

## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>3841</b>	De <b>M. Paul Molac</b> ( Libertés, Indépendants, Outre-mer et Territoires - Morbihan )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> >santé	<b>Tête d'analyse</b> >Conséquences du retrait de l'ancienne formule du Lévothyrox	<b>Analyse</b> > Conséquences du retrait de l'ancienne formule du Lévothyrox.
Question publiée au JO le : <b>06/12/2022</b> Réponse publiée au JO le : <b>10/01/2023</b> page : <b>268</b>		

### Texte de la question

M. Paul Molac alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur les conséquences du retrait de l'ancienne formule du Lévothyrox (l'Euthyrox) pour les patients en hyperthyroïdie, souffrant de troubles ou d'insuffisances thyroïdiennes et nécessitant une hormone de substitution. Avec 3 millions de personnes atteintes en France, le Lévothyrox fait partie des trois médicaments les plus prescrits. À la suite de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), les excipients composant la formule du Lévothyrox ont été modifiés par le laboratoire allemand Merck dans le but d'améliorer la conservation du comprimé sécable. Le principe actif est resté le même mais le remplacement du lactose par le mannitol et l'ajout d'acide citrique ont provoqué un pic « inédit » dans la fréquence de signalement d'effets indésirables. Un rapport de 2018 chiffre à 17 310 le nombre de patients sujets à des effets indésirables liés à la nouvelle formule du Lévothyrox. Si, depuis cette date, la majorité de ces patients se portent mieux grâce à l'adaptation du dosage de TSH du médicament, il existe toutefois une catégorie de personnes qui souffrent toujours d'effets secondaires de manière prolongée. En conséquence, dans la mesure où l'Euthyrox sera distribué en France jusqu'à la fin de l'année 2022, beaucoup s'inquiètent de la dégradation de leur état de santé s'ils n'ont plus accès à ce médicament qui leur convenait parfaitement jusqu'au changement de formule. C'est pourquoi il interroge le Gouvernement sur la possibilité d'annuler la décision de retrait de mise sur le marché de l'Euthyrox afin de maintenir une offre variée et pérenne aux malades souffrant de déséquilibres thyroïdiens.

### Texte de la réponse

En janvier 2020, les autorités sanitaires ont été informées de la fin courant septembre 2020 de la distribution en France par le biais d'importations de la spécialité Euthyrox – médicament équivalent à l'ancienne formule de la spécialité Lévothyrox. Dans le contexte de la crise sanitaire mondiale liée à l'épidémie de COVID-19, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé aux laboratoires MERCK de mettre tout en œuvre pour poursuivre les importations sur la base d'autorisations délivrées par l'ANSM au-delà de cette date, afin que les patients concernés puissent avoir un temps supplémentaire pour amorcer le changement de traitement vers une alternative thérapeutique pérenne. En ce sens, les laboratoires MERCK poursuivent à ce jour la distribution d'Euthyrox. Néanmoins, dès lors que la nouvelle formule est progressivement introduite dans les autres pays et en particulier dans l'Union européenne, l'importation d'un produit équivalent à l'ancienne formule de Lévothyrox ne pourra pas perdurer. En outre, cette situation d'importation est inédite et ne concerne que la France. Dans les autres Etats membres de l'Union européenne comme ailleurs dans le monde où elle est disponible, le passage à la nouvelle formule du médicament Lévothyrox n'a pas engendré de vague de déclaration d'effets

indésirables et les patients sont traités par cette nouvelle formule ou par les alternatives thérapeutiques disponibles. Or, selon les différentes données de suivi, plus de 70 000 patients sont encore traités par ce médicament sur les 3 millions de patients traités par levothyroxine, y compris avec des initiations de traitement. Dans la mesure où le nombre de patients ainsi traités par un médicament importé, qui est un dispositif par nature dérogatoire et temporaire, est un point de vigilance important, les autorités sanitaires ont suivi de façon rapprochée l'évolution de la situation et, afin d'accompagner au mieux la substitution du traitement à base de levothyroxine, des recommandations pratiques, à l'attention des patients et professionnels de santé, ont été diffusées dès mai 2020 et actualisées en août 2020. Ce document, disponible sur les sites internet du ministère chargé de la santé et de l'ANSM, élaboré en collaboration notamment avec les ordres professionnels, prévoit un carnet de suivi du traitement par levothyroxine et mentionne en particulier les nombreuses alternatives thérapeutiques qui sont à ce jour autorisées de façon pleine et entière en France, au terme d'une évaluation scientifique menée par l'ANSM, et dont la prescription doit être privilégiée. Une fois que les importations prendront fin, les patients à ce jour sous Euthyrox, pourront se voir prescrire par leur médecin traitant, parmi ces alternatives thérapeutiques, la spécialité la plus adaptée à leur situation clinique. Des mesures sont donc effectivement mises en œuvre afin d'offrir des solutions réelles et diversifiées aux patients ayant ressenti et ressentant encore des effets indésirables avec la nouvelle formule de Lévothyrox, les médecins pouvant exercer leur liberté de prescription parmi ces possibilités afin de déterminer le traitement le plus adapté pour les patients concernés. La spécialité Lévothyrox, dans sa nouvelle formule disponible depuis mars 2017, est néanmoins largement dispensée à ce jour ; elle a été autorisée parce qu'elle est mieux adaptée que l'ancienne formule, laquelle était moins stable et donc potentiellement à l'origine d'une moindre régularité de l'équilibre hormonal chez les patients ainsi que d'effets indésirables. Il est en effet estimé que 76,2 % des patients se sont vus prescrire ce médicament au cours du dernier trimestre 2021 (près de 2 200 000 patients) ; pour les nouveaux patients, sur cette même période, l'estimation est de 74,7 % (plus de 76 000 patients) (données du SNIIRAM/SNDS).