



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Traitement pris par les personnes atteintes du syndrome Smith Magenis

Question écrite n° 6628

Texte de la question

Mme Anne Le Hénanff appelle l'attention de 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 la non prise en charge du traitement pris par les personnes atteintes du syndrome Smith Magenis. Maladie génétique orpheline, le syndrome Smith Magenis se manifeste 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 est très invalidante car l'inversion de l'horloge biologique maintient les personnes en état de veille la nuit et de sommeil le jour. Elle vient également accentuer les difficultés d'apprentissage et amplifier les troubles du comportement déjà sévères. Les familles sont en constante vigilance, notamment la nuit, afin de prévenir les accidents domestiques et la mise en danger des malades. De nombreuses études ont permis de démontrer depuis une dizaine d'années que l'introduction de mélatonine à libération prolongée chez les patients améliorerait grandement la durée et la qualité du sommeil. 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. Cependant, aucune solution de prise en charge par la sécurité sociale n'existe aujourd'hui pour les patients atteints du syndrome Smith Magenis après leurs 18 ans. Aussi, faute de moyens, de nombreux patients sont contraints d'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 notamment par l'association « Pas à Pas avec Alexia - Smith Magenis solidarité France » afin de permettre la continuité des soins pour les patients adultes. Aussi, elle souhaite savoir 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 Anne Le Hénanff](#)

Circonscription : Morbihan (1^{re} circonscription) - Horizons & Indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 6628

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 : [13 mai 2025](#), page 3369