

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 14 janvier 1999 (J.O. du 22 janvier 1999)

MAG 2 100 mg, comprimé
(boîte de 60)

Coopération Pharmaceutique Française

carbonate de magnésium

Date de l'AMM : 24 février 1998

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

carbonate de magnésium

Indications thérapeutiques

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

Posologie

Voie orale.

Chez l'adulte : 3 à 4 comprimés par jour.

Chez l'enfant : 9,6 à 28,8 mg/kg/j, soit 1 à 4 comprimés par jour.

Les comprimés doivent être avalés avec un demi verre d'eau, à répartir de préférence en plusieurs prises avant ou au cours d'un repas.

Le traitement sera interrompu dès que la magnésémie sera normalisée.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la Commission du 8 avril 1998

Une nouvelle présentation oral de MAG 2 n'est pas justifiée par les nécessités de l'application thérapeutique et serait susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

A	:	Voies digestives et métabolisme
12	:	Suppléments minéraux
C	:	Autres suppléments minéraux
C	:	Magnésium

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C4	:	Carences
P2	:	Sels minéraux
P2-2	:	Carences magnésiennes avérées
P2-2-1:	:	AMagnésium@ seuls

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence et, le cas échéant, produits à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

« Magnésium » seuls, administrés par voie orale dans le cadre des carences magnésiennes avérées, isolées ou associées :

EFIMAG, sachet

MAG 2, sachet et solution buvable en ampoule

MEGAMAG, gélule

OROMAG, comprimé

PIDOLATE DE MAGNESIUM RATIOPHARM, sachet et solution buvable en ampoule

PIDOLATE DE MAGNESIUM RPG, sachet et solution buvable en ampoule

SOLUMAG, solution buvable en sachet

SPASMAG, solution buvable en ampoule, comprimé et gélule

TOP MAG, sachet

MAGNOGENE, gélule

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :

MAG 2, solution buvable en ampoule

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
PIDOLATE DE MAGNESIUM RPG, sachet
- le dernier inscrit :
MAG 2 100 mg, comprimé

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000),
Journal Officiel.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (hiver 2000/2001), la posologie moyenne prescrite est de 2,9 comprimés par jour.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par MAG 2 100 mg, comprimé ne présentent pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Il existe des alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par MAG 2 100 mg, comprimé est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.