



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>36416</b>	<b>De Mme Marine Brenier ( Les Républicains - Alpes-Maritimes )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Médicament levothyrox</b>	<b>Analyse &gt; Médicament levothyrox.</b>
Question publiée au JO le : <b>16/02/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>25/05/2021</b> page : <b>4434</b>		

### Texte de la question

Mme Marine Brenier interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'absence sur le marché français d'une composition de la levothyroxine qui existait avant 2019. Ce médicament, prescrit dans les cas d'hypothyroïdie ou de thyroïdectomie, tel qu'on le connaissait avec cette année-là, a été remplacé par un produit dont les patients se plaignent régulièrement. On sait que plusieurs associations ont été reçues par le ministère de la santé à ce sujet. De nombreux patients souhaitent la remise sur le marché de la levothyroxine, qui, comme indiqué sur leurs prescriptions par leurs médecins, est un médicament non interchangeable. Près d'un million d'entre eux n'apparaissent plus sur les tableaux d'enregistrement de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), non pas parce qu'ils ont disparu, mais parce qu'ils sont à la recherche du bon médicament dans un autre pays que la France. On ne peut pas laisser une aussi grande quantité de patients se débrouiller seuls et parcourir le monde pour trouver le bon traitement. Ces derniers demandent la mise sur le marché, avec accord de l'ANSM, du levothyrox, fabriqué en Allemagne et aujourd'hui présent sur le territoire sénégalais. Ainsi, elle souhaiterait que soit reconsidérée la mise sur le marché de cette version de ce médicament, en accord avec les autorités compétentes et après consultation des associations de patients.

### Texte de la réponse

En janvier 2020, les autorités sanitaires ont été informées de la fin courant septembre 2020 de la distribution en France par le biais d'importations de la spécialité Euthyrox – médicament équivalent à l'ancienne formule de la spécialité Lévothyrox. Dans le contexte de la crise sanitaire mondiale liée à l'épidémie de COVID-19, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé aux laboratoires MERCK de mettre tout en œuvre pour poursuivre les importations au-delà de cette date, afin que les patients concernés puissent avoir un temps supplémentaire pour amorcer le changement de traitement vers une alternative thérapeutique pérenne. Une autorisation d'importation en ce sens a été délivrée par l'ANSM le 20 janvier 2021, permettant que la distribution d'Euthyrox, qui n'a donc pas été interrompue à ce jour, se poursuive exceptionnellement au moins jusque fin 2021. Néanmoins, dès lors que la nouvelle formule est progressivement introduite dans les autres pays et en particulier dans l'Union européenne, l'importation d'un produit équivalent à l'ancienne formule de Lévothyrox ne pourra pas perdurer. Or, selon les différentes données de suivi, en février 2020, 75 000 patients étaient encore traités par ce médicament sur les 3 millions de patients traités par levothyroxine. Dans la mesure où le nombre de patients ainsi traités par un médicament importé, qui est un dispositif par nature dérogatoire et temporaire, est un point de vigilance important, les autorités sanitaires vont suivre de façon rapprochée l'évolution de la situation. Le nombre de patients encore sous Euthyrox va être surveillé et, afin d'accompagner au mieux la substitution du traitement à base de levothyroxine, des recommandations pratiques, à l'attention des patients et professionnels de

santé, ont été diffusées dès mai 2020 et actualisées en août 2020. Ce document, disponible sur les sites internet du ministère chargé de la santé et de l'ANSM, élaboré en collaboration notamment avec les ordres professionnels, prévoit un carnet de suivi du traitement par levothyroxine et mentionne en particulier les nombreuses alternatives thérapeutiques qui sont à ce jour autorisées de façon pleine et entière en France, au terme d'une évaluation scientifique menée par l'ANSM, et dont la prescription doit être privilégiée. Une fois que les importations prendront fin, les patients à ce jour sous Euthyrox, pourront se voir prescrire par leur médecin traitant, parmi ces alternatives thérapeutiques, la spécialité la plus adaptée à leur situation clinique. Des mesures sont donc effectivement mises en œuvre afin d'offrir des solutions réelles et diversifiées aux patients ayant ressenti et ressentant encore des effets indésirables avec la nouvelle formule de Lévothyrox, les médecins pouvant exercer leur liberté de prescription parmi ces possibilités afin de déterminer le traitement le plus adapté pour les patients concernés. La spécialité Lévothyrox, dans sa nouvelle formule disponible depuis mars 2017, est néanmoins largement dispensée à ce jour ; elle a été autorisée parce qu'elle est mieux adaptée que l'ancienne formule, laquelle était moins stable et donc potentiellement à l'origine d'une moindre régularité de l'équilibre hormonal chez les patients ainsi que d'effets indésirables.