



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juillet 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2006 (JO du 3 août 2007)

ASPIRINE PROTECT 300 mg, comprimé gastro-résistant
Boîte de 30 comprimés (CIP : 343 001-4)

Laboratoires BAYER SANTE

Acide acétylsalicylique

Code ATC : B01AC06 (inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 21 mars 1997

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

Indications thérapeutiques :

« Prévention secondaire après un premier accident ischémique coronarien ou cérébral d'origine athéromateuse : réduction de la mortalité et de la morbidité de cause cardiovasculaire :

- après un infarctus du myocarde (en dehors de la phase aiguë) ;
- dans le cadre de l'angor stable et instable ;
- chez les patients devant subir une angioplastie transluminale (en dehors d'un contexte d'urgence) ;
- après un accident ischémique cérébral transitoire ou constitué.

Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronarien. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 1^{er} août 2005 au 1^{er} août 2010) ont été prises en compte et ne modifient pas le profil de tolérance du médicament.

Les données acquises de la science sur les affections visées par les indications et leurs modalités de prise en charge^{1,2} ont été prises en compte. 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 19 janvier 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

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 : adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Prise en charge de l'infarctus du myocarde à la phase aiguë en dehors des services de cardiologie, Recommandations professionnelles, HAS, novembre 2006

² Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire, Recommandations professionnelles, HAS, mars 2008