



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique **Boîte de 30 ampoules (CIP : 363 822 3)**

Laboratoire Coopération Pharmaceutique Française

Magnésium (pidolate de)

Code ATC : A12CC08

Dates des AMM :

26 mars 2004 : AMM initiale, indication : « *carences magnésiennes avérées, isolées ou associées* ».

26 avril 2005 : **modification de l'indication de l'AMM** : « *Ce médicament contient du magnésium. L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :*

- *Nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil ;*
- *Manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain) ;*
- *Crampes musculaires, fourmillements.*

L'apport de magnésium peut améliorer ces symptômes. En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre ».

Motif de la demande : inscription Collectivités en remplacement de MAG 2 122 mg, solution buvable.

MAG 2 existe actuellement sous trois présentations destinées à la voie orale (sachets, comprimés et solution buvable « avec sucre »), toutes indiquées dans les carences magnésiennes avérées.

Ces trois présentations sont disponibles sur la seule liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités depuis juillet 2010 (radiation sécurité sociale).

La présentation MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique est la seule qui possède une indication différente.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Pidolate de magnésium

1.2. Indications

« Ce médicament contient du magnésium.

L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium :

- Nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil ;
- Manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain) ;
- Crampes musculaires, fourmillements.

L'apport de magnésium peut améliorer ces symptômes.

En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre ».

1.3. Posologie

Chez l'adulte :

3 à 4 ampoules par jour à répartir en 2 ou 3 prises pendant les repas.

Chez l'enfant et le nourrisson de plus de 12 kg (environ 2 ans) :

10 à 30 mg/kg/jour (0,4 à 1,2 mmol/kg/jour), soit 1 à 3 ampoules par jour à répartir en 1 à 3 prises pendant les repas.

La durée habituelle de traitement est de 1 mois.

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

- Avis du 13 avril 2005 (pour MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable)

La Commission de la transparence a conclu que le SMR était modéré **dans son indication en vigueur : « carences magnésiennes avérées, isolées ou associées »**.

Cette évaluation n'a pas donné lieu à une inscription de la spécialité MAG 2 SANS SUCRE sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.

La modification du libellé d'indication a eu lieu le 26 avril 2005. (cf. tableau page suivante).

Résumé des AMM obtenues et des avis rendus pour MAG 2 122 mg, solution buvable et MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable :

