



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 juillet 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6 mai 2001 (JO du 17 octobre 2001)

BURINEX 1 mg comprimé

Boîte de 30 (CIP : 329 396-5)

BURINEX 5 mg comprimé

Boîte de 30 (CIP : 345 213-9)

BURINEX 2mg/4 ml ampoules

Boîte de 5 (CIP : 328 584-2)

Laboratoire LEO Pharma

bumetanide

Liste II

Date de l'AMM :

BURINEX 1 mg comprimé : 30/09/75

BURINEX 5 mg comprimé : 24/05/76

BURINEX 2mg/4 ml ampoules : 14/03/86

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

BURINEX 1 mg comprimé

- oedèmes d'origine rénale et hépatique, insuffisance cardiaque.

BURINEX 5 mg comprimé : 24/05/76

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

BURINEX 2mg/4 ml ampoules : 14/03/86

- Insuffisance cardiaque sévère y compris œdème aigu du poumon
- Rétention sodée sévère d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique
- 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

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu de ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé