

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 février 2013

MAGINJECTABLE 0,8 POUR CENT, solution injectable
B/12 ampoules de 10 ml (CIP : 34009 315 201 2 2)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

DCI	Pidolate de magnésium
Code ATC (année)	A12CC08 (SUPPLEMENTS MINERAUX)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Apports en magnésium en nutrition parentérale.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	AMM initiale : 24 juillet 1973, validation 21 novembre 1997 sous le nom de Mag 2 injectable
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

Classement ATC	2012	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A12	Suppléments minéraux
	A12C	Autres suppléments minéraux
	A12CC	Magnésium
	A12CC08	Pidolate de magnésium

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité inscrite par tacite reconduction pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2007 (JO du 03/10/2008).

Il n'y a pas eu de nouvelle évaluation de la commission depuis l'avis du 19 novembre 1999, date à laquelle la Commission a estimé que le SMR était important.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Il existe un comparateur disponible en ville : SPASMAG injectable (sulfate de magnésium) est indiqué dans apports magnésiens en nutrition parentérale. Son SMR est important.

Le sulfate de magnésium injectable LAVOISIER, sulfate de magnésium injectable RENAUDIN, sulfate de magnésium injectable PROAMP sont inscrits uniquement aux collectivités.

04 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

04.1 Indications thérapeutiques

« Apports en magnésium en nutrition parentérale. »

04.2 Posologie et mode d'administration

Posologie : Cf RCP

Mode d'administration :

- « injection en intra-veineuse lente ou intramusculaire.
- En perfusion veineuse, dilué dans une solution glucosée ou saline.»

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

05.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/08/2007 au 29/02/2012).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée depuis 2008.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

05.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), le nombre de prescriptions observées de MAGINJECTABLE a été de 13 000. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Il est à noter que l'indication de MAGINJECTABLE est exceptionnelle en pratique de ville.

05.4 Stratégie thérapeutique

La nutrition parentérale ne doit être effectuée que dans les situations où la nutrition entérale n'est pas possible. Il s'agit souvent de pathologies digestives sévères où il peut y avoir une malabsorption et un risque accru de carence en magnésium. Dans ces cas, les apports magnésiens sont nécessaires. Ils ne doivent pas être ajoutés dans la poche de nutrition, mais peuvent être administrés en parallèle.

Il s'agit en général d'un usage hospitalier. Il existe cependant un usage à domicile lors de soins médicalisés à domicile par des structures faisant intervenir un médecin de ville.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19 novembre 1999 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu :

- ▀ La carence en magnésium est fréquente dans les affections digestives à l'origine de la nutrition parentérale (malabsorption en particulier). Une carence sévère en magnésium peut entraîner des effets cardiologiques, neurologiques, musculaires, psychiques et électrolytiques.
- ▀ Dans cette indication, MAGINJECTABLE est un traitement curatif et préventif de la carence en magnésium.
- ▀ Le rapport efficacité/effet indésirable de MAGINJECTABLE est important
- ▀ Il existe une alternative.
- ▀ MAGINJECTABLE est un traitement de première intention lorsque des apports magnésiens sont nécessaires dans le cadre de la nutrition parentérale.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MAGINJECTABLE reste important dans l'indication de l'AMM.

06.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 65 %

▀ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.