MAG 2 122 mg, solution buvable	MAG 2 <u>SANS SUCRE</u> 122 mg, solution buvable
<p><u>24 juillet 1973</u> : AMM initiale (indication « <i>carences magnésiennes</i> »).</p> <p><u>25 novembre 1996</u> : AMM validée.</p> <p><u>19 novembre 1999</u> : SMR insuffisant.</p> <p><u>11 mai 2005</u> : réévaluation du SMR : SMR modéré dans le strict respect de l'indication « <i>carences magnésiennes avérées, isolées ou associées</i> ».</p> <p><u>11 juin 2008</u> : renouvellement d'inscription. Pour toutes les spécialités à base de magnésium non associé, administrées par voie orale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • SMR modéré « <i>uniquement dans le cas des carences magnésiennes avérées secondaires à une entéropathie sévère, à une tubulopathie ou à un syndrome néphrotique</i> » ; • SMR insuffisant dans les autres cas. <p><u>10 février 2010</u> : radiation de la spécialité MAG 2, solution buvable de la liste Sécurité sociale et maintien sur la liste collectivités.</p> <p><u>17 mars 2010</u> : avis favorable de la HAS pour la prise en charge à titre dérogatoire de toutes les spécialités à base de magnésium non associé, administrées par voie orale dans le traitement « <i>des carences magnésiennes avérées secondaires à une entéropathie sévère ou associée à une tubulopathie dans les posologies de l'AMM</i> » suite à une saisine du Ministère de la Santé.</p> <p><u>21 juillet 2010</u> : publication de l'arrêté concernant cette prise en charge à titre dérogatoire.</p> <p><u>Décembre 2010</u> : arrêt de commercialisation de MAG 2, 122 mg, solution buvable.</p>	<p><u>26 mars 2004</u> : AMM initiale (indication : <i>carences magnésiennes avérées, isolées ou associées</i>).</p> <p><u>13 avril 2005</u> : SMR modéré dans le strict respect de l'indication « <i>carences magnésiennes avérées, isolées ou associées</i> ».</p> <p>Cette évaluation n'a pas donné lieu à une inscription de la spécialité MAG 2 SANS SUCRE sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.</p> <p><u>26 avril 2005</u> : modification de l'indication de l'AMM qui est devenue : « <i>Ce médicament contient du magnésium. L'association d'un certain nombre des symptômes suivants peut évoquer un déficit en magnésium</i> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Nervosité, irritabilité, anxiété légère, fatigue passagère, troubles mineurs du sommeil</i> ; • <i>Manifestations d'anxiété, telles que spasmes digestifs ou palpitations (cœur sain)</i> ; • <i>Crampes musculaires, fourmillements.</i> <p><i>L'apport de magnésium peut améliorer ces symptômes. En l'absence d'amélioration de ces symptômes au bout d'un mois de traitement, il n'est pas utile de le poursuivre</i> ».</p> <p>La spécialité MAG 2 SANS SUCRE, solution buvable est restée non inscrite sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.</p> <p><u>26 mars 2009</u> : renouvellement quinquennal de l'AMM du 26 avril 2005.</p> <p><u>Décembre 2010</u> : demande d'inscription aux Collectivités dans l'indication de l'AMM obtenue le 26 avril 2005 (amélioration des symptômes pouvant évoquer un déficit en magnésium).</p>

3. ANALYSE DES DONNEES CLINIQUES

Les études cliniques versées au dossier^{1,2,3} par le laboratoire n'ont pas été prises en compte car elles n'ont pas été réalisées dans l'indication de l'AMM actuelle de MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable, à savoir l'amélioration des symptômes pouvant évoquer un déficit en magnésium (AMM du 26 avril 2005).

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu dans l'indication actuelle

- Les affections relevant de l'indication actuelle de la spécialité n'ont pas de caractère de gravité⁴.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables, dans cette indication, ne peut pas être évalué.
- Alternatives : dans cette indication, l'utilisation du magnésium n'est ni étayée, ni justifiée.

Conclusion : le service médical rendu de cette spécialité dans son indication actuelle est insuffisant pour justifier sa prise en charge.

4.2. Recommandations de la Commission de la transparence

Compte tenu de son indication d'AMM actuelle, la Commission rend un avis défavorable à l'inscription de MAG 2 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

¹ Barragán-Rodríguez L, Rodríguez-Morán M, Guerrero-Romero F. Efficacy and safety of oral magnesium supplementation in the treatment of depression in the elderly with type 2 diabetes: a randomized, equivalent trial. *Magnes. Res.* 2008; 21(4): 218-223.

² Pokan R, Hofmann P, von Duvillard SP. Oral magnesium therapy, exercise heart rate, exercise tolerance, and myocardial function in coronary artery disease patients. *Br. J. Sports Med.* 2006; 40(9): 773-778.

³ Fuentes JC, Salmon AA, Silver MA. Acute and chronic oral magnesium supplementation: effects on endothelial function, exercise capacity, and quality of life in patients with symptomatic heart failure. *Congest Heart Fail.* 2006; 12(1): 9-13.

⁴ L'utilisation du magnésium est justifiée uniquement dans les carences magnésiennes avérées. Une carence avérée en magnésium peut évoluer dans certains cas vers une dégradation de la qualité de vie ou un handicap (réf. Avis de la commission de la transparence de MAG 2, poudre pour solution buvable ; MAG 2 100 mg, comprimé et MAG 2 122 mg/10 ml, solution buvable en ampoule (11 juin 2008).