

AVIS DE LA COMMISSION

30 juin 2004

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

MANGANESE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

BOITE 14

(Code CIP : 307 517-4)

gluconate de manganèse

Laboratoire LABCATAL

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale, 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

gluconate de manganèse

1.2. Indication remboursable

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états allergiques.

2. DONNEES DISPONIBLES

aucune étude clinique n'a été fournie par le laboratoire.

Le manganèse est un oligoélément indispensable pour lequel les apports nutritionnels conseillés ne sont pas définis avec précision. Ils seraient compris entre 2 et 3 mg/j avec une limite de sécurité estimée à 10 mg/j (CSHPF, 1996). La spécialité MANGANESE OLIGOSOL apporte de 72,8 \g/j à 145,6 \g/j de manganèse en fonction de la posologie. Ceci correspond à environ 4 à 8% de l'apport journalier habituel et 1% de la limite de sécurité.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes et notamment d'études cliniques concernant l'efficacité de cette spécialité et précisant la quantité d'effet.

L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

La définition de «modificateur de terrain» n'est pas consensuelle. De nosologie floue, ce concept recouvre des situations cliniques très hétérogènes et non validées par la pratique médicale.

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

Les allergies regroupent des affections variées, liées à une hypersensibilité du système immunitaire à des allergènes.

On distingue classiquement 2 types d'allergie : la réaction allergique immédiate (après exposition à l'allergène) et la réaction retardée.

Les états allergiques ne sont pas des maladies habituellement sévères mais, ils peuvent évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

*Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour apprécier son efficacité.
L'administration de ce principe actif ne semble pas exposer à des effets indésirables sévères et fréquents.
Le rapport efficacité /effet indésirable de MANGANESE OLIGOSOL n'est pas établi.*

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

*Les traitements de ces affections reposent principalement sur l'éviction de l'allergène et une prise en charge symptomatique.
Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans l'indication précitée.
MANGANESE OLIGOSOL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.*

3.4. Intérêt en termes de santé publique

*Compte tenu :
de l'absence de caractère majeur de gravité des affections visées par un traitement par MANGANESE OLIGOSOL,
d'une efficacité non établie de la spécialité ,
d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique,
la spécialité MANGANESE OLIGOSOL ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.*

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le niveau de service médical rendu de la spécialité MANGANESE OLIGOSOL est insuffisant.