

AVIS DE LA COMMISSION

07 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 11 mars 1998- (J.O. du 19 mars 1998)

ASPIRINE PROTECT 300 mg, comprimé gastro-résistant
(ex ASPIRINE BAYER 300 mg)
Boîte de 30

Laboratoire BAYER PHARMA

Acide acétylsalicylique

Date de l'A.M.M. : 21 mars 1997

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 MARCHE

Principe actif : Acide acétylsalicylique

Indications thérapeutiques :

1. Prévention secondaire après un premier accident ischémique coronarien ou cérébral d'origine athéromateuse : réduction de la mortalité et de la morbidité de cause cardio-vasculaire :
 - Après infarctus du myocarde (en dehors de la phase aiguë)
 - Chez les patients devant subir une angioplastie transluminale (en dehors d'un contexte d'urgence)
 - Après accident ischémique cérébral transitoire ou constitué
2. Réduction de l'occlusion des greffons après pontage aortocoronaire.

Posologie :

Réservé à l'adulte, voie orale

La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour, à avaler avec un verre d'eau.
Ce traitement n'est pas adapté aux situations d'urgence.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 8 octobre 1997

Cette spécialité ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres spécialités à base d'acide salicylique indiquées en cardiologie.
Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et la posologie de l'A.M.M.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

B	:	Antithrombotiques
01	:	Antithrombotiques
A	:	Antithrombotiques
C	:	Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire
06	:	Acétylsalicylique acide

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C1	:	Système cardio-vasculaire cérébral
P2	:	Autres
P2-2	:	Antiagrégants plaquettaires
C	:	Système cardio-vasculaire
C7	:	Insuffisance coronarienne
P4	:	Autres
P4-1	:	Antiagrégants plaquettaires

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

ASASANTINE LP 200mg/25mg, gélule à libération prolongée
ASPIRINE UPSA 325mg, gélule
CARDIOSOLUPSAN 100mg, 160 mg
CATALGINE 0.25 g, sachets
CEBUTID 50 mg, comprimé
CLARAGINE 300mg, comprimé, comprimé effervescent (non commercialisés)
KARDEGIC 75mg, 160 mg, 300mg, sachets

Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antiagrégant-plaquettaires

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
KARDEGIC 160 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
CATALGINE 0.25 g, sachets
- les derniers inscrits :
KARDEGIC 75mg et 300 mg (boîtes de 30)
CARDIOSOLUPSAN 100 mg (boîtes de 28)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

ASPIRINE PROTECT 300 mg n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

La commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

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

L'efficacité de cette spécialité dans ces indications est importante.

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

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses .

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65%