



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Prise en charge mélatonine, syndrome Smith Magenis, pour les majeurs

Question écrite n° 6146

Texte de la question

Mme Nicole Le Peih attire l'attention de Mme la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles sur la situation des personnes atteintes du syndrome Smith Magenis, maladie génétique rare caractérisée notamment par un déficit intellectuel, des troubles sévères du comportement et une inversion du rythme circadien de la sécrétion de mélatonine, rendant le sommeil nocturne quasi impossible. Cette particularité biologique unique entraîne une extrême vigilance des familles, y compris la nuit, pour prévenir les accidents et protéger les personnes atteintes. La mélatonine à libération prolongée et en particulier le médicament Slenyto, a démontré son efficacité dans l'amélioration du sommeil de ces patients. Une autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée en 2021 pour les enfants de 2 à 18 ans, à la suite d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Circadin entre 2015 et 2021. Pourtant, aucune solution de prise en charge n'existe aujourd'hui pour les patients atteints du syndrome Smith Magenis après leurs 18 ans, les contraignant parfois, faute de moyens, à interrompre un traitement pourtant indispensable à leur équilibre de vie et à celui de leur famille. Une demande de mise en place d'une cohorte post-autorisation de mise sur le marché (CPC) a été formulée par l'association Pas à Pas avec Alexia - Smith Magenis solidarité France afin de permettre la continuité des soins pour les patients adultes. Par conséquent, elle lui demande si le Gouvernement entend donner une suite favorable à cette demande, afin de garantir une prise en charge continue et adaptée aux besoins spécifiques des personnes atteintes du syndrome Smith Magenis devenues majeures.

Données clés

Auteur : [Mme Nicole Le Peih](#)

Circonscription : Morbihan (3^e circonscription) - Ensemble pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 6146

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Travail, santé, solidarités et familles](#)

Ministère attributaire : [Travail, santé, solidarités et familles](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [22 avril 2025](#), page 2881