



## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 4 MARS 2020

*acide acétylsalicylique*  
**ACIDE ACETYLSALICYLIQUE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé**

Première évaluation

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ ou des états fébriles.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique disponibles.



## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ACIDE ACETYLSALICYLIQUE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé, dans l'indication de l'AMM.

L'AMM nationale de cette spécialité a été octroyée le 29 mai 2019, sur la base d'un « usage médical bien établi » en application de l'article 10a de la Directive européenne 2001/83/CE<sup>1</sup>.

La Commission s'est déjà prononcée pour d'autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique dosés à 500 mg, notamment la spécialité de référence ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé. En effet, dans son avis du 4 juin 1997, la Commission a rendu un avis favorable à son inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. De plus, l'ensemble des spécialités à base d'acide acétylsalicylique 500 mg disposent d'un SMR important dans la prise en charge des douleurs d'intensité légère à modérée et des états fébriles.

Le profil de tolérance de l'acide acétylsalicylique est aujourd'hui bien connu. Les données de tolérance fournies dans le dossier d'AMM n'ont pas mis en évidence de nouvel effet indésirable lié à cette molécule.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans). »

## 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé est important dans l'indication de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique disponibles.**

---

<sup>1</sup> Selon la directive européenne 2001/83/CE, l'usage bien établi d'une substance se justifie au moyen d'une bibliographie scientifique détaillée couvrant notamment tous les aspects de l'évaluation de la sécurité ainsi que la durée d'utilisation (qui doit être au minimum de 10 ans), les aspects quantitatifs de l'usage de la substance, son degré d'intérêt scientifique et la cohérence des évaluations scientifiques. Si les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et qu'ils présentent donc une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques.



## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date d'examen et d'adoption : 4 mars 2020
<b>Présentation concernée</b>	<u>ACIDE ACETYLSALICYLIQUE EG LABO CONSEIL 500 mg, comprimé</u> 20 comprimés sous plaquettes (Aluminium / PVC) (CIP : 34009 301 805 5 6)
<b>Demandeur</b>	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure nationale) : 29/05/2019
<b>Code ATC</b>	N02AB01 (Analgésiques et antipyrétiques)