



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée 5 ans à compter du 15 mai 2005
(JO du 7 février 2007)

ASPIRINE UPSA 325 mg, gélule

B/28 (CIP : 335 885-4)

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent

B/20 (CIP : 335 151-0)

ASPIRINE UPSA 1000 mg, tamponnée effervescente, comprimé effervescent

B/20 (CIP : 335 315-3)

Laboratoires BRISTOL – MYERS SQUIBB

acide acétylsalicylique

Code ATC :

ASPIRINE UPSA 325 mg : B01AC06

ASPIRINE UPSA 500 mg et 1000 mg : N02BA01

Dates des AMM :

ASPIRINE UPSA 325 mg : 06/01/1993

ASPIRINE UPSA 500 mg : 09/07/1992

ASPIRINE UPSA 1000 mg : 10/07/1992

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

Indications thérapeutiques :

« ASPIRINE UPSA 325 mg, gélule

Celles de l'aspirine et en particulier :

Prévention secondaire après un premier accident ischémique myocardique ou cérébral lié à l'athérosclérose :

- réduction de la mortalité et de la morbidité de cause cardiovasculaire :
 - après infarctus du myocarde
 - dans le cadre d'angor instable
 - avant angioplastie coronaire transluminale
 - après accident ischémique cérébral transitoire ou constitué
- réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronarien.

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent

- Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.
- Rhumatisme inflammatoire chronique, rhumatisme articulaire aigu chez l'enfant.
- Traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires chez l'adulte

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

- Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.
- Traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions (données IMS-EPPM, CMA novembre 2009) :

La spécialité ASPIRINE UPSA 325 mg n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels dont on dispose. Les spécialités ASPIRINE UPSA 500 mg et ASPIRINE UPSA 1000 mg ont fait l'objet de 177 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de de 2,5 unités par jour et la durée moyenne de traitement a été de 28,3 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}. 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important.

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

Conditionnements : les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription à l'exception du conditionnement en boîte de 28 gélules.

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Lampl C., Voelker M. et al. Efficacy and safety of 1 000 mg effervescent aspirin : individual patient data meta-analysis of three trials in migraine headache and migraine accompanying symptoms J Neurol 2007; 254:705-12

² Prise en charge de l'infarctus du myocarde à la phase aiguë en dehors des services de cardiologie, Recommandations professionnelles, HAS, novembre 2006

³ Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire, Recommandations professionnelles, HAS, mars 2008