Circadin® : Nouvelles modalités de prescription et de remboursement

Circadin®, une formulation à libération prolongée contenant 2mg de mélatonine, fait désormais l’objet d’une Recommandation Temporaire d’Utilisation (RTU) pour les enfants âgés de 6 à 18 ans.

Une RTU est un dispositif, mis en place par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) qui permet d’encadrer la prescription d’un médicament disposant d’une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France, dans une indication ou des conditions d’utilisation non conformes à son AMM.

En effet, l’indication de Circadin® dans le cadre de son AMM est le traitement à court terme de l’insomnie primaire chez les patients de 55 ans ou plus. Grâce à la RTU, il existe désormais un suivi de la prescription de Circadin® chez les enfants âgés de 6 à 18 ans, traités pour un trouble du rythme veille-sommeil lié à :

* un syndrome de Rett,
* un syndrome de Smith-Magenis,
* un syndrome d’Angelman,
* une sclérose tubéreuse,
* des troubles du spectre autistique.

Ces enfants, déjà traités ou débutant un traitement par Circadin®, peuvent être inscrits par leur médecin dans la RTU CIRCADIN.

Dans le cadre du suivi habituel du patient, le médecin collecte des données anonymes relatives au sommeil de l’enfant, l’utilisation de Circadin® et les éventuels effets indésirables (au moins une fiche de suivi par semestre).

Le médecin indique sur l’ordonnance la mention « Prescription sous RTU », afin de permettre une prise en charge du médicament par les Caisses d’Assurance Maladie.

La RTU CIRCADIN a débuté le 1er octobre 2015 pour une durée de 3 ans, renouvelable.

Les familles intéressées peuvent contacter leur médecin pour demander l’inscription de leur enfant dans la RTU CIRCADIN.

Pour tout renseignement concernant cette RTU CIRCADIN veuillez contacter BIOCODEX au : 03.44.86.82.28 ou [contact@rtucircadin.fr](mailto:contact@rtucircadin.fr)

[www.rtucircadin.fr](http://www.rtucircadin.fr)

**JUIN 2016**

Dans le cadre la RTU CIRCADIN, les prescriptions de Circadin® sont remboursées forfaitairement par l’Assurance Maladie avec un montant maximal annuel de 800 euros par patient, en application de l’article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale et de l’arrêté du 13 juin 2016 paru au journal officiel n°0140 le 17 juin 2016.

L’ordonnance doit porter la mention « Prescription sous Recommandation Temporaire d’Utilisation».