



BIOCODEX

Chemin d'Armancourt
Zac de Mercières
60200 COMPIEGNE
03.44.86.82.28

Lettre d'information RTU CIRCADIN

Madame, Monsieur,

Afin de répondre à un besoin thérapeutique, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a élaboré une **Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) autorisant la prescription de Circadin® chez les enfants de 6 à 18 ans souffrant de troubles du rythme veille-sommeil liés à :**

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

Circadin® est une formulation à libération prolongée contenant 2 mg de mélatonine. La RTU, d'une durée de trois ans, vise à encadrer son utilisation *via* la mise en place d'un protocole de suivi. Dans ce cadre, la prescription initiale de Circadin® est réservée aux pédiatres, neurologues et psychiatres. Les renouvellements de prescription peuvent être faits par tout médecin.

Pourront être inclus les enfants de plus de 6 ans commençant un traitement par Circadin® ou déjà traités par Circadin®. Ils seront suivis par le médecin prescripteur à partir de leur visite d'initiation pour la durée de la RTU, ou jusqu'à ce que le médecin décide de mettre fin au traitement, quelle qu'en soit la raison.

Procédure à suivre :

- **Pour accéder aux formulaires de suivi et de recueil de données vous utiliserez une connexion internet sécurisée (avec identifiant et mot de passe) à l'adresse suivante :**

www.rtucircadin.fr

- A chaque visite du patient vous remplirez une fiche de suivi, avec au minimum une fiche semestrielle par patient traité. Vous déclarerez les éventuels effets indésirables au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez.



Pour les enfants concernés par la RTU, les prescriptions de Circadin® seront 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 devra porter la mention « **Prescription sous Recommandation Temporaire d'Utilisation** ».

Pour toute question relative à la RTU Circadin®, merci de contacter BIOCODEX :

- par email : contact@rtucircadin.fr
- par téléphone : 03 44 86 82 28 (Centre de Recherche de Compiègne)

Nous vous prions, Madame, Monsieur, de recevoir nos sincères salutations.

G. RENAUD
Pharmacien Responsable BIOCODEX

CNIL:

En application des articles 39 et 40 de la loi n°2004 -801 du 06 août 2004 (modifiant la loi du 6 janvier 1978 - "Informatique et Libertés") relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tout participant dispose d'un droit d'accès et de rectification aux données le concernant. Il pourra exercer ce droit en écrivant au Pharmacien Responsable de notre laboratoire.