

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 Mai 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine les spécialités :

TRANQUILIMAG, comprimé pour solution buvable
B/42 (code CIP : 338 203.1)

TRANQUILIMAG, gélule
B/60 (code CIP : 338 208.3)

Laboratoires AUTOMEDIC

Sulfate de magnésium heptahydrate, levure saccharomyces cerevisae

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%) ; Collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

Sulfate de magnésium heptahydrate, levure saccharomyces cerevisae

1.2. Indication remboursable

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

L'apport de magnésium permet de corriger des troubles ou des complications liés à une carence avérée. Par conséquent, l'efficacité de ces spécialités dans la prise en charge des états de carence magnésienne est importante.

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

2.2. Effets indésirables

Diarrhées, douleurs abdominales, allergies.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Une carence avérée en magnésium peut être source de :

- troubles psychiques : confusion mentale, désorientation, anorexie, dépression.
- troubles cardiovasculaires : arythmies cardiaques, spasmes coronariens, infarctus du myocarde².
- paresthésies, léthargie.

Elle peut évoluer dans certains cas vers une dégradation de la qualité de vie ou un handicap.

2 Rude RK. Magnesium deficiency : A cause of heterogeneous disease in humans. J Bone Miner Res 1998;13:749-58

3 SHILS M.E, in modern Nutrition in health and disease 1998 ; ninth edition : 169-192

La prévalence des déficits en magnésium est difficile à établir car il n'existe pas de consensus sur les moyens d'évaluation du statut en magnésium.

La distinction entre le diagnostic d'une carence avérée en magnésium et d'autres pathologies est parfois délicate.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables³

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'utilisation du magnésium est justifiée dans les carences magnésiennes avérées. Aux posologies habituellement utilisées, ces spécialités ne semblent pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans le traitement des carences avérées en magnésium est modéré.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Le magnésium est un cation essentiellement intracellulaire, son taux sérique « normal » est compris entre 17 et 22 mg/ml (0,70 à 0,90 mmol).

Toutefois, la magnésémie n'est pas un bon reflet de l'état de carence. En effet, un taux normal de magnésium sérique n'exclut pas une hypomagnésémie.

Dans un contexte clinique évocateur d'une carence, le dosage du magnésium globulaire ou le test de surcharge en magnésium sont pratiqués pour confirmer une déplétion corporelle masquée par une magnésémie subnormale.

Il n'existe cependant pas de consensus sur les moyens d'évaluation du statut en magnésium.

L'hypomagnésémie est aussi étroitement associée aux perturbations métaboliques d'autres électrolytes notamment le calcium et le potassium⁷.

La carence avérée en magnésium, s'observe essentiellement dans :

- les affections et les situations engendrant une élimination urinaire excessive :
 - tubulopathies
 - polyuries importantes
 - pyélonéphrites chroniques
 - hyperaldostéronisme primaire
 - diabète sucré
 - utilisation de certains médicaments : diurétiques, cisplatine, ciclosporine, gentamicine, amphotéricine, aminosides.
- les troubles gastro-intestinaux à l'origine de perte de magnésium ou de malabsorption :
 - maladie de Crohn
 - maladie coeliaque
 - entérites
 - stéatorrhées
 - diarrhées chroniques

- vomissements chroniques
 - fistules digestives
 - hypoparathyroïdies.
- les cas d'insuffisance des apports (dénutrition sévère, alcoolisme).

En dehors des carences avérées, il n'y a pas lieu de prescrire du magnésium. Les carences modérées peuvent être corrigées par un régime alimentaire riche en légumes verts, viande, cacao, lait, légumes secs. En cas de carences sévères et de malabsorption digestive, il est recommandé de commencer le traitement par voie IV.

3.2.4 Intérêt en termes de santé publique

En l'absence de données, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu de ces spécialités est modéré dans leur indication.

Remarques de la commission de la transparence

La commission de la transparence précise que le service médical rendu des spécialités à base de magnésium est modéré uniquement dans le strict respect de leur indication.

D'après les données du panel IMS / EPPM (2004), les spécialités à base de magnésium sont prescrites dans :

- malaise et fatigue : 26,8%
- tétanie : 11,2%
- troubles anxieux : 10,6 %
- épisodes dépressifs sans précision : 4,7%
- stress : 3,4 %
- crampes et spasmes : 3%

Les autres troubles dans lesquels sont utilisées ces spécialités représentent des pourcentages inférieurs à 3%.

Les spécialités à base de magnésium sont donc prescrites très majoritairement hors des indications de l'AMM.

Les effets attendus, selon les prescripteurs de ces spécialités, sont les suivants :

- régulateur métabolique : 35,1 %
- sthénique : 15,6 %
- anxiolytique : 10,5 %
- sédatif : 8,2 %
- décontracturant : 4,6 %
- tonique : 4,5 %
- effets mal définis : 4,5 %
- effets divers : 4 %

Les autres effets attendus de ces spécialités représentent des pourcentages inférieurs à 2%.