



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Prise en charge des personnes atteintes du syndrome de Smith Magenis

Question écrite n° 5972

Texte de la question

Mme Géraldine Bannier attire 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 prise en charge des personnes atteintes du syndrome de Smith Magenis. Elle a été interpellée sur ce sujet par la présidente de l'association « Pas à Pas avec Alexia, Smith Magenis solidarité France », association qui existe depuis 15 ans. Le syndrome de Smith Magenis est une maladie génétique rare qui se manifeste par des troubles du sommeil et du comportement. Il est parfois accompagné d'anomalies touchant principalement le cœur, les oreilles ou le système urinaire. Les troubles du sommeil générés par le syndrome de Smith Magenis sont dus à une inversion du rythme circadien de la mélatonine qui maintient les malades atteints de ce syndrome en état de veille et en état de sommeil, le jour. Ces troubles du sommeil et de l'état de veille particulièrement invalidants ont des conséquences qui se manifestent par des difficultés d'apprentissage et des troubles sévères du comportement sévères, face auxquels les parents doivent redoubler de vigilance. Pour pallier les problèmes provoqués par l'inversion de la sécrétion de mélatonine chez les personnes atteintes du syndrome de Smith-Magenis, l'efficacité de l'usage de la mélatonine à libération prolongée a été prouvée par de nombreuses études. Le traitement à base de mélatonine à libération prolongée améliore grandement la durée et la qualité du sommeil et les troubles qui en découlent. Concernant ce traitement, les jeunes patients âgés de 6 à 18 ans ont bénéficié d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Circadin à libération prolongée de 2015 à 2021 qui a démontré toute son efficacité. Les données ont ainsi abouti en 2021 à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le Slenyto pour les patients « Smith Magenis » âgés de 2 à 18 ans, ce traitement étant la version pédiatrique du Circadin. Ce traitement est pour les malades et leurs familles absolument indispensables. C'est pourquoi l'association « Pas à Pas avec Alexia, Smith Magenis solidarité France » a demandé au ministère de la santé la mise en place d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour le Circadin destiné aux patients atteints du syndrome de Smith Magenis âgés de plus de 18 ans afin de leur assurer une continuité de soins. Le laboratoire Biocodex qui produit le Slenyto et le Circadin a émis un avis favorable sur cette CPC dont ils auraient la charge au vu des bons résultats recueillis ces dernières années chez les moins de 18 ans. Le laboratoire Biocodex a également informé l'association « Pas à Pas avec Alexia, Smith Magenis solidarité France » qu'il se tenait à disposition pour recueillir les données sur la période qui serait fixée par arrêté chez les patients de plus de 18 ans, soit les patients qu'ils ont déjà traités lorsqu'ils étaient mineurs dans le cadre de l'ancienne RTU. Si un forfait venait à être appliqué par décret, l'association « Pas à Pas avec Alexia, Smith Magenis solidarité France » fait observer que d'après une enquête réalisée par leurs soins auprès des patients concernés, la dose de 6 mg, dose maximale recommandée, est appliquée dans plus de 75 % des cas (les autres patients étant à un dosage de 4 mg). Afin de couvrir cette prise en charge, un forfait de 1 000 euros annuel minimum paraît donc nécessaire. En effet, aujourd'hui, faute de moyens suffisants, certaines familles se voient contraintes d'arrêter ce traitement pour leur enfant atteint du syndrome de Smith Magenis lorsque l'enfant devient majeur. Cette situation entraîne inévitablement une dégradation de l'état de santé des malades qui pourrait être palliée par la mise en place rapide d'un cadre de prescription compassionnelle. C'est pourquoi elle lui demande ce que le Gouvernement entend faire pour permettre aux personnes atteintes du syndrome de Smith Magenis de bénéficier d'un traitement à base de mélatonine tout au long de leur vie, notamment lors du passage à la majorité des enfants atteints de ce syndrome et s'il entend mettre en place rapidement un cadre de

prescription compassionnelle pour le Circadin.

Données clés

Auteur : [Mme Géraldine Bannier](#)

Circonscription : Mayenne (2^e circonscription) - Les Démocrates

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 5972

Rubrique : Maladies

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

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

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [15 avril 2025](#), page 2681