

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>5953</b>	De <b>M. Jean-Bernard Sempastous</b> ( La République en Marche - Hautes-Pyrénées )	<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> >Distribution de l'ancienne formule du Lévothyrox dans les Hautes-Pyrénées	<b>Analyse</b> > Distribution de l'ancienne formule du Lévothyrox dans les Hautes-Pyrénées.
Question publiée au JO le : <b>27/02/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>20/03/2018</b> page : <b>2373</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Bernard Sempastous attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la distribution de l'ancienne formule du Lévothyrox. L'enquête de pharmacovigilance initiée dès la commercialisation de la nouvelle formule de Lévothyrox, a confirmé la survenue de déséquilibres pour certains patients. C'est ainsi que pour répondre aux effets indésirables ressentis par ces personnes, des stocks de produits strictement identiques à l'ancienne formule ont été mis en circulation depuis le 2 octobre 2017. Néanmoins, sur le département des Hautes-Pyrénées, la distribution de ce médicament ancienne formule se fait au compte-goutte, ce qui pose problème aux populations concernées qui se retrouvent désemparées, notamment dans les zones de montagne les plus enclavées. Il lui demande donc quelles solutions préconise son ministère pour répondre à cette situation critique et permettre l'accès à ce produit à tous les patients qui le demandent, et en tout point du territoire.

### Texte de la réponse

L'enquête de pharmacovigilance initiée dès la commercialisation de la nouvelle formule en mars 2017 s'est poursuivie sur la période du 15 septembre au 30 novembre 2017 et ses résultats ont été présentés au comité technique de pharmacovigilance (CTPV) du 30 janvier 2018, en présence des associations de patients et des professionnels de santé. Précisément, sur cette période, 12.248 nouveaux cas enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) ont été analysés. Ces cas ont été très majoritairement déclarés par les patients (90%) et globalement, sur l'ensemble des deux périodes, le pourcentage de patients signalant des effets indésirables est estimé à 0,75% des patients traités avec Levothyrox. L'analyse de l'ensemble des cas ne permet pas la mise en évidence de nouveaux effets indésirables avec la nouvelle formule ni de facteurs explicatifs. Aussi, les données de pharmacovigilance continueront à être analysées au regard d'investigations complémentaires. En effet, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a initié une étude de pharmaco-épidémiologie sur l'ensemble des patients traités, dont les résultats sont attendus au premier trimestre 2018. En complément, une enquête de pharmacovigilance sur les effets indésirables des autres médicaments à base de lévothyroxine disponibles depuis octobre 2017 est également en cours. Une analyse des premiers résultats est attendue au premier semestre 2018 de manière à disposer de données suffisantes. S'agissant de l'élargissement de l'offre thérapeutique, au sujet de laquelle les informations sont régulièrement actualisées sur le site internet de l'ANSM et sur celui du ministère des solidarités et de la santé, des stocks de produit strictement identique à l'ancienne formulation (Euthyrox, comprimé sécable) ont été mis à disposition 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, près de 200.000 boîtes ont ainsi été importées. Une nouvelle importation, à compter de la mi-décembre, a permis la continuité des traitements au moment de leur renouvellement (près de 215.000 boîtes pour permettre aux patients concernés d'être traités jusqu'en mars 2018). Le laboratoire Merck santé va poursuivre les importations courant 2018, sachant que les autorisations de mise sur le marché (AMM) dans les autres Etats membres sont en cours de modification afin de passer à la nouvelle formule et qu'il ne devrait donc plus y avoir d'ici à fin 2018 d'Euthyrox « ancienne formule » dans l'ensemble de l'Union européenne. Une fois que les importations prendront fin, les patients à ce jour sous Euthyrox pourront se voir prescrire par leur médecin traitant, parmi les alternatives thérapeutiques pérennes disposant d'une AMM pleine et entière en France, la spécialité la plus adaptée à leur situation clinique. Le médicament L-Thyroxin Henning comprimé, commercialisé en Allemagne par Sanofi, a été mis à disposition, une notice traduite en français étant remise au patient par le pharmacien. Outre les boîtes mises à disposition à compter du 16 octobre 2017, de nouveaux approvisionnements ont été effectués depuis mi-novembre (plus de 400.000 boîtes supplémentaires tous dosages confondus). Ce médicament, qui est à ce jour importé, s'est récemment vu délivrer des AMM en France pour différents dosages ; il sera commercialisé une fois admis au remboursement. Le laboratoire Serb a aussi 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 patients qui présentent des troubles de la déglutition et à ceux ayant déjà eu une prescription avant le 31 août 2017. Depuis décembre 2017 la spécialité générique Thyrofix, comprimé, (4 dosages) est disponible ; des AMM ont été délivrées par l'ANSM pour cette spécialité à UNI-PHARMA et elle a été inscrite au répertoire des groupes génériques. Enfin, des AMM ont également été délivrées le 13 février 2018 aux Laboratoires Genevrier pour la spécialité TCAPS sous forme de capsule molle (12 dosages). Pour étendre encore l'offre thérapeutique, d'autres médicaments devraient être commercialisés en France prochainement. Les approvisionnements en lévothyroxine font l'objet d'un suivi dans le cadre d'un comité ministériel ad hoc, réunissant l'administration, des professionnels de santé et des associations de patients. L'agence, en liaison avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, assure également un suivi quotidien des ventes, permettant la plus grande réactivité pour l'approvisionnement du marché. Des mesures sont ainsi mises en œuvre et suivies afin d'offrir de réelles alternatives thérapeutiques de prescription par un médecin aux patients qui continuent à ressentir des symptômes avec la nouvelle formule de Levothyrox. 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.