

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2002

FUROSEMIDE RENAUDIN 250 mg/25 ml, solution injectable
Boîte de 10 ampoules (verre) de 25 ml

Laboratoires RENAUDIN

furosémide

Liste II – Réserve hospitalière

Date de l'AMM (procédure nationale): 4 septembre 2002

Motif de la demande : Inscription Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

furosémide

1.2. Originalité

La spécialité *FUROSEMIDE RENAUDIN 250 mg/25 ml, solution injectable en ampoule* est un générique de la spécialité *LASILIX SPECIAL 250 mg/25 ml, solution injectable en ampoule*.

1.3. Indications

- Insuffisance rénale aiguë oligo-anurique.
- Poussée d'insuffisance rénale aiguë sur une insuffisance rénale chronique connue (traumatisme, intervention chirurgicale, etc.).
- Urgences cardiologiques : oedème aigu du poumon, asystolie.

1.4. Posologie

Voie intraveineuse.

1 g à 1,5 g par 24 heures à dose progressivement croissante :

- en injection intraveineuse lente (4 à 6 minutes par ampoule de 250 mg) discontinue dans la tubulure d'une perfusion, toutes les 6 heures ou toutes les 4 heures, en commençant par une dose de 80 mg et en augmentant si nécessaire jusqu'à une dose maximale de 250 mg par injection,
- en perfusion continue, au moyen d'une pompe à débit constant de 4 mg/min (sans dépasser 1 à 1,5 g/24 h, cf. 4.8. Effets indésirables). La posologie sera adaptée en fonction de la diurèse obtenue.

En cas d'échec, arrêt du traitement au bout de 48 heures.

La reprise de la diurèse peut ne pas dispenser d'épuration extra-rénale dont les indications seront portées sur le niveau de l'urée, de la créatinine et des troubles ioniques et acido-basiques.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

C :	système cardiovasculaire
C03 :	diurétiques
C03C :	diurétiques de l'anse
C03CA :	sulfamides non associés
C03CA01 :	furosémide

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

A base de furosémide et dosé à 250 mg administré par voie parentérale :

- LASILIX SPECIAL 250 mg/25 ml, solution injectable
- FUROSEMIDE DAKOTA IV 250 mg/25 ml, solution injectable pour perfusion
- FUROSEMIDE RATIOPHARM 250 mg, solution injectable pour perfusion IV

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Sans objet.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

- Les affections concernées par cette spécialité engagent le pronostic vital ;
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif ;
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important ;
- Cette spécialité est un médicament de première intention ;
- Il existe des alternatives médicamenteuses ;

Le niveau de service médical par *FUROSEMIDE RENAUDIN 250 mg/25 ml, solution injectable* est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux comparateurs.

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.