



15ème législature

| | | |
|--|--|--|
| Question N° : 19082 | De Mme Mireille Clapot (La République en Marche - Drôme) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Solidarités et santé | | Ministère attributaire > Solidarités et santé |
| Rubrique > pharmacie et médicaments | Tête d'analyse > Prise en charge d'alternatives au Levothyrox et à l'Euthyrox | Analyse > Prise en charge d'alternatives au Levothyrox et à l'Euthyrox. |
| Question publiée au JO le : 23/04/2019 Réponse publiée au JO le : 18/06/2019 page : 5653 | | |

Texte de la question

Mme Mireille Clapot appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la question du Levothyrox et de ses alternatives. En 2017, suite à l'autorisation par l'ANSM du changement de formule du Levothyrox (médicament pris dans le cadre d'une insuffisance ou d'une absence de la glande thyroïde), de nombreux patients se sont plaints d'effets secondaires causés par la nouvelle formule (crampes, vertiges, pertes de mémoire, fatigue extrême, insomnies, désordres digestifs). La remise en place de l'ancienne formule (Euthyrox) a permis de diminuer ces problèmes mais ils demeurent une réalité pour une proportion significative des patients devant utiliser la nouvelle formule. D'après les récentes conclusions d'une étude franco-britannique, les résultats sur la bioéquivalence de l'ancienne et de la nouvelle formule présentent des écarts significatifs dans 50 % des cas. Cette étude met en avant les lacunes de recherche du laboratoire *Merck* qui a mal anticipé les conséquences des nouveaux excipients et semble expliquer les nombreux effets secondaires (alternance d'hypo et d'hyper-thyroïdie) rencontrés par les patients traités avec ces médicaments. À l'échelle de notre pays, environ 3 millions de personnes sont atteintes de problèmes de thyroïde avec une proportion de femmes qui s'élève à 80 %. La commercialisation de l'Euthyrox a répondu à certaines demandes mais face aux difficultés d'obtention et aux manques d'alternatives proposées, certains patients ont décidé de modifier leur traitement vers des formes non-remboursées telle que le « T-Caps ». Bien que ces produits aient permis des améliorations nettes et durables, de nombreux effets secondaires persistent à toucher une partie des personnes soignées pour ces pathologies en plus des désagréments personnels ou financiers causés par l'absence de remboursement de certaines alternatives. Elle souhaiterait donc savoir si les alternatives au Levothyrox et à l'Euthyrox, comme le « T-Caps », feront l'objet d'une prise en charge par la sécurité sociale et si, une solution pérenne est en négociation avec les autorités sanitaires, les professionnels de la santé et les patients.

Texte de la réponse

Faisant suite à la mise sur le marché de la nouvelle formule des spécialités LEVOTHYROX (plusieurs dosages), et en particulier, à compter de la mi-août 2017, à un afflux des déclarations de pharmacovigilance, diverses mesures ont été mises en œuvre par les autorités publiques. En particulier, outre des contrôles réalisés par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans ses laboratoires, dont les résultats ont été rendus publics et qui ont confirmé la bonne qualité de la nouvelle formule, l'accent a été mis sur l'élargissement de l'offre thérapeutique. En ce sens, en sus des spécialités LEVOTHYROX, d'autres médicaments à base de lévothyroxine peuvent aujourd'hui être prescrits sous plusieurs dosages, offrant de réelles alternatives thérapeutiques de

prescription : Tout d'abord, le laboratoire Serb a augmenté la production du médicament L-Thyroxine Serb, solution buvable en gouttes. L'utilisation a, dans un premier temps, été réservée prioritairement aux enfants de moins de 8 ans, aux patients qui présentent des troubles de la déglutition et à ceux ayant déjà eu une prescription avant le 31 août 2017. Ces limitations ont été levées le 15 mars 2018. Ensuite, des stocks de produit strictement identique à l'ancienne formulation de LEVOTHYROX sont à ce jour mis à disposition par le biais d'importations. Dans ce contexte, la prescription d'EUTHYROX est exclusivement destinée en dernier recours aux patients qui rencontrent des effets indésirables durables. Toutefois, si, à la demande des pouvoirs publics, MERCK SANTE va poursuivre les importations courant 2019, cette solution n'est pas destinée à perdurer puisque les produits identiques à l'« ancienne formule » disparaissent progressivement des autres marchés européens. Lorsque les importations prendront fin, les patients à ce jour sous EUTHYROX pourront se voir prescrire par leur médecin traitant, parmi les alternatives thérapeutiques pérennes disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pleine et entière en France, la spécialité la plus adaptée à leur situation clinique. Le médicament L-Thyroxin Henning comprimé, commercialisé en Allemagne par SANOFI, a également été mis à disposition dès mi-octobre 2017 par le biais d'importations. Ce médicament est à ce jour commercialisé sous couvert des AMM qui lui ont été délivrées le 25 janvier 2018 en France. Depuis début décembre 2017, est disponible la spécialité générique THYROFIX, comprimé, pour laquelle des AMM ont été délivrées à UNI-PHARMA et qui a été inscrite au répertoire des groupes génériques. Des AMM ont aussi été délivrées aux Laboratoires GENEVRIER pour la spécialité TCAPS sous forme de capsule molle, avec une commercialisation ayant débuté en avril 2018. Enfin, plus récemment, des AMM ont été délivrées le 23 novembre 2018, également aux Laboratoires GENEVRIER, pour les spécialités TSOLUDOSE, ainsi que le 15 janvier 2019 au laboratoire HELM AG (Allemagne) pour les spécialités LEVOTHYROXINE HELM AG, non encore commercialisées.