

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Acide acétylsalicylique

ASARED 75 et 100 mg,

comprimé gastro-résistant

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 22 octobre 2025

- Maladies cardio-vasculaires et cérébrovasculaires
- Adulte / Adolescent (≥ 16 ans et < 16 ans sur avis médical)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis**Avis favorable au remboursement dans la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique pour les indications de l'AMM :**

- Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, des accidents ischémiques transitoires (AIT) et accidents vasculaires cérébraux (AVC).
- Prévention de la morbidité cardiovasculaire chez les patients atteints d'angor stable.
- Antécédents d'angor instable, en dehors de la phase aiguë.
- Prévention de l'occlusion du greffon après un Pontage Aorto-Coronarien (PAC).
- Angioplastie coronaire, en dehors de la phase aiguë.

ASARED n'est pas recommandé dans les situations d'urgence.

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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	ASARED (acide acétylsalicylique) est une nouvelle spécialité à base d'acide acétylsalicylique sous forme de comprimés gastro-résistants. A la différence des formulations à libération immédiate ces formulations gastro-résistantes ne sont pas indiquées dans les situations d'urgence ou en phase aiguë, mais uniquement réservées à la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique. Quatre autres spécialités à base d'aspirine sous forme de comprimés gastro-résistants dosés à 75 et/ou 100 mg ont déjà été examinées par la Commission et sont inscrites dans des indications superposables (RESITUNE, ASPIRINE PROTECT, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS et ASPIRINE ARROW). La Commission a octroyé un service médical rendu (SMR) important à ces spécialités¹ dans l'ensemble de leurs indications. Comme pour ces quatre spécialités, l'AMM d'ASARED (acide acétylsalicylique) a été octroyée selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC. Son AMM repose ainsi sur un usage bien établi de l'acide acétylsalicylique à faibles doses (75 à 325 mg) dans ses différentes indications et donc uniquement sur des données bibliographiques.
Indications concernées par l'évaluation	Indications de l'AMM : – Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, des accidents ischémiques transitoires (AIT) et accidents vasculaires cérébraux (AVC). – Prévention de la morbidité cardiovasculaire chez les patients atteints d'angor stable. – Antécédents d'angor instable, en dehors de la phase aiguë. – Prévention de l'occlusion du greffon après un Pontage Aorto-Coronarien (PAC). – Angioplastie coronaire, en dehors de la phase aiguë. ASARED n'est pas recommandé dans les situations d'urgence.
DCI (code ATC) Présentation concernée	Acide acétylsalicylique (B01AC06) ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant – plaquettes PVC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 303 132 4 4) – plaquettes PVC aluminium de 90 comprimé(s) (CIP : 34009 303 132 5 1) ASARED 100 mg, comprimé gastro-résistant – plaquettes PVC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 975 2 0) – plaquettes PVC aluminium de 90 comprimé(s) (CIP : 34009 303 034 2 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ZENTIVA FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 17/07/2024 Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Oui

¹ Avis d'inscription ASPIRINE ARROW 100 mg du 8 juillet 2020, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE MYLAN 100 mg du 4 décembre 2019, RESITUNE 75 mg et 100 mg du 4 novembre 2015 et ASPIRINE PROTECT 100 mg du 19 février 2014. Disponibles sur le site de la HAS : [Haute Autorité de Santé - ASPIRINE \(acide acétylsalicylique\)](#).

Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale obligatoire
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 22 octobre 2025.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents d'ASARED (acide acétylsalicylique) 75 et 100 mg, comprimés gastro-résistants, comprennent les autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique recommandées dans chacune des indications d'ASARED (acide acétylsalicylique) 75 et 100 mg, notamment celles sous forme de comprimés gastro-résistants (RESITUNE 75 mg et 100 mg, ASPIRINE PROTECT 100 mg, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg et ASPIRINE ARROW 75 et 100 mg).

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications cardio-vasculaires.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Cette spécialité est un traitement de 1^{ère} intention.

➔ Intérêt de santé publique

Les spécialités ASARED (acide acétylsalicylique) 75 et 100 mg, comprimé gastro-résistant, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par ASARED (acide acétylsalicylique) 75 et 100 mg, comprimé gastro-résistant, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'ASARED (acide acétylsalicylique) 75 et 100 mg, comprimé gastro-résistant, 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %.**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

2.4 Population cible

L'introduction des spécialités ASARED (acide acétylsalicylique) 75 et 100 mg, comprimé gastro-résistant, dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de maladies cardio-vasculaire et cérébrovasculaires concernée par l'AMM.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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