

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 Mai 2005

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

MEGAMAG 45 mg, gélule
B/40 (code CIP : 329 169.9)

Laboratoires MAYOLY – SPLINDER

Aspartate de magnésium dihydrate

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. (35%) ; Coll.

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Aspartate de magnésium dihydraté

1.2. Indication remboursable

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

L'apport de magnésium permet de corriger des troubles ou des complications liés à une carence avérée.

Afin d'étayer une demande de passage de leurs spécialités à base de magnésium en automédication, un dossier de synthèse comportant 10 études cliniques a été fourni par l'AFIPA (Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable) pour le compte de 11 laboratoires pharmaceutiques titulaires de spécialités à base de magnésium dont MEGAMAG .

Ces études ont évalué l'efficacité du magnésium dans diverses indications :

La spasmophilie :

FELHINGER et al (1988)

Le syndrome de fatigue chronique

COX et al (1991)

L'anxiété :

ANONYME (1987) ; SCHARBACH (1988) ; HANTOUCHE et al. (1997) ; GISSELMANN et al. (1983) ; DE SOUZA et al. (2000).

Les symptômes neuromusculaires

ROFFE et al. (2002) ; DAHLE et al. (1995)

La migraine :

PEIKERT et al (1996)

Ces indications ne correspondent pas à celle de l'AMM et par conséquent ne peuvent pas être prises en compte par la Commission de la Transparence.

2.2. Effets indésirables

Diarrhées, douleurs abdominales, allergies.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. 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 myocarde².
- 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.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables³

Cette spécialité entre 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.

3.3. 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 potassium⁷.

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

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

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

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

3.2.4 Intérêt en termes de santé publique

En l'absence de données, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Le service médical rendu de cette spécialité est modéré dans son indication.

Remarques de la commission de la transparence

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.

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%.