

Préparations à base de mélatonine Recommandations

Information destinée aux prescripteurs et aux pharmaciens

La réalisation de préparations à base de mélatonine est à réserver aux patients ne pouvant recevoir la spécialité Circadin dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou dans le cadre de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).

L'ANSM rappelle (article L. 5121-1 du Code de la Santé Publique) :

- qu'une préparation magistrale ne peut être réalisée qu'en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique autorisée et disponible sur le marché. Toute préparation magistrale doit faire l'objet d'une prescription médicale préalablement à sa réalisation. La préparation est destinée à un malade déterminé ;
- qu'une préparation hospitalière ne peut être réalisée qu'en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible sur le marché ou adaptée disposant d'une autorisation. Toute préparation hospitalière est dispensée sur prescription médicale et fait l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La réalisation de ces préparations doit suivre les règles de bonnes pratiques.

Pour information, la **spécialité pharmaceutique Circadin 2 mg (mélatonine), comprimés à libération prolongée**, soumise à prescription médicale obligatoire, est utilisée dans les indications suivantes :

- dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), chez l'adulte de plus de 55 ans, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisé par un sommeil de mauvaise qualité.
 - o La posologie recommandée dans l'autorisation de mise sur le marché est de 2 mg une fois par jour, pouvant être poursuivie sur une période allant jusqu'à 13 semaines ;
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=68578854>
- dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU), chez l'enfant d'âge compris entre 6 ans à 18 ans, pour le traitement des troubles du sommeil liés à un syndrome de Rett, un syndrome de Smith-Magenis, un syndrome d'Angelman, une sclérose tubéreuse ou à des troubles du spectre autistique.
 - o La RTU s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients traités dans l'indication considérée. La posologie recommandée est de 4 mg à 6 mg par jour.
<http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/Liste-des-specialites-faisant-l-objet-d-une-RTU/CIRCADIN-2-mg-comprime-a-liberation-prolongee>
Le Circadin 2 mg est pris en charge par l'assurance maladie le cadre de la RTU, dans la limite d'un montant maximal annuel par patient :
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/6/13/AFSS1616275A/jo>

La réalisation de préparations à base de mélatonine est à réserver aux patients ne pouvant recevoir la spécialité Circadin dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou dans le cadre de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU).
Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament (les préparations magistrales et les préparations hospitalières sont des médicaments) auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou

base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Le Directeur général de l'ANSM