

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

UVIMAG B6, solution buvable
B/20 ampoules de 10 ml (CIP : 328 967-9)

Laboratoires ZAMBON FRANCE

Glycérophosphate acide de magnésium,
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)

Date de l'AMM validée : 16 décembre 1997, AMM initiale 28 avril 1964

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

L'avis provisoire rendu le 11 juin 2008 par la commission de la transparence a été modifié suite à la réévaluation du SMR des spécialités contenant du magnésium en association à un autre principe actif.

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Glycérophosphate acide de magnésium, chlorhydrate de pyridoxine

1.2. Indications

« Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées. »

1.3. Posologie

2 à 3 ampoules par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 19 novembre 1999

Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Avis du 11 Mai 2005

Le service médical rendu de cette spécialité est modéré dans son indication.

Avis du 11 juin 2008

Le service médical rendu des spécialités UVIMAG B6 est :

- modéré uniquement dans les cas de carences avérées secondaires à une entéropathie sévère, à une tubulopathie ou un syndrome néphrotique.
- insuffisant dans les autres cas.

Avis provisoire dans l'attente de la réévaluation des spécialités à base de magnésium associé à un autre principe actif.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2008)

A	Système digestif et métabolique
A12	Supplément minéral
A12C	Autres suppléments minéraux
A12CC	Magnésium
A12CC30	Magnésium (différents sels en combinaison)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des magnésiums associés à la vitamine B6 :

- MAGNE B6 comprimé (pidolate de magnésium, lactate de magnésium dihydraté, chlorhydrate de pyridoxine)
- MAGNESIUM VITAMINE B6 BIOGARAN, comprimé

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des spécialités à base de sels de magnésium seul :

- EFIMAG, sachets (pidolate de magnésium)
- MAG 2 (pidolate de magnésium)
- MEGAMAG 45mg, gélule (aspartate de magnésium)

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Dans le cadre de la réévaluation des spécialités contenant une association de magnésium à un autre principe actif, le laboratoire a été sollicité pour justifier l'intérêt de l'association d'un sel de magnésium à la vitamine B6.

Aucune des études présentées ne permet de répondre à la question de l'intérêt clinique de l'association d'un sel de magnésium à la vitamine B6.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (CMA août 2008), il a été noté 50 000 prescriptions d'UVIMAG B6. Les motifs de prescriptions les plus fréquents ont été : malaises et fatigue (41%). La posologie moyenne journalière est de 2,4 unités par jour. Il s'agit donc dans au moins la moitié des cas de prescriptions hors AMM.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les carences en magnésium avérées, c'est à dire confirmées biologiquement, correspondent essentiellement à des situations chroniques dont l'origine peut être digestive (entéropathie sévère) ou néphrologique (tubulopathie ou syndrome néphrotique). Ces situations doivent être traitées par un sel de magnésium au long cours.

Une carence avérée en magnésium peut être source de troubles psychiques, cardiovasculaires, neuromusculaires ou électrolytiques. Elle peut évoluer dans certains cas vers une dégradation de la qualité de vie ou un handicap.

Il n'existe pas de preuve de l'efficacité de l'association d'un sel de magnésium à la vitamine B6 par rapport au magnésium seul. Le rapport efficacité /effets indésirable n'est pas établi.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Les associations d'un sel de magnésium à la vitamine B6 n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique d'une carence en magnésium.

Le fardeau de santé publique représenté par les carences avancées en magnésium est faible. Ces situations cliniques ne constituent pas un besoin de santé publique.

Au vu des données disponibles sur les carences avérées en magnésium, il n'est pas attendu d'impact populationnel en termes de morbi-mortalité ou de qualité de vie pour ces spécialités.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour ces spécialités.

Le service médical rendu par UVIMAG B6, solution buvable est insuffisant pour être pris en charge par la solidarité nationale.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

En dehors des carences avérées d'origine digestive ou rénale, il n'y a pas lieu de prescrire du magnésium.

Il n'existe pas de preuve de l'intérêt clinique des spécialités à base de magnésium associé à la vitamine B6, par rapport au magnésium seul.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription de la spécialité UVIMAG B6, solution buvable sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.