

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)

MAGNE B6, comprimé enrobé

Boite de 50 comprimés (CIP : 312 500-9)

MAGNE B6, solution buvable

Boite de 30 ampoules de 10 ml (CIP : 324 304-5)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Lactate de magnésium dihydraté
Pidolate de magnésium (uniquement solution buvable)
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)

Date de l'AMM :

- comprimés enrobés : AMM validée 21 janvier 1997, AMM initiale 11 octobre 1973
- ampoules : AMM validée 21 janvier 1997, AMM initiale 17 décembre 1975

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

Lactate de magnésium dihydraté
Pidolate de magnésium
Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B6)

1.2. Indications

« Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées. »

1.3. Posologie

Chez l'adulte : 3 à 4 ampoules par jour ou 6 à 8 comprimés par jour
Chez l'enfant : 10 à 30 mg/kg/j, soit 1 à 4 ampoules par jour ou chez l'enfant de plus de 6 ans (environ 20kg), 4 à 6 comprimés par jour.

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 ces spécialités est modéré dans leur indication.

Avis du 11 juin 2008

Le service médical rendu des spécialités MAGNE 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
A12CC06	Lactate de magnésium

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

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

- UVIMAG B6, ampoule (magnésium glycérophosphate acide, 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

4.1. Efficacité

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 de la vitamine B6.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (CMA août 2008), il a été noté 1,92 million de prescriptions de MAGNE B6. Les motifs de prescriptions les plus fréquents ont été : malaises et fatigue (32%), troubles anxieux (12%), symptômes nerveux et ostéomusculaires (8%), épisodes dépressifs (3 %), mouvements involontaires anormaux (3,5%). La posologie moyenne journalière est de 4,2 unités par jour. Il s'agit donc le plus souvent 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 les spécialités MAGNE B6 par voie orale, 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 associés 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 des spécialités MAGNE B6 par voie orale sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.