



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

22 novembre 2017

magnésium (pidolate)

MAGINJECTABLE 0,8 POUR CENT, solution injectable

Boîte de 12 ampoules en verre de 10 mL (CIP : 34009 315 201 2 2)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Code ATC	A12CC08 (apport de magnésium par voie parentérale¹)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Apport en magnésium lors de la nutrition parentérale. »

¹ Apport en magnésium par voie IV lente, IM ou en perfusion IV : 81,4 mg ou 3,37 mmol par ampoule de 10 mL.
Osmolarité totale : 925 mOsm/L.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 21/11/1997 (sous le nom de MAG 2 0,8 POUR CENT, solution injectable)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2017 A Voies digestives et métabolisme A12 Suppléments minéraux A12C Autres suppléments minéraux A12CC Magnésium A12CC08 Pidolate de magnésium

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 20/02/2013, la Commission a considéré que le SMR de MAGINJECTABLE 0,8%, solution injectable était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Apport en magnésium lors de la nutrition parentérale. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel – Été 2017), MAGINJECTABLE a fait l'objet de 11 365 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données. Il est à noter que l'indication de MAGINJECTABLE est exceptionnelle en pratique de ville.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la nutrition parentérale et ses modalités de prise en charge^{2,3} ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20/02/2013, la place de MAGINJECTABLE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. 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 ou cours desquelles 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.

05 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 20/02/2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 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.

► MAGINJECTABLE est un traitement curatif et préventif de la carence en magnésium.

► Le rapport efficacité/effet indésirable reste important.

► Il existe une alternative.

► MAGINJECTABLE est un traitement de 1^{ère} intention lorsque des apports magnésiens sont nécessaires dans le cadre de la nutrition parentérale.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par MAGINJECTABLE 0,8 POUR CENT, solution injectable reste important dans l'indication de l'AMM.

² Avis de la HAS pour la prise en charge à titre dérogatoire de certaines spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations prévue à l'article L. 162-17-2-1. Libellé de la saisine : « Toutes les spécialités à base de MAGNESIUM non associé, administrées par voie orale dans le traitement des cas de carences avérées secondaires à une entéropathie sévère ou associées à une tubulopathie ou un syndrome néphrotique dans les posologies de l'AMM. » Avis sollicité par le Ministère du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité, le Ministère de la santé et des sports et le Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique le 11 juin 2009. Avis HAS 17/03/2010.

³ Arrêté du 16 juin 2014 portant inscription des pompes externes programmables et prestations associées pour nutrition parentérale à domicile à la sous-section 4, section 5, chapitre 1er, titre 1er, et modification des prestations associées à la nutrition entérale à domicile au paragraphe 1, sous-section 2, section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale. Journal Officiel du 18 juin 2014.

05.2 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.