



15ème législature

Question N° : 1043	De M. Olivier Falorni (Non inscrit - Charente-Maritime)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Nouvelle formule du médicament Levothyrox	Analyse > Nouvelle formule du médicament Levothyrox.
Question publiée au JO le : 12/09/2017 Réponse publiée au JO le : 26/09/2017 page : 4580		

Texte de la question

M. Olivier Falorni attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le Levothyrox, médicament à destination des personnes souffrant d'un problème de thyroïde. Depuis le changement, fin mars 2017, de la formule du Levothyrox, prescrit à 3 millions de Français, notamment pour corriger l'hypothyroïdie, de nombreux patients se plaignent de symptômes gênants, voire très gênants, fatigues, vertiges, troubles de la concentration, douleurs, palpitations. Alors que le laboratoire communique sur une transition plutôt satisfaisante, plus de 5 000 personnes ont déclaré subir des effets inhabituels liés à la nouvelle formule du Levothyrox. Ainsi, une pétition a déjà recueilli plus de 160 000 signatures. Le numéro vert mis en place le 23 août 2017 par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour répondre aux inquiétudes des patients a reçu un afflux d'appels importants les deux premiers jours - soit près de cent mille appels. De nombreuses prescriptions sont reportées sur un médicament alternatif, la L-Thyroxine, menacé de pénurie. Devant ce que les associations dénoncent comme un scandale sanitaire et le comportement de l'ANSM qui ne parvient toujours pas à communiquer correctement avec les patients, il lui demande quelles dispositions elle compte prendre pour répondre aux inquiétudes des patients.

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.