

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

acide acétylsalicylique

**ACIDE ACETYLSALICYLIQUE
SANDOZ 75 et 100 mg,**

comprimés gastro-résistants

Inscription : Primo-inscription

Adopté par la Commission de la transparence le 18 mars 2026

- 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 les indications de l'AMM, à savoir la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique :

- Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde.
- 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.
- Prévention secondaire des accidents ischémiques transitoires (AIT) et des accidents vasculaires cérébraux (AVC), à condition que des hémorragies intracérébrales aient été exclues.

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 75 mg et 100 mg ne sont pas recommandés dans les situations d'urgence.

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique déjà disponibles dans les mêmes indications.

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 – Mars 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	Acide acétylsalicylique (B01AC06) ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 75 mg, comprimé gastro-résistant – plaquette(s) PVC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 303 221 7 8) – plaquette(s) PVC aluminium de 90 comprimé(s) (CIP : 34009 303 221 8 5) ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant – plaquette(s) PVC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 303 221 9 2) – plaquette(s) PVC aluminium de 90 comprimé(s) (CIP : 34009 303 222 0 8)
Demandeur	SANDOZ
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 75 mg et 100 mg, comprimés gastro-résistants (B/30 et B/90). Dans son avis du 10/04/2024 ¹ , la Commission a octroyé aux spécialités ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg et 100 mg, comprimés gastro-résistants un service médical rendu important.
Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	Indication de l'AMM : « ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ, comprimé gastro-résistant est réservé à la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique : – Prévention secondaire de l'infarctus du myocarde. – 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. – Prévention secondaire des accidents ischémiques transitoires (AIT) et des accidents vasculaires cérébraux (AVC), à condition que des hémorragies intracérébrales aient été exclues. ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ, comprimé gastro-résistant n'est pas recommandé dans les situations d'urgence ».
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 31/05/2023
Conditions et statuts	Médicament non soumis à prescription médicale.

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20745_ACIDE_ACETYLSALICYLIQUE_BIOGARAN_PIS_INS_AvisDef_CT20745.pdf

2. Complément d'informations

L'AMM des spécialités ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 75 et 100 mg, comprimés gastro-résistants a été octroyée le 31/05/2023 selon l'article 10a de la directive de l'Union européenne 2001/83/EC, comme pour les spécialités similaires déjà inscrites ; elle repose sur un usage bien établi de l'acide acétylsalicylique à faibles doses (75 à 325 mg) dans ses différentes indications.

A la différence des formulations à libération immédiate, ces formulations gastro-résistantes ne sont pas indiquées dans les situations d'urgence mais réservées à la prévention secondaire dans le cadre d'un traitement chronique, en dehors de la phase aigüe.

Pour rappel, la Commission a octroyé aux spécialités à base d'acide acétylsalicylique sous forme de comprimés gastro-résistants un service médical rendu (SMR) important dans l'ensemble de leurs indications (ASPIRINE PROTECT, RESITUNE, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS ASPIRINE ARROW et ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN).

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents des spécialités ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 75 et 100 mg (acide acétylsalicylique), comprimés gastro-résistants, sont les autres spécialités à base d'acide acétylsalicylique sous forme de comprimés gastro-résistants (ASPIRINE PROTECT 100 mg, RESITUNE 75 et 100 mg, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, ASPIRINE ARROW 75 et 100 mg et ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 et 100 mg).

3.2 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 75 et 100 mg, comprimés gastro-résistants, 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

3.4 Population cible

L'introduction de ces spécialités dans la stratégie thérapeutique des indications de l'AMM n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par acide acétylsalicylique.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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