

15ème législature

Question N° : 1042	De Mme Bérengère Poletti (Les Républicains - Ardennes)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Nouvelle formule du Levothyrox	Analyse > Nouvelle formule du Levothyrox.
Question publiée au JO le : 12/09/2017 Réponse publiée au JO le : 26/09/2017 page : 4580		

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la nouvelle formule du médicament Levothyrox, très connu contre les troubles de la thyroïde. Ce médicament est l'un des médicaments les plus prescrits en France, et est pris par trois millions de malades de la thyroïde en France. Depuis fin mars 2017, une nouvelle formule du médicament est commercialisée, et a suscité de très nombreuses protestations parmi les patients. Le changement ne concerne pas le principe actif, mais porte sur des substances (« excipients ») qui lui sont associées, comme le lactose qui a été remplacé par le mannitol. Les malades décrivent aujourd'hui d'une même voix des « effets secondaires épouvantables », avec notamment « une fatigue assommante », « une impression de vieillissement subite », « le sentiment d'être devenu un véritable légume ». Près de 160 000 personnes ont signé une pétition pour alerter sur les effets du nouveau traitement. Ils s'interrogent sur la durée des effets secondaires qu'ils subissent avant que la situation se stabilise. Certains se sont d'ailleurs vu confirmer par leurs médecins une variation de leur taux de TSH. Une autre partie des malades a d'ores et déjà tenté de trouver d'autres traitements, notamment en allant à l'étranger. Aussi, elle souhaiterait connaître son analyse et ses réponses sur cette situation critique, ainsi que les propositions du Gouvernement pour rassurer ces malades et garantir l'efficacité du Levothyrox.

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.