



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 juin 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)

EFIMAG, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Boîte de 30 sachets-doses (CIP : 328 554-6)

Laboratoire DAIICHI SANKYO FRANCE SAS

Pidolate de magnésium

Date de l'AMM : 5 février 1986

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription (CT)

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Pidolate de magnésium

1.2. Indications

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

1.3. Posologie

Chez l'adulte : 2 sachets par jour

Chez l'enfant : 9,6 à 28,8 mg/kg/j, soit 1 à 2 sachets par jour

Le traitement sera interrompu dès que la magnésémie sera normalisée.

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.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2008)

A	Système digestif et métabolique
A12	Supplément minéral
A12C	Autres suppléments minéraux
A12CC	Magnésium
A12CC08	Pidolate de magnésium

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des autres spécialités administrées par voie orale inscrites sur la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale, contenant un sel de magnésium et indiquées dans les carences magnésiennes avérées, isolées ou associées :

- magnésium seul

MAG 2 (pidolate de magnésium)

MEGAMAG 45mg, gélule (aspartate de magnésium)

- magnésium en association à la vitamine B6 ou à une levure :

MAGNE B6 comprimé (pidolate de magnésium, lactate de magnésium dihydraté, chlorhydrate de pyridoxine)

UVIMAG B6, ampoule (magnésium glycérophosphate acide, chlorhydrate de pyridoxine)

SPASMAG ampoules, comprimés et gélules (sulfate de magnésium et levure *saccharomyces cerevisiae*).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des spécialités à base de sels de magnésium par voie injectable.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Depuis la précédente évaluation, le laboratoire n'a pas fourni de données en termes d'efficacité dans l'indication de la carence avérée en magnésium.

En termes de tolérance, seul le PSUR du 5 février 2001 au 31 décembre 2003 a été fourni. Il ne montre pas d'effet indésirable non attendu.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

EFIMAG n'est pas commercialisé à ce jour et n'apparaît donc pas dans les panels.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Une carence avérée en magnésium peut être source de :

- troubles psychiques : apathie, délire, troubles de la personnalité, dépression.
- troubles cardiovasculaires : arythmies ventriculaires et supra ventriculaires, torsades de pointes.
- signes neuromusculaires : spasmophilie, crampes,
- troubles neurologiques : vertiges, dysphasie, mouvements anormaux, convulsions, hémiparésie.
- troubles électrolytiques : hypokaliémie, hypocalcémies.

Elle peut évoluer dans certains cas vers une dégradation de la qualité de vie ou un handicap. Cependant, la distinction entre le diagnostic d'une carence avérée en magnésium et d'autres affections est souvent délicate.

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, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

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

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.

Le service médical rendu de la spécialité EFIMAG 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.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

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

La magnésémie n'est pas un bon reflet de l'état de carence car le magnésium est un cation intraérythrocytaire, seule une faible proportion du magnésium corporel est plasmatique.

Cependant en pratique, une carence en magnésium est généralement évaluée par la magnésémie et, en cas de doute sur l'origine rénale ou extrarénale, par la magnésurie des 24 heures. Dans un contexte clinique évocateur d'une carence, d'autres examens biologiques comme par exemple le dosage du magnésium intra-érythrocytaire peuvent être pratiqués pour confirmer une déplétion corporelle, en dépit d'une magnésémie subnormale.

L'hypomagnésémie est aussi étroitement associée aux perturbations métaboliques d'autres électrolytes notamment le calcium et le potassium¹.

En dehors des carences avérées d'origine digestive ou rénale, 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.

6.3. Population cible

Les hypomagnésémies avérées chroniques qui nécessitent un traitement par voie orale au long cours sont très rares. D'après l'avis de la Société française de nutrition entérale et parentérale (SFNEP) :

- les causes digestives (entéropathies sévères) concerneraient environ 2000 patients,
- les causes néphrologiques de fuites rénales de magnésium correspondent à certaines tubulopathies et à certains syndromes néphrotiques. Elles concernent environ 1000 patients.

En conclusion, d'après avis d'experts, la population cible bénéficiant réellement du magnésium ne devrait pas excéder 3000 patients.

6.4. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription d'EFIMAG sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, uniquement dans les cas de carences avérées secondaires à une entéropathie sévère ou associées à une tubulopathie ou un syndrome néphrotique, dans les posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%

¹ SHILS M.E, in modern Nutrition in health and disease 1998 ; ninth edition : 169-192