

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1040</b>	<b>De M. Julien Dive ( Les Républicains - Aisne )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Effets secondaires de la nouvelle formule du Levothyrox</b>	<b>Analyse &gt; Effets secondaires de la nouvelle formule du Levothyrox.</b>
Question publiée au JO le : <b>12/09/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/09/2017</b> page : <b>4580</b>		

### Texte de la question

M. Julien Dive interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les décisions qu'elle compte engager pour rassurer et répondre aux 3 millions de patients utilisateurs du médicament Levothyrox, et dont nombre d'entre eux dénoncent les effets secondaires liés à la nouvelle formule de ce médicament. Le Levothyrox est prescrit dans les cas d'hypothyroïdie ou d'ablation chirurgicale de la glande thyroïdienne et dans les circonstances où il devient nécessaire de freiner la sécrétion d'hormone qui stimule la thyroïde, ou freiner l'hypersécrétion de thyroxine. Ce traitement quotidien, pris à vie, concerne 3 millions de personnes en France dont près de 2,5 millions de femmes. Or au printemps 2017 le principal laboratoire fabricant de ce traitement, en situation de leader sur le marché, a pris la décision de modifier la formule de composition du Levothyrox au motif qu'il invoque avoir voulu améliorer la conservation du produit ou d'en changer le goût. La nouvelle formule du Levothyrox a donc été introduite progressivement sur le marché français et parfois sans information. De plus, ce médicament fait partie des rares produits non substituables, en effet, un médecin peut interdire qu'il soit remplacé par le générique équivalent, car sa marge thérapeutique est étroite. Depuis, ce sont des centaines de milliers de témoignages qui affluent sur les effets secondaires de cette nouvelle solution : perte de cheveux, vertiges, troubles de la concentration, douleurs musculaires, maux de têtes, palpitations... À l'été 2017, une pétition demandant le retrait de cette nouvelle formule et le retour à l'ancienne formule a recueilli 220 000 pétitionnaires. Nous sommes face à un véritable problème de santé publique sur lequel le Gouvernement doit réagir en demandant le retrait de l'actuelle formule en vigueur et le retour à l'ancienne formule et en parallèle, faire le nécessaire pour que les stocks de produits "ancienne formule" soient débloqués au profit des patients en pleine souffrance.

### Texte de la réponse

A la suite d'une enquête de pharmacovigilance, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé la modification de la formule du Levothyrox® en raison d'une instabilité de la teneur en principe actif et de la présence d'un excipient à effet notoire, tel le lactose. La nouvelle formule, plus stable, a été mise sur le marché en mars 2017. Depuis cette date, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Rennes et de Lille ont recensé, sur les 3 millions de patients, 9 000 cas déclarés d'effets indésirables, dont aucun effet grave. Sans minimiser ni nier les symptômes ressentis par certains patients, ils sont invités à se tourner vers leur médecin traitant ou leur endocrinologue pour trouver avec eux le dosage le plus précis issu de la nouvelle formule du Levothyrox®. Il faut garder à l'esprit que le seul danger pour ces patients est qu'ils arrêtent de prendre leur traitement. Le risque sanitaire pour les patients de la nouvelle formule est inchangé. L'ANSM a vérifié la

conformité de la nouvelle formule et n'a relevé aucune impureté dans le Lévothyrox. Une enquête de pharmacovigilance supplémentaire est en cours et donnera ses résultats en octobre. L'ANSM sera parfaitement transparente sur toutes ces mesures de suivi ; elle communiquera et invitera les associations de patients pour leur présenter les résultats. En outre, la ministre des solidarités et de la santé reconnaît que cette spécialité bénéficie, en France, d'un quasi-monopole, qu'il convient d'ouvrir à d'autres médicaments. A très court terme, la L-thyroxine gouttes peut constituer une alternative pour les patients atteints de symptômes persistants, à la condition que les stocks disponibles restent suffisants pour ceux pour lesquels les comprimés ne sont pas utilisables. L'importation de médicaments alternatifs au Levothyrox® présentes en Europe a également été décidée. Il y a néanmoins des délais législatifs et réglementaires incompressibles qui garantissent la sécurité des médicaments. Le délai d'arrivée de ces médicaments en France sera connu prochainement. La ministre a décidé de lancer une mission visant à améliorer la communication sur le médicament et l'information des patients et des professionnels de santé. 100 000 courriers ont été envoyés par l'ANSM aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, etc.) pour les informer du changement de formule. La mission devra prendre en compte les nouveaux moyens de communication et être vigilante sur la qualité de l'information. Enfin, deux rencontres ont été organisées, les 6 et 8 septembre 2017, par la ministre des solidarités et de la santé, avec l'association « Vivre sans thyroïde » et l'association « France Asso Santé » puis avec l'association française des malades de la thyroïde pour les informer des mesures prises pour accompagner les patients touchés par des effets indésirables, pour permettre l'arrivée de médicaments alternatifs sur le marché français, et enfin pour mieux informer à l'avenir les patients et les professionnels de santé sur les médicaments.