femmes enceintes. »	24/03/2021 (Réévaluation)	Important	ASMR V par rapport aux spécialités déjà inscrites dans le traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte.	Oui
TARDYFERON 80 mg, comprimé pelliculé (sulfate ferreux) <i>PIERRE FABRE</i>	Oui	TARDYFERON 80 mg est indiqué chez les adultes et chez les enfants de plus de 6 ans. 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.	24/03/2021 (Réévaluation)	Important	Sans objet.	Oui
FERO-GRAD VITAMINE C 500, comprimé enrobé (sulfate ferreux + acide ascorbique) <i>TEOFARMA</i>	Oui	Anémie par carence martiale. Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte.	24/03/2021 (Réévaluation)	Important	Sans objet.	Oui
TIMOFEROL, gélule (sulfate ferreux + acide ascorbique) <i>ELERTE</i>	Oui		24/03/2021 (Réévaluation)	Important	Sans objet.	Oui

TIMOFEROL 50 mg, comprimé enrobé (sulfate ferreux) <i>ELERTE</i>	Oui		22/05/2019 (RI)	Important	Sans objet.	Oui
FUMAFER 66 mg, comprimé pelliculé (fumarate ferreux) <i>CHEPLAPHARM</i> <i>ARZNEIMITTEL GmbH</i>	Oui	Anémie par carence martiale. Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte.	09/01/2013 (RI)	Important	Sans objet.	Oui
INOFER, comprimé pelliculé (succinate ferreux) <i>LABORATOIRE X.O</i>	Oui		10/07/2013 (RI)	Important	Sans objet.	Oui
FERROSTRANE 0,68 %, sirop (ferédétate sodique) <i>TEOFARMA</i>	Non	FERROSTRANE est indiqué chez les adultes, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les âgés. Anémie par carence martiale. Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée, quand un apport alimentaire en fer suffisant ne peut être assuré.	09/01/2013 (RI)	Important	Sans objet.	Oui

03.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet.

► Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents d'ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate ferreux) dans les indications de l'AMM sont les médicaments cités dans le tableau.

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 ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate 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.

Intérêt de santé publique

ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate ferreux) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate 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

- ▮ 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 ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate 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

ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate ferreux) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par ASCOFER 33 mg, gélule (ascorbate 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 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 13/09/2021 Date d'examen et d'adoption : 22/09/2021
Présentation concernée	ASCOFER 33 mg, gélule Boite de 90 gélules en flacon de verre (CIP : 34009 302 306 4 0)
Demandeur	CEMAG CARE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 07/01/1997 Date des rectificatifs et teneur : 07/06/2021 ajout d'une présentation de 90 gélules en flacon de verre.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Code ATC	B03AA10

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