

15ème législature

Question N° : 7544	De M. Damien Abad (Les Républicains - Ain)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Conséquences de la nouvelle formule du Lévothyrox	Analyse > Conséquences de la nouvelle formule du Lévothyrox.
Question publiée au JO le : 17/04/2018 Réponse publiée au JO le : 18/12/2018 page : 11851 Date de renouvellement : 24/07/2018 Date de renouvellement : 30/10/2018		

Texte de la question

M. Damien Abad attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les conséquences de la nouvelle formule du Lévothyrox. En effet, suite au remplacement de l'ancienne formule du Lévothyrox, 15 000 patients ont signalés des effets secondaires après avoir pris la nouvelle formule de ce médicament. Suite à ce remplacement, plusieurs collectifs ont vu le jour et souhaitent vous présenter la demande de reconnaissance officielle de la crise sanitaire. Cette reconnaissance serait symbolique de l'engagement du Gouvernement et du soutien légitime envers les victimes. Il lui demande par conséquent de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'elle entend prendre concernant la demande de déclaration officielle de la crise sanitaire dans l'affaire du Lévothyrox afin de restaurer la confiance des Français dans les médicaments.

Texte de la réponse

La prise en compte des conséquences du changement de formule de la spécialité Levothyrox®, subies par les patients, est une préoccupation majeure de l'ensemble des autorités de santé mobilisées sur le sujet. La qualité de la nouvelle formule du Levothyrox® a été scientifiquement établie. Les résultats présentés lors du comité technique de pharmacovigilance, qui s'est tenu à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 6 juillet 2018, ont permis de confirmer la bonne qualité de la nouvelle formule du Levothyrox®. Toutefois, et conformément aux engagements pris par la ministre des solidarités et de la santé, afin que les patients souffrant d'effets indésirables persistants avec ce médicament puissent bénéficier d'une prise en charge appropriée, l'ANSM poursuit ses actions dans le but, notamment, d'élargir et de diversifier l'offre thérapeutique des produits à base de lévothyroxine. Outre la spécialité Levothyrox® « nouvelle formule » comprimé sécable (8 dosages) du laboratoire Merck, sont disponibles à ce jour quatre médicaments à base de lévothyroxine disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pérenne en France : - la spécialité L-Thyroxin Henning®, comprimé sécable (8 dosages), du laboratoire Sanofi, - la spécialité L-Thyroxine Serb®, solution buvable en gouttes, du laboratoire Serb, - la spécialité générique Thyrofix®, comprimé (4 dosages), du laboratoire Uni-Pharma, - la spécialité TCaps®, capsule molle (12 dosages), des laboratoires Genevrier. De plus, à la demande des pouvoirs publics, la spécialité Euthyrox®, identique à l'ancienne formulation de Levothyrox®, a été mise à disposition des patients dès octobre 2017 par le biais d'importations temporaires du laboratoire Merck Santé. La prescription de la spécialité Euthyrox® est destinée en dernier recours aux patients qui rencontrent des effets indésirables durables et

n'ont pas encore identifié la spécialité pérenne qui leur convient. Le 18 juillet 2018, l'évaluation approfondie de la nouvelle formule du Levothyrox® menée par 21 États-membres de l'Union européenne (worksharing) a abouti à un avis positif qui conforte l'évaluation favorable faite par l'ANSM avant le lancement de la nouvelle formule en France en mars 2017. La mise en œuvre de la nouvelle formule dans ces États membres et l'abandon de la commercialisation de l'ancienne formule se feront de façon étalée dans le temps et progressive. Dans cette perspective, le laboratoire Merck a annoncé le 6 novembre 2018, qu'il poursuivra les importations d'Euthyrox® de manière transitoire durant l'année 2019, afin de permettre aux patients présentant des effets indésirables de trouver une alternative qui leur convient. En outre, l'ANSM dans sa mission générale de sécurité sanitaire pour le compte de l'État et dans l'intérêt des patients, poursuit son enquête de pharmacovigilance initiée dès la commercialisation de la nouvelle formule, en mars 2017. Les trois premières études de cette enquête ont confirmé la survenue de déséquilibres thyroïdiens pour certains patients lors du passage de l'ancienne à la nouvelle formule. Elles ont conclu que le profil clinique des effets indésirables rapportés avec la nouvelle formule était semblable à celui des effets indésirables rapportés avec l'ancienne formule. En complément, l'Agence a également engagé une enquête de pharmacovigilance sur les effets indésirables des autres médicaments à base de lévothyroxine disponibles depuis octobre 2017. Enfin, l'ANSM a initié une étude de pharmaco-épidémiologie sur l'ensemble des patients traités sur la base des données de l'assurance maladie. L'analyse comparative de cette étude, dont les résultats sont attendus très prochainement, a pour objectif d'estimer les éventuels risques associés au passage à la nouvelle formule du Levothyrox®. Consciente des effets indésirables que subissent certains patients en raison de ce changement de formule, la ministre des solidarités et de la santé s'est engagée à ce que les voix des patients soient écoutées et entendues, à titre individuel ou lorsqu'elles sont portées par des associations de défense des droits des usagers de notre système de santé. Dans ce contexte, un comité de suivi piloté par la direction générale de la santé regroupant l'ensemble des parties prenantes dont les associations de patients a été mis en place afin de constituer un cadre d'échange privilégié au sein duquel les réponses précises aux questions susceptibles de se poser pourront être apportées. Par conséquent, les autorités de santé maintiennent et vont maintenir une surveillance renforcée sur l'ensemble des spécialités à base de lévothyroxine disponibles en France.