

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2005

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

MAGNESIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule
B/14 (code CIP : 307 516.8)

Laboratoires LABCATAL

gluconate de magnésium

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale (35%) ; Collectivités.

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

gluconate de magnésium

1.2. Indication remboursable

Utilisé comme modificateur du terrain, en particulier au cours d'états de dystonie neuro-végétatives et d'états regroupés sous le terme de spasmophilie.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire dans ces indications.

La consultation des bases de données Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis de trouver de données pertinentes concernant l'efficacité de cette spécialité dans ces indications.

2.2. Effets indésirables

Cette spécialité ne semble pas provoquer d'effets indésirables graves et/ou fréquents.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dystonie neurovégétative et la spasmophilie sont des symptômes de nosologie floue, mal définis, qui ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

3.2. Rapport efficacité/effets indésirables

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

En l'absence de données, l'efficacité de cette spécialité est non établie.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Son rapport efficacité/effets indésirables est non établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

Compte tenu des situations mal définies et de nosologie floue dans lesquelles pourrait être utilisée cette spécialité, les alternatives thérapeutiques ne peuvent être précisées.

Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.2.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :

- d'une efficacité mal établie ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique ;

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 insuffisant dans son indication.