

15ème législature

Question N° : 3785	De M. Julien Aubert (Les Républicains - Vaucluse)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Manque d'information à l'égard des pharmaciens dans l'affaire du Lévothyrox	Analyse > Manque d'information à l'égard des pharmaciens dans l'affaire du Lévothyrox.
Question publiée au JO le : 12/12/2017 Réponse publiée au JO le : 26/12/2017 page : 6763		

Texte de la question

M. Julien Aubert appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le manque d'information à l'égard des pharmaciens dans l'affaire du Lévothyrox. Suite à la modification de la formule du médicament par le laboratoire Merck, de nombreux malades ont souffert d'effets secondaires épouvantables. Face à cette avalanche de témoignages, le ministère des solidarités et de la santé a décidé de remettre sur le marché l'ancienne formule, au cas par cas. Ce lourd problème sanitaire a pointé un manque d'information et surtout une très mauvaise communication envers les pharmaciens qui ont subi l'actualité, considérés comme de simples distributeurs de médicaments et non pas comme dispensateurs. Ces derniers ont dû appliquer des consignes changeantes au gré des semaines, sans aucune cohérence, s'indignant de plus de n'avoir été informés que par la presse de la remise sur le marché de l'ancienne formule du médicament. Il lui demande donc quelles mesures vont être prises pour remettre ces praticiens au cœur du système de santé, et ainsi éviter qu'ils soient de nouveau traités par les autorités publiques comme de simples revendeurs.

Texte de la réponse

Les médicaments à base de lévothyroxine sodique sont indiqués pour traiter les hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde ou absence de celle-ci) ou les situations où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'une hormone stimulant la thyroïde, appelée TSH (Thyroid Stimulating Hormone). Un arrêt de traitement peut engager le pronostic vital de certains patients, notamment ceux ayant subi une ablation de la thyroïde (thyroïdectomie). A la suite d'une enquête de pharmacovigilance et afin de garantir une stabilité plus importante de la teneur en substance active (lévothyroxine) tout le long de la durée de conservation du produit, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé à MERCK SANTE la modification de la formule de LEVOTHYROX, comprimé sécable. Précisément, cette modification dans la composition a porté sur les seuls excipients (ajout de mannitol et d'acide citrique), la substance active demeurant identique. La nouvelle formule a été mise sur le marché à partir de mars 2017. Dans ce contexte, les professionnels de santé et les patients ont été informés en amont de la commercialisation de la nouvelle formule de LEVOTHYROX. Ont notamment été consultés, lors de l'élaboration des documents d'information, les associations de patients « Vivre Sans Thyroïde » et l'Association française des malades de la thyroïde (AFMT), la Société française d'endocrinologie (SFE), la Société française d'endocrinologie et de diabétologie pédiatrique (SFEDP), le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) ou encore le collège de la médecine générale (CMG). A l'issue de ces échanges, outre la lettre



d'information, validée par l'ANSM, adressée par MERCK SANTE aux médecins généralistes, endocrinologues, pédiatres, chirurgiens ORL, gynécologues obstétriciens, cardiologues, gériatres, pharmaciens officinaux et pharmaciens hospitaliers, également diffusée sur le site internet de l'ANSM (www.anism.sante.fr), l'agence a publié un point d'information et un document « questions/réponses ». Ces documents ont été adressés aux sociétés savantes concernées et au CNOP. L'information diffusée indique en particulier que les modifications apportées à la formule de LEVOTHYROX ne changent ni l'efficacité ni le profil de tolérance du médicament. Néanmoins, par précaution et en tenant compte du domaine thérapeutique concerné, et bien que la bioéquivalence entre l'ancienne et la nouvelle formule ait été démontrée, l'ANSM a recommandé, pour certains patients, de réaliser un dosage de TSH quelques semaines après le début de la prise de la nouvelle formule. En effet, la lévothyroxine étant une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite, l'équilibre thyroïdien du patient peut être sensible à de très faibles variations de dose. Des communiqués de presse, des courriels ciblés destinés aux professionnels de santé ou encore des mailings ont continué à être envoyés par MERCK SANTE jusque courant avril 2017, alors que la commercialisation de la nouvelle formule de LEVOTHYROX avait débuté en mars. Au total, des informations récurrentes ont été envoyées aux professionnels de santé entre février et avril 2017.