



N° 12/2026

Date : 24/09/2026

Conditions de prise en charge des spécialités à base de mélatonine

Docteur, Madame, Monsieur,

L'Assurance Maladie a de nouveau constaté une recrudescence des prescriptions de SLENYTO ® en dehors de son indication de prise en charge (20% de facturations non conformes en 2025 en région).

Au vu de la commercialisation récente de nouvelles spécialités à base de mélatonine, je vous prie de trouver ci-après un récapitulatif des indications remboursables en ville.

Ainsi, nous vous rappelons que la spécialité SLENYTO ® est prise en charge par l'Assurance Maladie uniquement dans la situation suivante :

- Traitement de l'insomnie chez *les enfants et les adolescents âgés de 2 à 18 ans* présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou un syndrome de Smith-Magenis, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes.

Par ailleurs, nous vous informons que l'arrêté du 19 mai 2026 (Journal officiel du 21 mai 2026), ouvre droit à la prise en charge de la mélatonine commercialisée sous la spécialité ADAFLEX ® (dosages : 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg et 5 mg), dans l'indication suivante:

- Traitement de l'insomnie chez *les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans* présentant un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH), lorsque les mesures d'hygiène du sommeil se sont révélées insuffisantes.

En revanche, les spécialités pharmaceutiques à base de mélatonine ne sont pas admises au remboursement chez l'adulte, quelle que soit l'indication.

De même, aucune préparation magistrale à base de mélatonine ne peut être prise en charge, que la prescription concerne un enfant ou un adulte.

Ainsi, toute prescription établie en dehors des critères de prise en charge édictés ci-dessus doit comporter la mention « non remboursable ou NR » apposée par le prescripteur et donner lieu à une facturation directe à l'assuré par le pharmacien.

Nous vous remercions de votre vigilance dans l'application de ces dispositions.

Résumé des indications prises en charge au 25/05/2026

PRESENTATION	INDICATIONS	PRISE EN CHARGE
ADAFLEX®	Traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans présentant un trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH), lorsque les mesures d'hygiène du sommeil se sont révélées insuffisantes	OUI
	Toutes autres indications dont le traitement de l'insomnie chez l'adulte	NON
SLENYTO®	Traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à 18 ans présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et/ou un syndrome de Smith-Magenis, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes	OUI
	Toutes autres indications dont le traitement de l'insomnie chez l'adulte	NON
Préparation magistrale	Traitement de l'insomnie (adulte et enfant)	NON

Veillez agréer, Docteur, Madame, Monsieur, l'expression de mes meilleures salutations.

Bien Cordialement,

La Responsable du Département Santé
Virginie PASQUIER