



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>13564</b>	De <b>Mme Sarah El Haïry</b> ( Mouvement Démocrate et apparentés - Loire-Atlantique )	<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> > Communication sur le Levothyrox	<b>Analyse</b> > Communication sur le Levothyrox.
Question publiée au JO le : <b>23/10/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>30/10/2018</b> page : <b>9826</b>		

### Texte de la question

Mme Sarah El Haïry attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé à propos du manque d'informations antérieur à la commercialisation de la nouvelle formule du Levothyrox. Le Levothyrox est un médicament prescrit aux personnes souffrant d'un déficit ou d'une absence totale de thyroxine, une hormone naturellement sécrétée par la thyroïde. Au mois de mars 2017, le laboratoire Merck, qui détient le monopole du marché, commercialise une nouvelle formule du médicament sur ordre de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dont la formule a été stabilisée. La teneur en lévothyroxine dans cette nouvelle formule a été revue à la baisse, plafonnant sa concentration à plus ou moins 5 %. Trois mois après la commercialisation de ce nouveau traitement, plusieurs dizaines de patients ont rapporté une multitude d'effets indésirables (dépression, chute de cheveux, douleurs musculaires) non ressentis avec l'ancienne formule. Ces derniers se sont vu opposer à leurs observations « l'effet nocebo », minimisant ainsi leurs douleurs et leurs paroles. Depuis l'annonce de ces révélations, les collectifs de malades de la thyroïde sont nombreux à dénoncer le manque d'informations de la part du laboratoire et de l'ANSM, suite à la mise sur le marché du nouveau Levothyrox. Le directeur de l'ANSM, M. Dominique Martin, a indiqué qu'un courrier avait été envoyé aux médecins et pharmaciens afin de les informer de la mise sur le marché d'une nouvelle génération de Levothyrox le 27 février 2017, courrier qui n'a vraisemblablement pas rencontré son public quand on voit l'ampleur de la colère de ces professionnels et des patients. Ce problème de communication ne s'arrête pas là puisque plusieurs mois après, de nombreux patients ne sont toujours pas au courant des alternatives qui s'offrent à eux pour remplacer le Levothyrox. De plus, le manque de transparence de la part du laboratoire quant à la composition et à la fabrication de ce médicament inquiète les malades, qui se demandent ce qu'un tel mutisme peut cacher. Elle l'interroge donc pour savoir si une information plus complète des patients sur ce sujet est envisagée et si une révision des procédures d'informations et d'accompagnements des professionnels de santé et des patients est à l'ordre du jour.

### Texte de la réponse

La qualité de la nouvelle formule du Levothyrox® a été scientifiquement établie. Toutefois, et conformément aux engagements de 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'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (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 cinq médicaments à base de lévothyroxine disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pérenne en France : - 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®, sous forme de capsule molle (12 dosages), des laboratoires Genevrier - Le médicament L-Thyroxin Henning®, comprimé sécable (8 dosages), du laboratoire Sanofi. De plus, des stocks de produit strictement identique à l'ancienne formulation de Levothyrox® ont également été mis à disposition des patients dès octobre 2017 par le biais d'importations temporaires. La prescription du médicament 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 convienne. A la demande des pouvoirs publics, Merck Santé poursuit les importations. Les résultats présentés lors du comité technique de pharmacovigilance, qui s'est tenu à l'ANSM le 6 juillet 2018, ont permis de confirmer la bonne qualité de la nouvelle formule du Lévothyrox. Le 18 juillet 2018, l'évaluation approfondie de la nouvelle formule du Levothyrox® par 21 Etats-membres de l'Union européenne (worksharing) a abouti à un avis positif qui conforte l'évaluation favorable faite par l'ANSM ayant conduit au lancement de la nouvelle formule en France en mars 2017. Cette mise en œuvre dans ces Etats membres se fera de façon étalée dans le temps. Dès lors, l'abandon de la commercialisation de l'ancienne formule de Levothyrox® sera progressive dans l'ensemble des pays européens, rendant envisageable la poursuite d'importations d'Euthyrox® au-delà du 31 décembre 2018 afin de permettre aux patients présentant des effets indésirables de trouver une alternative qui leur convient. Les patients peuvent trouver, sur le site internet de l'ANSM, l'ensemble des éléments d'information, régulièrement actualisés, relatifs au changement de formule du Levothyrox® et aux différentes spécialités à base de lévothyroxine disponibles en France, ainsi que le suivi des approvisionnements de cette offre thérapeutique effectué par l'ANSM, en liaison avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens. 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 complément, 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 pour la fin de l'année 2018, a pour objectif d'estimer les éventuels risques associés au passage à la nouvelle formule du Levothyrox®. La Ministre s'est également 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. Pour cette raison, elle a mis en place un comité de suivi avec l'ensemble des parties prenantes (dont les associations) permettant d'accompagner les mesures spécifiques pour les médicaments à base de lévothyroxine afin d'une part, d'en suivre la mise en œuvre et, d'autre part, de constituer un cadre d'échange privilégié au sein duquel les réponses précises aux questions susceptibles de se poser pourront être apportées, notamment aux patients.