

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

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

par arrêté du 6 mai 2001 - (J.O. du 05 mai 2001)

BURINEX 2 mg/4 ml, solution injectable IV en ampoule
(Boîte de 1)

Laboratoires LEO

Bumetanide

Liste II

Date de l'A.M.M. : 14 mars 1986

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 MARCHÉ

Principes actifs :

Bumétanide

Indications thérapeutiques :

- Insuffisance cardiaque sévère y compris œdème aigu du poumon
- Hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive) notamment lors de :
 - Encéphalopathie hypertensive,
 - Décompensation ventriculaire gauche avec œdème pulmonaire
- Rétention sodée sévère d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique

Posologie :

BURINEX peut être utilisé en administration IV ou en perfusion

La voie parentérale est choisie dans les cas d'urgence lorsque l'on veut obtenir un effet intense et rapide ou lorsque la possibilité d'absorption gastro-intestinale est réduite.

- insuffisance cardiaque sévère : 0,5 à 2 mg/jour et plus si nécessaire par voie IV,
- œdème aigu du poumon : traitement d'attaque (première heure) : 2 mg par voie intraveineuse à renouveler éventuellement toutes les 20 minutes en fonction de l'état clinique du patient jusqu'à 30 mg/jour.
- Rétention sodée sévère d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique, hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital : 0,5 à 30 mg/jour par voie IV.

Dans le traitement de l'urgence hypertensive, la dose sera adaptée de manière à ce que la baisse de pression artérielle ne dépasse pas 25 % du niveau initial dans l'heure suivant l'institution du traitement injectable ; en effet une chute trop abrupte de pression peut entraîner une ischémie myocardique, cérébrale ou rénale.

II – RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 4 février 1987

L'emploi d'une ampoule dosée à 2 mg/4 ml remplace l'emploi de 4 ampoules dosées à 0,5 mg/2 ml. Les 2 dosages peuvent être utiles et doivent donc rester sur le marché.

Avis de la Commission du 25 octobre 1989

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 11 mai 1994

Avis favorable au maintien de l'inscription dans l'indication thérapeutique de l'AMM.

Avis de la Commission du 8 avril 1998

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

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC 2001 :

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

BURINEX 0,5 mg/2 ml, solution injectable (non commercialisé)

Groupe générique : furosémide 20 mg/2 ml, solution injectable

Spécialité de référence : LASILIX 20 mg/2 ml, solution injectable

Spécialités génériques : FUROSEMIDE RPG 20 mg/2 ml

Médicaments à même visée thérapeutique

Diurétiques dits de l'anse de Henle

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 :
LASILIX 20 mg/ 2 ml
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
FUROSEMIDE RPG 20 mg/2 m
- le dernier inscrit :
FUROSEMIDE RPG 20 mg/2 ml

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

BURINEX 2 mg/4 ml n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans le panel de prescription.

Cependant, selon le DOREMA E.P.P.M. (automne 2000) la répartition des prescriptions de toutes les formes confondues de BURINEX (injectable, comprimés à 1 mg et 5 mg) est la suivante :

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

BURINEX injectable représente moins de 1% des unités vendues quelque soit la forme de BURINEX.

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 curatif

Il existe des alternatives thérapeutiques

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 les indications thérapeutiques et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%