

15ème législature

Question N° : 8752	De M. Vincent Ledoux (UDI, Agir et Indépendants - Nord)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Les dangers des compléments alimentaires à base de mélatonine	Analyse > Les dangers des compléments alimentaires à base de mélatonine.
Question publiée au JO le : 29/05/2018 Réponse publiée au JO le : 02/04/2019 page : 3069 Date de signalement : 19/03/2019 Date de renouvellement : 20/11/2018		

Texte de la question

M. Vincent Ledoux alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'avis rendu par l'Agence de l'alimentation (Anses) sur les dangers des compléments alimentaires à base de mélatonine - les ventes de ces produits sont estimées à 1,4 million de boîtes par an. Elle en pointe plusieurs effets indésirables - des maux de tête ou des somnolences, des troubles gastroentérologiques (nausées, vomissements, douleurs abdominales), des troubles psychiatriques (cauchemars, irritabilité) ont également été décrits - et en déconseille la consommation à une partie de la population (l'agence en déconseille complètement l'usage aux femmes enceintes et allaitantes, aux nourrissons et aux enfants ainsi qu'aux personnes atteintes de maladies inflammatoires ou auto-immunes). Elle recommande aux personnes souffrant d'épilepsie, d'asthme ou de troubles de l'humeur de ne pas en prendre sans avis médical. Et elle souligne, à raison, qu'il existe des interactions avec de nombreux médicaments. D'ailleurs, ces effets indésirables faisaient déjà partie de la longue liste des effets indésirables de la notice du Circadin, un médicament qui contient de la mélatonine. Cette substance active est considérée comme un aliment et vendu sans précaution particulière quand elle est dosée à moins de 2 mg. Mais dès lors que la dose journalière atteint 2 mg, elle devient un médicament, avec tout l'arsenal réglementaire qui l'entoure, vendu uniquement sur ordonnance de surcroît. Cette incohérence explique que l'avis de l'Anses semble très sévère. Or cet avis sur la mélatonine est partiel. Car il n'envisage que les défauts de cette substance, sans les mettre en regard de potentiels bienfaits. Pourtant la question de leur efficacité pour mieux dormir ne relève pas de l'Anses mais de l'Agence du médicament (ANSM). Les effets indésirables de la mélatonine, disproportionnés pour une substance alimentaire, sont pourtant moins graves que ceux des somnifères classiques comme les benzodiazépines (fatigue, chutes, troubles de la mémoire, dépendance, etc.). Dès lors, il l'interroge sur l'action que le Gouvernement entend mener en vue de les faire classer comme médicaments, de façon à pouvoir en affiner l'évaluation et mieux cibler les personnes susceptibles d'en bénéficier.

Texte de la réponse

La dose de mélatonine autorisée dans les compléments alimentaires est très hétérogène en Europe. En France, en 2015, la dose de 1 milligramme par unité de prise de mélatonine a été exonérée de la réglementation des substances vénéneuses par un arrêté qui a été annulé par le Conseil d'État le 31 mars 2017 car cet arrêté n'a pas étendu cette

exonération jusqu'à 2 milligrammes. Actuellement les compléments alimentaires contenant moins de 2 mg de mélatonine par prise sont commercialisés en France. D'autre part, la mélatonine est utilisée en tant que substance active dans un médicament soumis à prescription obligatoire qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne (Circadin® 2 mg). L'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a expertisé les risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Depuis la création du dispositif de nutrivigilance en 2009 et jusqu'en mai 2017, l'ANSES a reçu 90 déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Au regard des effets indésirables susceptibles d'être dus à la mélatonine, des incertitudes sur les effets indésirables à long terme, des interactions potentielles de la mélatonine avec des médicaments, des incertitudes sur la dose limite journalière (considérant que peu de données existent sur l'innocuité de la mélatonine à des doses inférieures à 2 mg et qu'une activité pharmacologique ne peut être exclue), une note des autorités françaises à la Commission Européenne va être très prochainement soumise au Secrétariat général des affaires européennes afin de porter à la connaissance de la Commission Européenne l'avis de l'ANSES et demander qu'un cadre réglementaire harmonisé soit défini au niveau européen sur la base d'études de sécurité. Par ailleurs, plusieurs leviers d'action sont actuellement en cours d'étude au niveau national.