



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Prise en charge des personnes touchées par le syndrome Smith Magenis

Question écrite n° 6144

Texte de la question

Mme Mathilde Hignet alerte M. le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sur les conditions de prise en charge des personnes touchées par le syndrome Smith Magenis. Le syndrome Smith Magenis est une maladie orpheline qui se manifeste par un déficit intellectuel, des troubles du comportement et des troubles du sommeil. Les troubles du sommeil sont dus à une inversion du rythme circadien de la mélatonine. Cette inversion de l'horloge biologique de ces personnes les maintient en état de veille la nuit et de sommeil, le jour. C'est à ce jour l'unique syndrome présentant cette particularité très invalidante. L'inversion de la sécrétion de mélatonine chez les personnes Smith Magenis ayant été prouvée scientifiquement, des études ont été menées avec l'introduction de mélatonine à libération prolongée chez ces patients. Le résultat est net : ce traitement améliore grandement la durée et la qualité du sommeil des patients, ce qui entraîne une amélioration de leurs conditions de vie. Pourtant tous les patients atteints du symptôme ne peuvent accéder à la mélatonine. Les patients âgés de 2 à 18 ans peuvent y accéder, tout comme les patients de plus de 55 ans. Mais pour tous les patients entre 18 et 55 ans, il n'existe à ce jour aucune autorisation de mise sur le marché de la mélatonine. Le cadre de prescription compassionnelle (CPC) permet la prescription d'un médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) selon un protocole défini. Les associations de patients atteints par le syndrome Smith Magenis demandent un CPC pour le Circadin, médicament contenant la mélatonine. Aujourd'hui, en l'absence d'AMM et de CPC, le médicament est commercialisé, mais sans prise en charge par l'assurance maladie. Or le coût du médicament peut monter jusqu'à 800 euros par an. Ce coût représente un frein à l'accès au traitement. Certaines personnes sont ainsi obligées d'y renoncer, avec toutes les conséquences que cela implique sur leur qualité de vie. Certains enfants bénéficiant du traitement jusqu'à leur majorité, sont ensuite obligés de stopper le traitement du jour au lendemain, avec pour conséquence une dégradation de leur état de santé. Aussi elle lui demande d'accéder à la demande des associations de patients et de faire en sorte que l'accès à la mélatonine puisse être pris en charge par l'assurance maladie pour les patients âgés de 18 à 55 ans.

Données clés

Auteur : [Mme Mathilde Hignet](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (4^e circonscription) - La France insoumise - Nouveau Front Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 6144

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Santé et accès aux soins](#)

Ministère attributaire : [Santé et accès aux soins](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [22 avril 2025](#), page 2868