



15ème législature

| | | |
|---|--|--|
| Question N° : 10523 | De M. Arnaud Viala (Les Républicains - Aveyron) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Solidarités et santé | | Ministère attributaire > Solidarités et santé |
| Rubrique > pharmacie et médicaments | Tête d'analyse > Suite de la crise du Lévothyrox | Analyse > Suite de la crise du Lévothyrox. |
| Question publiée au JO le : 10/07/2018 Réponse publiée au JO le : 18/12/2018 page : 11856 Date de renouvellement : 04/12/2018 | | |

Texte de la question

M. Arnaud Viala interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la suite des graves conséquences induites par le changement de formule des excipients du Levothyrox décidé par le laboratoire Merck. Selon les chiffres transmis par le son ministère, près de 500 000 patients se sont détournés de la nouvelle formule du Levothyrox du Laboratoire Merck, du fait des nombreux effets indésirables causés par le changement de formule des excipients. Des boîtes de médicaments strictement identiques à l'ancienne formule ont, de plus, été importés d'Europe, afin d'étendre l'offre thérapeutique. Les nombreuses études de posologie et le parcours de soins nécessaire pour trouver le bon dosage d'une formule permettant de soulager des patients qui ne souffraient pas de l'ancienne formule viennent ajouter la question du coût que représentera l'importante question de santé du Levothyrox pour la société. Par ailleurs, le Gouvernement a démenti, le mardi 26 juin 2018 sur France Info, avoir reçu l'expertise scientifique d'un laboratoire indépendant, commandée par l'Association française des malades de la thyroïde. Cette étude soulève entre autres de sérieuses anomalies dans la composition de la nouvelle formule du Levothyrox. La question se pose à propos de l'évolution de la position du Gouvernement sur les dysfonctionnements de la nouvelle formule du Levothyrox et des acteurs qui en ont permis sa distribution, causant ainsi un malaise persistant chez de nombreux patients. Il lui demande une clarification précise de la situation actuelle, des mesures envisagées par le Gouvernement en ce qui concerne la prise en compte des patients impactés par la nouvelle formule du Levothyrox, et le coût que tout le parcours de soins et les importations représenteront pour la société.

Texte de la réponse

La prise en compte des conséquences du changement de formule de la spécialité Levothyrox®, subies par les patients, est une préoccupation majeure de l'ensemble des autorités de santé mobilisées sur le sujet. La qualité de la nouvelle formule du Levothyrox® a été scientifiquement établie. Les résultats présentés lors du comité technique de pharmacovigilance, qui s'est tenu à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 6 juillet 2018, ont permis de confirmer la bonne qualité de la nouvelle formule du Levothyrox®. Toutefois, et conformément aux engagements pris par la ministre des solidarités et de la santé, afin que les patients souffrant d'effets indésirables persistants avec ce médicament puissent bénéficier d'une prise en charge appropriée, l'ANSM poursuit ses actions dans le but, notamment, d'élargir et de diversifier l'offre thérapeutique des produits à base de lévothyroxine. Outre la spécialité Levothyrox® « nouvelle formule » comprimé sécable (8 dosages) du laboratoire Merck, sont disponibles à ce jour quatre médicaments à base de lévothyroxine disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pérenne en France : - la spécialité L-Thyroxin Henning®, comprimé

sécable (8 dosages), du laboratoire Sanofi, - la spécialité L-Thyroxine Serb®, solution buvable en gouttes, du laboratoire Serb, - la spécialité générique Thyrofix®, comprimé (4 dosages), du laboratoire Uni-Pharma, - la spécialité TCaps®, capsule molle (12 dosages), des laboratoires Genevrier. De plus, à la demande des pouvoirs publics, la spécialité Euthyrox®, identique à l'ancienne formulation de Levothyrox®, a été mise à disposition des patients dès octobre 2017 par le biais d'importations temporaires du laboratoire Merck Santé. La prescription de la spécialité Euthyrox® est destinée en dernier recours aux patients qui rencontrent des effets indésirables durables et n'ont pas encore identifié la spécialité pérenne qui leur convient. Le 18 juillet 2018, l'évaluation approfondie de la nouvelle formule du Levothyrox® menée par 21 Etats-membres de l'Union européenne (worksharing) a abouti à un avis positif qui conforte l'évaluation favorable faite par l'ANSM avant le lancement de la nouvelle formule en France en mars 2017. La mise en œuvre de la nouvelle formule dans ces Etats membres et l'abandon de la commercialisation de l'ancienne formule se feront de façon étalée dans le temps et progressive. Dans cette perspective, le laboratoire Merck a annoncé le 6 novembre 2018, qu'il poursuivra les importations d'Euthyrox® de manière transitoire durant l'année 2019, afin de permettre aux patients présentant des effets indésirables de trouver une alternative qui leur convient. En outre, l'ANSM dans sa mission générale de sécurité sanitaire pour le compte de l'État et dans l'intérêt des patients, poursuit son enquête de pharmacovigilance initiée dès la commercialisation de la nouvelle formule, en mars 2017. Les trois premières études de cette enquête ont confirmé la survenue de déséquilibres thyroïdiens pour certains patients lors du passage de l'ancienne à la nouvelle formule. Elles ont conclu que le profil clinique des effets indésirables rapportés avec la nouvelle formule était semblable à celui des effets indésirables rapportés avec l'ancienne formule. En complément, l'Agence a également engagé une enquête de pharmacovigilance sur les effets indésirables des autres médicaments à base de lévothyroxine disponibles depuis octobre 2017. Enfin, l'ANSM a initié une étude de pharmaco-épidémiologie sur l'ensemble des patients traités sur la base des données de l'assurance maladie. L'analyse comparative de cette étude, dont les résultats sont attendus très prochainement, a pour objectif d'estimer les éventuels risques associés au passage à la nouvelle formule du Levothyrox®. Consciente des effets indésirables que subissent certains patients en raison de ce changement de formule, la ministre des solidarités et de la santé s'est engagée à ce que les voix des patients soient écoutées et entendues, à titre individuel ou lorsqu'elles sont portées par des associations de défense des droits des usagers de notre système de santé. Dans ce contexte, un comité de suivi piloté par la direction générale de la santé regroupant l'ensemble des parties prenantes dont les associations de patients a été mis en place afin de constituer un cadre d'échange privilégié au sein duquel les réponses précises aux questions susceptibles de se poser pourront être apportées. Par conséquent, les autorités de santé maintiennent et vont maintenir une surveillance renforcée sur l'ensemble des spécialités à base de lévothyroxine disponibles en France.