COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 octobre 2017

furosémide

FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution injectable

B/10, ampoule (CIP : 34009 550 401 4 9)

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE

Code ATC	C03CA01 (diurétique de l'anse)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Le furosémide est un diurétique puissant et son utilisation est recommandée lorsqu'une diurèse rapide et efficace est requise. Il est utilisé en cas d'urgence ou lorsque le traitement par voie orale n'est pas réalisable.</p> <p>Les indications incluent :</p> <ul style="list-style-type: none">• Œdèmes et/ou ascites d'origine cardiaque ou hépatique• Œdèmes d'origine rénale (en cas de syndrome néphrotique, le traitement de la maladie sous-jacente est essentiel).• Œdème pulmonaire (par exemple en cas d'insuffisance cardiaque aiguë).• Crise hypertensive (en plus d'autres mesures thérapeutiques). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 28/07/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution injectable, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de LASILIX 20 mg/2 ml, solution injectable.

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 FUROSEMIDE ACCORD 20 mg/2 ml, solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps LASILIX 20 mg/2 ml, solution injectable.