

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 février 2014

ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant

B/30 (CIP : 34009 269 399 3 9)

B/50 (CIP : 34009 269 400 1 0)

B/90 (CIP : 34009 269 401 8 8)

Laboratoire BAYER SANTE

DCI	acide acétylsalicylique
Code ATC (2014)	B01AC06 (inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☒ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) (ne concerne pas la présentation en B/50) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	«- Prévention des complications secondaires cardiovasculaires et cérébrovasculaires chez les patients présentant une maladie athéromateuse ischémique (par ex. infarctus du myocarde, angor stable et instable, accident vasculaire cérébral, constitué ou transitoire, d'origine ischémique). - Prévention des événements thromboemboliques après chirurgie ou intervention vasculaire tels que angioplastie coronaire transluminale, pontage aorto-coronarien, endartériectomie carotidienne, shunt artério-veineux. - Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire. Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé au traitement d'entretien après la prise en charge des situations d'urgence. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	11/04/2013 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Il s'agit de l'examen de la demande d'inscription d'ASPIRINE PROTECT 100 mg sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités en complément de gamme de l'ASPIRINE PROTECT 300 mg.

Dans le cadre d'une harmonisation du RCP des spécialités d'aspirine à visée cardiovasculaire initiée par l'ANSM, une modification de la formulation des indications pour l'ASPIRINE PROTECT 300 mg est prévue par le laboratoire.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ASPIRINE PROTECT 100 mg est important dans les indications de l'AMM.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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