

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite par arrêté le
6 mai 2001 (J.O. du 17 octobre 2001)

BURINEX 5 mg, comprimés
(Boite de 30)

Laboratoires LEO

bumétanide

Liste II

A.M.M. : 24 mai 1976 validée le 28 septembre 1989

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conjointement à la spécialité :
BURINEX 2 mg/4 ml, solution injectable (boite de 1)

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif : bumétanide

1.2 Indications thérapeutiques :

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

1.3 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.

2 – RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission 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.

Avis de la Commission du 21 février 2001

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.

3 – MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC :

C	:	système cardio-vasculaire
03	:	diurétiques
C	:	diurétiques de l'anse
A	:	sulfamides non associés
02	:	bumétanide

3.2 Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë ou chronique et les médicaments indiqués dans le traitement de l'insuffisance cardiaque sévère.

3.3 Médicaments de la même classe pharmacothérapeutique

Ce sont les diurétiques de l'anse indiqués dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë ou chronique et/ou dans le traitement de l'insuffisance cardiaque sévère.

Par voie orale :

furosémide (LASILIX SPECIAL 500 mg, comprimé sécable) a pour indication :

- 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.

Par voie parentérale :

bumétanide (BURINEX 2mg/4ml) et furosémide (LASILIX 20mg/2ml)) ont pour indication :

- urgences cardiologiques : œdème aigu du poumon, asystolie
- hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive), notamment lors de: encéphalopathie hypertensive, décompensation ventriculaire,
- rétention sodée sévère d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique.

furosémide (LASILIX SPECIAL 250mg/25ml) :

- insuffisance rénale aiguë oligo-anurique,
- poussée d'insuffisance rénale aiguë sur une insuffisance rénale chronique connue (traumatisme, intervention chirurgicale, ...)..

4 – ETUDE(S) CLINIQUES MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Sans objet.

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

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%

Toutefois, selon une étude complémentaire réalisée par l'IMS, BURINEX n'est utilisé dans l'HTA seule qu'à raison de 9,2% pour BURINEX 1mg et 0,1% pour BURINEX 5mg.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans ses indications est important.

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

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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

6.2 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 à la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%