

15ème législature

Question N° : 4238	De Mme Bénédicte Taurine (La France insoumise - Ariège)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Lévothyrox et création d'un pôle public du médicament	Analyse > Lévothyrox et création d'un pôle public du médicament.
Question publiée au JO le : 26/12/2017 Réponse publiée au JO le : 25/12/2018 page : 12208 Date de signalement : 04/12/2018		

Texte de la question

Mme Bénédicte Taurine alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les effets secondaires « graves » du « nouveau » Lévothyrox, ce médicament prescrit aux trois millions de patients souffrant de troubles thyroïdiens. Les témoignages de patients affluent depuis le changement de formule fin mars 2017, recensant nombre d'effets secondaires : douleurs, fatigues, crampes et vertiges. La lévothyroxine, l'hormone thyroïdienne de synthèse utilisée dans ce médicament à une marge thérapeutique étroite. Aussi, l'équilibre thyroïdien du patient peut être sensible à de très faibles variations de dose. Devant la gronde, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé vient de mettre en place un numéro vert, preuve du sérieux des premiers témoignages. Pour éviter que des épisodes tragiques, comme celui du Médiator, ne se reproduisent, il est souhaitable d'instaurer une frontière étanche entre la politique industrielle et la politique sanitaire du médicament. Pour ce faire, la création d'un pôle public du médicament sous le contrôle de la puissance publique est la meilleure des garanties. Elle lui demande quelles sont les dispositions qu'elle compte mettre en œuvre tant en termes d'expertise sur ce dossier que plus globalement sur le contrôle et la transparence de l'information sur les médicaments en direction du grand public.

Texte de la réponse

Aider les patients ayant subi des effets indésirables liés au changement de formule du Lévothyrox® est une préoccupation constante de la ministre en charge de la santé. C'est ainsi que des dispositions particulières ont été prises sur les plans de l'expertise, du contrôle et de la transparence de l'information vers le public. Le 20 décembre 2018, le cinquième comité de suivi, piloté par la direction générale de la santé, se tiendra en présence de l'ensemble des parties prenantes : associations de patients, prescripteurs, pharmaciens et les autorités de santé. Ce comité, voulu par la ministre pour notamment assurer une complète transparence et une meilleure information des patients via les associations, sera l'occasion de partager les résultats de l'étude épidémiologique menée par l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les bases de l'Assurance maladie pour comparer l'ancienne et la nouvelle formule du Lévothyrox® en terme de soins consommés. Ces résultats viendront compléter l'expertise actuelle de ce dossier. Ce sera également l'occasion pour l'ANSM de remettre les résultats d'un nouveau contrôle de qualité de la nouvelle formule réalisé dans ses laboratoires de contrôle. La mise en place d'un pôle public du médicament n'est pas possible juridiquement ni en opportunité. En effet, l'article R. 5124-69 du code de la santé publique prévoit que la production de médicaments dans le cadre d'établissements pharmaceutiques gérés par l'Etat ne peut concerner que des médicaments répondant à des besoins de santé publique



qui ne sont pas déjà satisfaits par les médicaments disponibles en France. Dès lors, des établissements publics ne peuvent pas fabriquer des médicaments qui disposent déjà d'une autorisation de mise sur le marché, exploités dans le secteur concurrentiel. Par ailleurs, la puissance publique ne peut pas s'immiscer dans la stratégie commerciale d'une entreprise pharmaceutique, ni reprendre la production d'un médicament, en dehors de cas très spécifiques. Par ailleurs, la production de médicaments s'inscrit dans un cadre mondial. Maintenir la diversité des acteurs, publics et privés, français et étrangers, est nécessaire pour assurer l'approvisionnement des populations en produits de santé, maintenir un haut niveau de qualité des produits et favoriser le développement de l'innovation. Le rôle de l'Etat est d'assurer l'approvisionnement en médicaments au bénéfice de tous et en particulier des patients français tout en garantissant la sécurité des personnes et le respect des grands principes déontologiques.