

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
25 juillet 2018**

*Ce document est une proposition d'avis,
soumise pour adoption par la Commission.*

sulfate de magnésium**SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule****B/10 ampoules bouteille de 10 mL (CIP : 34009 300 830 6 2)**

Laboratoires GRIMBERG

Code ATC	B05XA05 (solutions de sels de magnésium)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement curatif des torsades de pointes. Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie. Apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique. Apports magnésiens en nutrition parentérale. Traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 21/10/1982 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un conditionnement en boîte de 10 ampoules de 10 mL en complément de gamme de la présentation en boîte de 5 ampoules bouteille de 10 mL de SPASMAG® INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule inscrite sur la liste des médicaments agréés aux collectivités et sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par SPASMAG INJECTABLE, solution injectable (IV) en ampoule est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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