

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 mai 2017

furosémide

FUROSEMIDE ARROW 20 mg, comprimé sécable

B/90 comprimés sous plaquettes thermoformées (CIP : 34009 373 962 2 6)

FUROSEMIDE ARROW 40 mg, comprimé sécable

B/90 comprimés sous plaquettes thermoformées (CIP : 34009 373 943 8 3)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	C03CA01 (Diurétiques de l'anse)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	• « Œdèmes d'origine cardiaque ou rénale. • Œdèmes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium. • Hypertension artérielle »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : FUROSEMIDE ARROW 20 mg : 02/11/2004 FUROSEMIDE ARROW 40 mg : 30/07/2004 Rectificatifs d'AMM en date du 11/02/2016 modifiant les rubriques « 4.4 Mises en gardes et précautions d'emploi » (ajout d'un risque d'hypotension symptomatique) et « 4.8 Effets indésirables » (ajout des vertiges, évanouissements, pertes de conscience (causée par hypotension symptomatique) et surdité pouvant être irréversible).
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de génériques des spécialités LASILIX FAIBLE 20 mg, comprimé sécable et de LASILIX 40 mg, comprimé sécable. La Commission doit néanmoins rendre un avis car la demande concerne l'inscription sur la seule liste des médicaments agr  es aux collectivités.

Il est important de noter que les médicaments princeps ont fait l'objet en 2006 d'une modification du libellé de l'indication « hypertension artérielle », qui a été restreinte aux patients insuffisants rénaux chroniques en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques (notamment lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min).

La Commission se prononce donc dans les indications de l'AMM des princeps.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités FUROSEMIDE ARROW est important dans les indications remboursables des spécialités princeps, à savoir :

- « Œ  d  mes d'origine cardiaque ou rénale.
- Œ  d  mes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium.
- Hypertension artérielle chez le patient insuffisant rénal chronique, en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques (notamment lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min) ».

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps (LASILIX FAIBLE 20 mg, comprimé sécable et LASILIX 40 mg, comprimé sécable).

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications des spécialités princeps et aux posologies de l'AMM :

- « Œdèmes d'origine cardiaque ou rénale.
- Œdèmes d'origine hépatique, le plus souvent en association avec un diurétique épargneur de potassium.
- Hypertension artérielle chez le patient insuffisant rénal chronique, en cas de contre-indication aux diurétiques thiazidiques (notamment lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/min) ».