



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1191</b>	De <b>Mme Marie-George Buffet</b> ( Gauche démocrate et républicaine - Seine-Saint-Denis )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Les effets secondaires liés au changement de formule du Levothyrox	<b>Analyse</b> > Les effets secondaires liés au changement de formule du Levothyrox.
Question publiée au JO le : <b>19/09/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/09/2017</b> page : <b>4584</b>		

### Texte de la question

Mme Marie-George Buffet interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les réponses apportées aux patients souffrant d'effets secondaires suite à la nouvelle formule du Levothyrox prescrit dans le traitement de l'hypothyroïdie. La nouvelle formule du médicament Levothyrox remplace le lactose par deux autres excipients, l'acide citrique et le mannitol. Cette modification a été demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) afin de stabiliser le médicament et de mettre fin aux écarts de dosages entre différentes boîtes. Ce changement crée de nombreux effets secondaires notables : nausées, crampes, fatigue persistante. Les témoignages des souffrances engendrées par ce nouveau traitement sont quotidiens. Des milliers de cas ont été recensés par les services de l'État et dizaines d'autres malades sont particulièrement inquiets. En France, 3 millions de personnes suivent un traitement pour la thyroïde. De plus, les professionnels de santé, comme les patients, ont été mal informés de ce changement de formule, beaucoup ayant appris cette modification *a posteriori*. Ainsi, elle lui demande dans quelle mesure est-il possible de mener une étude comparative entre l'ancienne et la nouvelle formule. Est-il envisagé de rendre de nouveau disponible l'ancienne formule pour les patients français ? De plus, elle lui demande si des mesures sont à l'étude pour améliorer les protocoles d'informations vis-à-vis des professionnels de santé et des patients en cas de situation similaire.

### 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.