

15ème législature

Question N° : 1194	De M. Bertrand Sorre (La République en Marche - Manche)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Levothyrox	Analyse > Levothyrox.
Question publiée au JO le : 19/09/2017 Réponse publiée au JO le : 26/09/2017 page : 4584		

Texte de la question

M. Bertrand Sorre alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les problèmes de santé liés à la nouvelle formule du médicament Levothyrox. Aujourd'hui, trois millions de Français utilisent ce médicament pour des problèmes de thyroïde. Cependant, depuis quelques mois la formule du médicament a été changée créant alors, chez des personnes qui prenaient ce médicament depuis trente ans, des effets secondaires comme des vertiges, nausées, malaises ; les autorités ont déjà recensé plus de 9 000 signalements d'effets indésirables. Face à cette situation, certaines personnes cherchent à se procurer l'ancienne formule au-delà des frontières : Suisse, Allemagne, Luxembourg, Espagne ou Italie. Bien que le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) explique que tout est mis en œuvre pour trouver une solution aux malades qui ne supportent pas la nouvelle formule du Levothyrox, il est urgent pour ces personnes de trouver une solution alternative puisqu'ils ne peuvent cesser de prendre ce médicament. Le ministère a fait savoir que les problèmes de santé disparaîtraient avec des ajustements du médicament. Toutefois, en très peu de temps, plus d'une dizaine de personnes de bonne foi, vivant sur sa circonscription l'ont sollicité car pour eux, les problèmes persistent, malgré les différents dosages prescrits et les multiples consultations réalisées chez les médecins traitants habituels. Certaines de ces personnes aujourd'hui souffrent de douleurs extrêmement difficiles à supporter et sont en arrêt de travail, ce qui occasionne d'autres difficultés majeures, financières et personnelles. Aussi, il aimerait connaître les décisions que compte prendre le Gouvernement vis-à-vis de ce problème sanitaire.

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.