



15ème législature

Question N° : 4235	De M. Maurice Leroy (UDI, Agir et Indépendants - Loir-et-Cher)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Désagrément nouvelle forme Lévothyrox	Analyse > Désagrément nouvelle forme Lévothyrox.
Question publiée au JO le : 26/12/2017 Réponse publiée au JO le : 23/01/2018 page : 655		

Texte de la question

M. Maurice Leroy attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les solutions envisagées pour pallier les désagréments de la nouvelle formule du Lévothyrox. Personne n'a pu être insensible aux questions soulevées par des patients et des professionnels de santé à propos de la nouvelle formulation du Lévothyrox prescrit dans le traitement de l'hypothyroïdie, dont les effets secondaires semblent induits par cette modification. La mobilisation de dizaines de milliers de personnes dans la presse et les réseaux sociaux, les débats et témoignages des spécialistes médicaux dans les médias écrits, télévisuels ou radios sur cette question n'ont pu qu'attirer l'attention. Si le principe actif du médicament, la lévothyroxine, reste identique, de nouvelles substances ont été incorporées. Bien que ce changement, demandé par l'agence nationale de la sécurité du médicament, améliore la stabilité chimique du médicament dans le temps, il semble produire des effets secondaires (vertiges, maux de tête, crampes, fatigue intense...). Ces troubles, inexistantes avec l'ancienne formule du Lévothyrox, ne s'atténuent pas dans le temps, à moins qu'on ne parle d'une assimilation sur plusieurs années. De nombreux témoignages concordent en ce sens que les effets secondaires ne se sont pas estompés au bout de plusieurs mois. Face à la détresse des patients, l'ancienne formule de ce médicament a été réintroduite sur le territoire français de manière transitoire et temporaire. La plupart de ces médicaments viennent de pays européens comme l'Allemagne ou l'Italie. Si le Gouvernement pouvait envisager la coexistence de ces deux formules de manière permanente, les patients auraient le choix de leur formule en fonction de leurs réactions et de l'apparition d'effets indésirables ou non. Il lui demande de donner des engagements précis et satisfaisants pour les malades.

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.