

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 septembre 2014

### LASILIX 20 mg/2ml, solution injectable en ampoule

B/60 (CIP : 34009 586 880 3-4)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

DCI	furosémide
Code ATC (2013)	C03CA01 (diurétique de l'anse)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication(s) concernée(s)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- « <b>Hypertension accompagnée d'une atteinte viscérale menaçant le pronostic vital à très court terme (urgence hypertensive) notamment lors de:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Encéphalopathie hypertensive,</b></li> <li>○ <b>Décompensation ventriculaire gauche avec œdème pulmonaire.</b></li> </ul> </li> <li>- <b>Urgences cardiologiques: œdème aigu du poumon, asystolie.</b></li> <li>- <b>Rétention sodée sévère d'origine cardiaque, rénale, cirrhotique.</b></li> <li>- <b>Radiologie du bas appareil urinaire et test de lavage «wash out» au Lasilix.</b></li> <li>- <b>Peut être utilisé en réanimation pédiatrique. »</b></li> </ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 06/05/1988 Rectificatif : 04/06/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition aux seules collectivités d'un nouveau conditionnement en B/60 en complément des présentations déjà inscrites.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La commission considère que le service médical rendu par LASILIX 20 mg/2 ml, solution injectable en ampoule est important dans les indications de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux présentations déjà inscrites.

### 03.3 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 et aux posologies de l'AMM.