

AVIS DE LA COMMISSION

6 décembre 2000

Examen de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 8 avril 1998 - (J.O. du 19 avril 1998)

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent
(Boîte de 20)

Laboratoires UPSA

Acide acétylsalicylique

Date de l'AMM : 9 juillet 1992

**Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux**

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif

Acide acétylsalicylique

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications

- Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.
- Affections rhumatismales

Posologie

Cette présentation est RÉSERVÉE À L'ADULTE et l'ENFANT à partir de 27 kg (soit environ à partir de 8 ans)

* *Affections douloureuses et / ou fébriles :*

Enfant ayant un poids de 27 à 40 kg (environ 8 à 12 ans) : la posologie est de 1 comprimé par prise à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour .

Enfant ayant un poids de 40 à 50 kg (environ 12 à 15 ans) : la posologie est de 1 comprimé par prise à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour .

Adultes et enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans) : la posologie quotidienne maximum est de 3 g par jour en 6 prises maximum, soit un comprimé à 500 mg, 6 fois par jour. En cas de douleurs et de fièvres plus intenses, 2 comprimés par prise sans dépasser 6 comprimés par jour.

Sujets âgés : la posologie quotidienne maximum est de 2 g par jour en 4 prises.

* *Affections rhumatismales :*

Adultes : la posologie quotidienne maximum est de 6 g.

Fréquence d'administration :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission 22 novembre 1995 :

Par rapport à l'ASPIRINE UPSA 1000 mg, cette spécialité est un complément de gamme.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

N	:	Système nerveux
02	:	Analgésiques
B	:	Autres analgésiques et antipyrétiques
A	:	Acide salicylique et dérivés
01	:	Acide acétylsalicylique

Classement dans la nomenclature ACP

N	:	Système nerveux central
C9	:	Douleurs
P3	:	Antalgiques / AINS, antalgiques, antipyrétiques, antiagrégants plaquettaires
C10	:	Fièvre
P1	:	Antalgiques / AINS, antalgiques, antipyrétiques, antiagrégants plaquettaires

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Il s'agit des spécialités contenant 500 mg d'acide acétylsalicylique administrées par voie orale :

ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet
ASPIRINE PH 8, 500 mg, comprimé gastro-résistant
CATALGINE 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet
CLARAGINE 500 mg, comprimé effervescent
SARGEPIRINE, comprimé à croquer
SOLUPSAN 500 mg, comprimé effervescent

- Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antalgiques de palier I

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet (B/20)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ASPIRINE PH8 500 mg, comprimé gastro-résistant (B/20)
- le dernier inscrit :
ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent (B/20)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité est prescrite à 63,1% dans le traitement de la douleur et de la fièvre des affections des voies respiratoires supérieures et de la sphère ORL.

La répartition de la posologie de cette spécialité est la suivante :

- 3 comprimés par jour : 54 %
- 4 comprimés par jour : 19 %
- 6 comprimés par jour : 19 %

La posologie moyenne est de 3,5 comprimés par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des antalgiques non narcotiques : 18,5%
- des expectorants : 16,6%
- des pénicillines à large spectre : 15,9%

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et / ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans ces indications est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%