

DISPONIBILITE DE LA MELATONINE

A propos de la mélatonine dans le « jet lag » [Folia de mai 2007], nous avons écrit ce qui suit: « Cela signifie que la mélatonine peut maintenant être délivrée: il n'existe cependant pas de spécialité en Belgique (ni pour autant que l'on sache ailleurs dans le monde), mais elle peut être prescrite en magistrale. » Nous avons reçu deux questions à ce sujet.

- Une question concernait la disponibilité de la mélatonine comme spécialité. Une spécialité à base de mélatonine a été récemment enregistrée au niveau européen (Circadin®), mais elle n'est pas encore commercialisée en Belgique; l'indication de Circadin® est « l'insomnie primaire chez les patients de 55 ans ou plus ». Dans le circuit des suppléments alimentaires, de nombreuses préparations à base de mélatonine sont vendues (entre autres par internet), mais la qualité de ces préparations ne peut être garantie; la vente de mélatonine comme supplément alimentaire reste toutefois bien interdite.
- Une deuxième question concernait la disponibilité de la mélatonine comme matière première pour l'utilisation en préparation magistrale. Pour qu'un médicament puisse

être utilisé dans une préparation magistrale, il faut que la matière première figure dans la « liste des matières premières autorisées » [via www.afmips.be, cliquer successivement sur « Usage humain », « Production et distribution », « Matières premières »] ou que la matière première soit délivrée avec un certificat par un laboratoire agréé par les autorités. La mélatonine ne figure pas dans la « liste des matières premières autorisées », mais elle est toutefois disponible comme matière première accompagnée d'un tel certificat, et peut donc être utilisée dans une préparation magistrale.

Il faut en tout cas être conscient qu'il existe encore beaucoup de doutes quant à l'utilité de la mélatonine dans le « jet lag » [voir Folia de mai 2007] et dans les troubles du sommeil (entre autres méta-analyse sur la mélatonine dans les troubles du sommeil primaires parue dans le *Journal of General Internal Medicine* [2005;20:1151-8]). Il n'existe pas de preuves quant à un effet de la mélatonine dans d'autres indications suggérées tels les troubles cognitifs. De plus, les connaissances concernant les effets indésirables de la mélatonine sont limitées.

En bref

- **L'observance d'un traitement** n'est pas toujours parfaite, en particulier lorsqu'il s'agit d'un traitement prolongé par voie orale. Il ressort d'une étude de cohorte portant sur un total de 2.800 patientes traitées par le tamoxifène pour un cancer du sein, qu'un cinquième d'entre elles ont arrêté leur traitement après un an, et qu'au moins un tiers n'est pas arrivé au terme des

5 ans de traitement prévus [*Cancer* 2007; 109:832-9]. Dans une étude randomisée contrôlée réalisée au Royaume-Uni, il est apparu qu'un suivi téléphonique régulier (p. ex. par le pharmacien), peut contribuer à améliorer l'observance du traitement et à diminuer la mortalité chez des patients traités par plusieurs médicaments [*Brit Med J* 2006;333: 522-8].