



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>3784</b>	<b>De M. Jacques Cattin</b> ( Les Républicains - Haut-Rhin )	<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> > Effets indésirables du Lévothyrox	<b>Analyse</b> > Effets indésirables du Lévothyrox.
Question publiée au JO le : <b>12/12/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>23/01/2018</b> page : <b>655</b>		

### Texte de la question

M. Jacques Cattin attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les effets indésirables plus ou moins graves du Lévothyrox, dans le cadre du traitement de l'hypothyroïdie, déplorés par des patients de plus en plus nombreux. Un changement de formule serait à l'origine de ces symptômes sérieux : tachycardie, fibrillations, perte de poids, insomnie, augmentation globale du métabolisme basal, problèmes musculaires et cutanés. Ces symptômes seraient *a priori* provoqués par la nouvelle formule, en raison d'une mauvaise dispersion du médicament dans l'organisme, situation qui rendrait impossible tout réajustement du traitement. Un meilleur dosage de la molécule ne permettrait pas de corriger ces effets car certains patients présenteraient alors un TSH très bas. Face à cette possible crise sanitaire, il n'est plus temps d'informer professionnels de santé et patients ou d'évaluer, mais bien d'agir. Considérant l'urgence de la situation, il lui demande si le Gouvernement entend recourir à une licence obligatoire (dispense possible d'une licence volontaire dans le cas où les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce établissent expressément un lien entre urgence et licence obligatoire), afin de mettre rapidement à disposition des malades un médicament avec l'ancienne formule.

### Texte de la réponse

L'enquête de pharmacovigilance initiée dès la commercialisation de la nouvelle formule de Lévothyrox, dont les premiers résultats ont été présentés le 10 octobre 2017 lors du comité technique de pharmacovigilance (CTPV), a confirmé la survenue de déséquilibres thyroïdiens pour certains patients lors du passage à la nouvelle formule. En effet, tout changement de spécialité ou de formule peut modifier l'équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage, ce qui peut prendre un certain délai. Elle conclut que le profil clinique des effets indésirables rapportés avec la nouvelle formule est semblable à celui des effets indésirables rapportés avec l'ancienne formule. L'enquête de pharmacovigilance se poursuit et s'élargit dans le contexte d'arrivée des nouveaux médicaments à base de lévothyroxine. Ses résultats seront présentés au CTPV du 30 janvier 2018 en présence des associations de patients et des professionnels de santé. Pour répondre aux effets indésirables ressentis par certains patients, des stocks de produit strictement identique à l'ancienne formulation (Euthyrox, comprimé sécable) ont été mis à disposition depuis le 2 octobre 2017 sous forme de conditionnement trimestriel. Ce médicament importé d'Allemagne, est accompagné d'une notice traduite en français remise par le pharmacien. Il doit être prescrit exclusivement en dernier recours aux patients, en nombre limité, qui rencontrent des effets indésirables durables. Durant le mois d'octobre 2017, près de 200 000 boîtes ont été importées, 150 000 traitements environ ayant été dispensés à la mi-novembre. Le médicament L-Thyroxin Henning comprimé, commercialisé en Allemagne par SANOFI, a également été mis à disposition, une notice traduite en français étant remise au patient par le pharmacien.

Précisément, à compter du 16 octobre 2017, la mise à disposition a d'abord porté sur environ 250 000 boîtes (dosages à 25, 50, 100 et 150 microgrammes) ; 50 000 boîtes de dosage à 75 microgrammes sont en outre disponibles progressivement depuis le 30 octobre 2017. Près de 200 000 traitements ont été dispensés à la mi-novembre 2017, et de nouveaux approvisionnements sont programmés durant le premier trimestre 2018. En outre, en accord avec l'ANSM, le laboratoire Serb a augmenté la production du médicament L-Thyroxine Serb, solution buvable en gouttes. Son utilisation doit être réservée prioritairement aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes qui présentent des troubles de la déglutition et aux patients ayant déjà eu une prescription de cette spécialité avant le 31 août 2017. Enfin, est disponible depuis début décembre 2017 la spécialité générique THYROFIX, 25 et 50 microgrammes, comprimé (les dosages à 75 et 100 microgrammes seront disponibles dans un deuxième temps) ; des autorisations de mise sur le marché ont été délivrées pour cette spécialité à UNI-PHARMA et elle a été inscrite au répertoire des groupes génériques. Pour étendre encore l'offre thérapeutique, d'autres médicaments devraient être commercialisés en France prochainement. Ces approvisionnements en lévothyroxine font régulièrement l'objet d'un suivi dans le cadre d'un comité ad hoc mis en place par le ministère des solidarités et de la santé, réunissant des représentants des parties prenantes, à savoir de l'administration, des professionnels de santé et des associations de patients. Les décisions qui ont été effectivement mises en œuvre ont permis d'offrir de réelles alternatives thérapeutiques aux patients qui continuent à ressentir des symptômes avec la nouvelle formule de LEVOTHYROX. Toutefois, cette nouvelle formule, aujourd'hui largement dispensée, présente une meilleure stabilité tout en ayant strictement la même substance active. Elle apparaît comme étant parfaitement tolérée par une très grande majorité de patients.