

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

16 mars 2005

**MAG 2 SANS SUCRE 122 mg, solution buvable en ampoule édulcoré à la
saccharine sodique**
Boîte de 30 (363 822-3)

Laboratoire Coopération Pharmaceutique Française

magnesium (pidolate de)

Date de l'AMM : 26/03/2004

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités en remplacement
de MAG 2 122 mg/10 ml, solution buvable

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

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

magnesium (pidolate de)

1.2. Originalité

Magnésium sans sucre, en remplacement de MAG 2 122 mg/10 ml, solution buvable

1.3. Indications

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

1.4. 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 12 kg (environ 2 ans) :

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

Le traitement sera interrompu dès normalisation de la magnésémie.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2004)

A : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME
12 : SUPPLEMENTS MINERAUX
C : AUTRES SUPPLEMENTS MINERAUX
C : MAGNESIUM
08 : Magnésium pidolate

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont tous les « magnésium », seuls ou associés à de la vitamine B6, administrés par voie orale, dans le cadre des carences magnésiennes avérées, isolées ou associées :

EFIMAG
MAG 2, 122 mg/10 ml, solution buvable
MAG 2, 184 mg, poudre pour solution buvable
MAG 2, 100 mg, comprimés
MAGNE B6, solution buvable
MAGNE B6, comprimés
MAGNOGENE 1,5 %, solution buvable (non commercialisé)
MAGNOGENE 55 mg, gélules
MAGYEAST, comprimés pour solution buvable (non commercialisé)
MAGYEAST, gélules (non commercialisé)
MEGAMAG
SPASMAG, solution buvable
SPASMAG, comprimés pour solution buvable
SPASMAG, gélules
TOPMAG, poudre pour solution buvable
UVIMAG B6

2.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : MAGNE B6, comprimés

Les plus économiques en coût de traitement : MAG 2, 100 mg, comprimés
MAGNOGENE 55 mg, gélules

Le dernier inscrit : MAGNE B 6, solution buvable en ampoule (JO du 01 juin 1999)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les sels de magnésium, quelle que soit la voie d'administration.

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. efficacité

L'apport de magnésium permet de corriger des troubles ou des complications liés à une carence avérée. Il existe peu de données pertinentes sur l'efficacité d'une supplémentation en magnésium administré par voie orale chez des sujets atteints d'une carence avérée, l'efficacité de ces spécialités dans la prise en charge des états de carence magnésienne est modérée.

Le laboratoire n'a déposé aucune donnée clinique spécifique à cette nouvelle spécialité.

3.2. Effets indésirables

Diarrhées, douleurs abdominales, allergies.

4 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données du panel IMS / EPPM (Cumul mobil annuel à février 2004), MAG 2 a fait l'objet de 1 024 000 prescriptions dont 336 000 pour les ampoules buvables.

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%.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Service médical rendu

5.1.1. 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 myocarde¹.
- paresthésies, léthargie.

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

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.

5.1.2. Rapport efficacité/effets indésirables²

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.

¹ Rude RK. Magnesium deficiency : A cause of heterogeneous disease in humans. J Bone Miner Res 1998;13:749-58

² SHILS M.E, in modern Nutrition in health and disease 1998 ; ninth edition : 169-192

5.1.3. 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 potassium.

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

- les affections et les situations engendrant une élimination urinaire excessive :
 - tubulopathies
 - polyuries importantes
 - pyélonéphrites chroniques
 - hyperaldostérionisme 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.

5.1.4. Intérêt en termes de santé publique

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

5.1.5. 3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

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

5.2. Amélioration du service médical rendu

MAG 2 sans sucre n'apporte pas d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de magnésium.

5.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Cf. § 5.1.3 du Service Médical Rendu

5.4. Population cible

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 population cible est donc difficilement quantifiable.

5.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

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.