

PUBLIÉ LE 25/04/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

L’ANSM rappelle le cadre réglementaire concernant la réalisation de préparations à base de mélatonine

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Dans une recommandation destinée aux prescripteurs et aux pharmaciens, l’ANSM rappelle que la réalisation de préparations à base de mélatonine doit être réservée aux patients ne pouvant recevoir la spécialité Circadin dans le cadre de son Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de la recommandation temporaire d’utilisation (RTU).

Une préparation magistrale ou hospitalière ne peut être réalisée qu’en l’absence de spécialité pharmaceutique autorisée et disponible sur le marché. Ces préparations doivent faire l’objet d’une prescription médicale et, pour la préparation hospitalière, d’une déclaration auprès de l’ANSM.

La recommandation de l’ANSM rappelle les indications de la spécialité pharmaceutique à base de mélatonine autorisée (Circadin), dans le cadre de son AMM (traitement court de l’insomnie primaire chez l’adulte de plus de 55 ans) et de la RTU (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 chez l’enfant de 6 à 18 ans), afin d’en favoriser l’utilisation dans ces indications et d’éviter le mésusage de la mélatonine.

Par ailleurs, l’ANSM attire l’attention des prescripteurs et des pharmaciens sur l’avis de l’ANSES relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine, récemment publié. Cet avis d’experts, s’appuyant sur les déclarations d’effets indésirables du dispositif de nutrivigilance et une étude bibliographique, conclut à l’existence de populations et de situations à risque ainsi que de nombreuses interactions médicamenteuses possibles entre la mélatonine et certains médicaments, impliquant des précautions en termes de dose et de durée de traitement.

Préparations à base de mélatonine : Recommandations (25/04/2018)

Pour en savoir plus

Avis de l’ANSES relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine (Avril 2018)