



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 10/01/2007 (JO du 05/05/2009).

ACIDE FOLIQUE CCD 0,4 mg, comprimé
Boite de 30 comprimés (CIP : 358 458-5)

Laboratoire CCD

Acide folique

ATC : B03BB01 (ANTIANEMIQUE)

Date de l'AMM : 8 janvier 2002 (procédure nationale)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- « Grossesse : prévention primaire des risques d'anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural chez les femmes sans antécédent particulier et qui désirent concevoir.
- Carence en acide folique.»

Posologie: cf. RCP.

Pour être efficace, la prévention doit être entreprise 4 semaines avant la conception et se poursuivre 8 semaines après.

Données de prescription : selon les données IMS (cumul mobile annuel 11/2011), la spécialité a fait l'objet de 135 000 prescriptions. Dans 83% des cas, conformément à l'AMM, il s'agissait de mesures en prévision d'une grossesse ou dans le cadre de la surveillance d'une grossesse.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données publiées^{1,2}:

¹ De-Regil LM. Effects and safety of periconceptional folate supplementation for preventing birth defects. Cochrane Database Syst Rev. 2010 (10):CD007950

- Il s'agit de 2 méta-analyses qui ont confirmé un effet protecteur de la supplémentation en acide folique sur les malformations dues à la non fermeture du tube neural. La méta-analyse de Blencowe a, de plus, retrouvé un effet de la supplémentation en acide folique dans les pays à faible revenus sur la mortalité liée à ces malformations. La méta-analyse de De-Regil n'a retrouvé aucun effet sur les autres malformations ou sur l'anémie maternelle.

En termes de sécurité d'emploi, le dernier rapport de pharmacovigilance³ ne montre pas de nouveau signal.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte⁴. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 28 mai 2008.

La non fermeture du tube neural (spina bifida) est une anomalie morphologique de gravité variable qui souvent entraîne un handicap sévère et diminue l'espérance de vie.

La carence en acide folique peut être responsable d'une anémie.

Cette spécialité entre dans le cadre :

- d'un traitement préventif primaire des anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural,
- d'un traitement curatif de la carence en acide folique.

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

Il existe d'autres spécialités à base d'acide folique ayant ces indications.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

² Blencowe H, Cousens S, Modell B, Lawn J. Folic acid to reduce neonatal mortality from neural tube disorders. Int J Epidemiol. 2010;39 Suppl 1:i110-21

³ PSUR 1^{er} octobre 2006 et 31 mars 2011

⁴ HAS. Projet de grossesse : informations, messages de prévention, examens à proposer, septembre 2009