



16 juillet 2019

---

## Lettre circulaire AI n 390

---

### Prise en charge de la mélatonine, Circadin®

#### Généralités

La mélatonine est une hormone sécrétée la nuit par l'épiphyse, ou glande pinéale. Elle favorise l'endormissement et régule le cycle veille-sommeil (rythme circadien). En résumé, la mélatonine a des propriétés favorisant et modulant le sommeil.

Comme la sécrétion de la mélatonine le soir favorise le déclenchement du sommeil, cette hormone est utilisée pour traiter les troubles du sommeil. Elle est vendue sans ordonnance dans certains pays (États-Unis, Canada et Mexique, par ex.). En 2007, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a autorisé la mise sur le marché de la mélatonine dosée à 2 mg pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire (mauvaise qualité du sommeil) chez les patients de 55 ans et plus. Un plan d'investigation pédiatrique (PIP) pour ce médicament est en cours à l'EMA. En France, le produit est vendu sans ordonnance dans les pharmacies et les supermarchés depuis février 2014 et n'est pas remboursé par la sécurité sociale. Il est exceptionnellement remboursable à hauteur de 500 euros par année civile et par patient pour le « traitement du trouble du rythme veille-sommeil, chez l'enfant de plus de 6 ans, associé à un syndrome de Rett ou à l'une des maladies neurogénétiques suivantes : syndrome de Smith Magenis, syndrome d'Angelman, sclérose tubéreuse de Bourneville ».

En Allemagne, la mélatonine est disponible comme complément alimentaire jusqu'à 1 mg/comprimé et est donc disponible en droguerie et n'est donc pas soumise au contrôle de sécurité des médicaments. En tant que médicament, la mélatonine est disponible sur ordonnance sous la forme de comprimés à libération prolongée Circadin®. Dans le cas des patients pédiatriques, il ne peut être obtenu qu'en dehors de l'autorisation après clarification et consentement des parents sur ordonnance privée ou après confirmation des frais par la caisse d'assurance maladie à un prix plus élevé, car le médicament n'est autorisé en Allemagne qu'en monothérapie pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire chez des patients de 55 ans ou plus. Dans des cas particuliers et médicalement justifiés, un remboursement de la mélatonine par une caisse d'assurance maladie est néanmoins possible. En Suisse, la mélatonine a été autorisée sous la forme de comprimés à libération prolongée (Circadin®) pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus. Elle est vendue sur ordonnance, mais n'est pas remboursée par l'assurance-maladie. Les préparations magistrales peuvent comprendre de la mélatonine.

Selon la littérature spécialisée<sup>1</sup>, la mélatonine peut être un traitement sûr et efficace des troubles du sommeil primaires ou secondaires à diverses maladies neurologiques. Des incertitudes subsistent néanmoins, en particulier en ce qui concerne les schémas posologiques. Ceux-ci doivent donc être définis au cas par cas par le médecin traitant, qui tiendra compte de la gravité et de la nature du trouble du sommeil et des troubles neurologiques sous-jacents. Des données cliniques sur les préparations à libération prolongée chez l'enfant sont par ailleurs nécessaires.

---

<sup>1</sup> Voir notamment Esposito et al. Pediatric sleep disturbances and treatment with melatonin. J Transl Med (2019) 17:77.

Dans sa prise de position<sup>2</sup>, la Société allemande pour la recherche et la médecine du sommeil souligne que la priorité, en cas de troubles du sommeil chez l'enfant et l'adolescent, doit toujours aller à des mesures d'hygiène et d'éducation du sommeil. Elle mentionne également que chez les enfants souffrant de troubles chroniques du sommeil en lien avec une maladie neuropsychiatrique (comme le TDAH, les troubles du spectre autistique et les troubles neurologiques du développement), la mélatonine peut réduire la latence à l'endormissement et prolonger la durée totale du sommeil, mais qu'elle ne doit pas être utilisée à titre de monothérapie primaire. L'utilisation de la mélatonine ne devrait pas être envisagée avant d'avoir obtenu et vérifié les informations quant aux mesures d'hygiène du sommeil.

S'il existe également certaines preuves de l'efficacité de la mélatonine en combinaison avec des mesures d'hygiène du sommeil chez les enfants et les adolescents atteints de TDAH (en particulier en cas de problèmes d'endormissement), il n'y a pas encore de consensus concernant la posologie, la durée de traitement et le profil des effets secondaires.

### **Prise en charge des coûts par l'AI**

En l'état actuel des connaissances, l'AI peut prendre en charge jusqu'à nouvel ordre la mélatonine (préparation magistrale) ou le Circadin® dans le contexte d'infirmités congénitales :

- si le trouble du sommeil a été analysé en détail (au moyen d'une anamnèse complète et, éventuellement, d'un agenda du sommeil) et qu'il persiste malgré des mesures d'hygiène et d'éducation du sommeil ;
- notamment dans les cas de maladies neurodégénératives (par ex. ch. 383 OIC), d'épilepsies congénitales (ch. 387 OIC), de malformations cérébrales (ch. 381 OIC), de déficiences visuelles graves chez l'enfant entraînant un dérèglement de l'horloge interne (par ex. ch. 415 OIC), de sclérose cérébrale tubéreuse (ch. 487 OIC) ainsi que pour les ch. 404 et 405 OIC.

Il faut noter qu'il s'agit là d'utilisations hors indication (Off-label-use) et que les dossiers des assurés doivent être examinés au cas par cas par le SMR avant qu'une décision ne soit rendue.

Dans tous les autres cas, l'obligation de soumettre une demande conformément aux directives en vigueur (après examen et évaluation par le SMR) s'applique.

Une modification de cette directive peut intervenir en tout temps sur la base de nouvelles études, raison pour laquelle la circulaire ne sera pas modifiée jusqu'à nouvel ordre.

---

<sup>2</sup> Kirchhoff F et al. Einsatz von Melatonin bei Kindern mit Schlafstörungen – Stellungnahme der Arbeitsgruppe Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM). Aktuelle Kinderschlafmedizin 2018.