

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 24 mars 1998 - (J.O. du 06 mai 1998)

BURINEX 5 mg, comprimés
(Boite de 30)

Laboratoires LEO

Bumetanide

Liste II

Date de l'A.M.M. : 28 septembre 1989

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

Principes actifs : Bumétanide

Indications thérapeutiques :

- Insuffisance rénale aiguë et chronique
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée par la prescription initiale de bumétanide en comprimés dosés à 1 mg.

Posologie :

La voie orale est choisie pour les traitements ambulatoires et au long cours.

- Insuffisance rénale aiguë et chronique : 1 à 4 comprimés par jour
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée par la prescription initiale de bumétanide en comprimés dosés à 1 mg : 1 à 2 comprimés par jour en une prise.

II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE du 17 décembre 1997

Un essai de bioéquivalence versus BURINEX 1 mg a été réalisé (5 comprimé à 1 mg versus 1 comprimé à 5 mg). Cette étude a conclu à une parfaite bioéquivalence des 2 dosages.

BURINEX 5 mg présente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en tant que complément de gamme justifié.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000 :

C	:	Système cardio-vasculaire
03	:	Diurétiques
C	:	Diurétiques de l'anse
A	:	Sulfamides non associés
02	:	Bumétanide

Classement dans la nomenclature ACP :

C	:	Système cardio-vasculaire
C6	:	Insuffisance cardiaque et myocardiopathie obstructive
P1	:	Diurétiques
P1-2	:	Diurétiques dits de l'anse de Henle

Et

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
C5	:	Insuffisance rénale
P1	:	Diurétiques de l'anse

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

LASILIX SPECIAL 500 mg, comprimé sécable

Indiqué dans - Insuffisance rénale chronique avant le stade de l'hémodialyse (clairance de la créatinine supérieure ou égale à 5 ml/min) : hypertension artérielle ou rétention hydrosodée,

- Insuffisance rénale chronique au stade de l'hémodialyse avec diurèse résiduelle faible : maintien d'une diurèse normale, confort diététique accru (boissons)

- Syndrome néphrotique avec rétention hydrosodée de 3 à 4 kg,

- Encéphalopathie hypertensive.

BURINEX et LASILIX injectables

Indiqués dans les « urgences cardiologiques, poussées hypertensives sévères et les rétentions sodées sévères d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique ».

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le DOREMA E.P.P.M. (printemps 2000) BURINEX 5 mg représente 12,7 % des prescriptions de BURINEX.

La répartition des prescriptions de toutes les formes confondues de BURINEX (injectable, 1 mg et 5 mg) est la suivante :

- hypertension essentielle : 45,6%
- insuffisance cardiaque : 26,6%

Il est à noter que BURINEX injectable (indiqué entre autre dans les poussées hypertensives) représente moins de 1 % des unités vendues quelque soit la forme de BURINEX .

L'hypertension artérielle ne figurant pas dans les indications thérapeutiques de BURINEX 5mg et 1 mg, la forte prescription dans cette indication est donc difficilement justifiable.

Réévaluation du service médical rendu

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

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans ces indications est important.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif

Il existe des alternatives thérapeutiques

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention dans l'insuffisance cardiaque.

Cette spécialité est un médicament de première intention dans l'insuffisance rénale

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : 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 l'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%