

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

A compter du 29 mars 1999 (avis au J.O. du 2 juin 1999)

MAGNE B6, solution buvable en ampoule
(boîte de 30)

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

lactate de magnésium dihydraté
pidolate de magnésium
chlorhydrate de pyridoxine

Date de l'AMM : 17 décembre 1975

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

lactate de magnésium dihydraté
pidolate de magnésium
chlorhydrate de pyridoxine

1.2. Indications thérapeutiques

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

1.3. Posologie

Diluer les ampoules dans un demi-verre d'eau.

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 10 kg (environ 1 an) :

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

Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D-INSCRIPTION

Avis de la Commission du 1^{er} février 1995

Proposition d'inscription de la boîte de 30 ampoules en substitution de la boîte de 10, sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la Commission du 21 octobre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

A	:	Voies digestives et métabolisme
12	:	Suppléments minéraux
C	:	Autres suppléments minéraux
C	:	Magnésium
30	:	Magnésium (différents sels en association)

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Spécialités administrées par voie orale dans le cadre des carences magnésiennes avérées, isolées ou associées :

magnésium + chlorhydrate de pyridoxine :

MAGNE B6, comprimé
UVIMAG B6, solution buvable en ampoule

magnésium seul :

EFIMAG, sachet
MAG 2, comprimé, sachet et solution buvable en ampoule
MAGNOGENE, gélule
MAGYEAST, comprimé pour solution buvable et gélule (non commercialisés)
MEGAMAG, gélule
OROMAG, comprimé (non commercialisé)
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 et gélule
TOP MAG, sachet

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
MAGNE B6, comprimé
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
PIDOLATE DE MAGNESIUM RPG, sachet
- les derniers inscrits :

MAGYEAST, comprimé pour solution buvable et gélule

4 – ETUDE(S) CLINIQUE(S) MENE(E)S DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude permettant de modifier l'avis de la commission.

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (printemps 2001), les données de prescriptions de MAGNE B6, solution buvable en ampoule est la suivante :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- symptômes et signes généraux : 34 %,
- symptômes du système nerveux et ostéo-musculaires : 16,2 %,
- troubles anxieux : 12,5 %.

La posologie moyenne est de 2,4 ampoules par jour.

La durée moyenne de traitement est de 26,6 jours.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par MAGNE B6, solution buvable en ampoule 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 MAGNE B6, solution buvable en ampoule est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

6.2. 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.