



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Les effets du nouveau médicament levothyrox

Question écrite n° 1189

Texte de la question

M. Aurélien Pradié attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les effets indésirables liés à la nouvelle formule commercialisée du médicament Levothyrox, dont de très nombreux patients se plaignent. Depuis fin mars 2017, une nouvelle formule de ce médicament a été commercialisée en France, premier pays où elle a été introduite. En 6 mois, sur 3 millions de patients traités pour des hypothyroïdies, 9 000 signalements ont déjà été recensés pour des effets indésirables gênants et lourds (maux de tête, perte de cheveux, vertiges). Cela engendre de graves difficultés dans la vie quotidienne des personnes qui subissent ces effets. L'Agence du médicament semble avoir demandé au laboratoire, selon elle, et ce depuis 2012, de rendre le produit plus stable. Beaucoup de personnes y compris dans sa circonscription expriment un manque réel d'information lié à ce « nouveau » médicament. Par conséquent, il souhaite obtenir de sa part des informations claires et précises sur les mesures prises afin de recueillir ces plaintes, d'en identifier les causes exactes et sur l'éventualité de remettre sur le marché l'ancienne formule de ce médicament.

Texte de la réponse

A la suite d'une enquête de pharmacovigilance, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé la modification de la formule du Levothyrox® en raison d'une instabilité de la teneur en principe actif et de la présence d'un excipient à effet notoire, tel le lactose. La nouvelle formule, plus stable, a été mise sur le marché en mars 2017. Depuis cette date, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Rennes et de Lille ont recensé, sur les 3 millions de patients, 9 000 cas déclarés d'effets indésirables, dont aucun effet grave. Sans minimiser ni nier les symptômes ressentis par certains patients, ils sont invités à se tourner vers leur médecin traitant ou leur endocrinologue pour trouver avec eux le dosage le plus précis issu de la nouvelle formule du Levothyrox®. Il faut garder à l'esprit que le seul danger pour ces patients est qu'ils arrêtent de prendre leur traitement. Le risque sanitaire pour les patients de la nouvelle formule est inchangé. L'ANSM a vérifié la conformité de la nouvelle formule et n'a relevé aucune impureté dans le Lévothyrox. Une enquête de pharmacovigilance supplémentaire est en cours et donnera ses résultats en octobre. L'ANSM sera parfaitement transparente sur toutes ces mesures de suivi ; elle communiquera et invitera les associations de patients pour leur présenter les résultats. En outre, la ministre des solidarités et de la santé reconnaît que cette spécialité bénéficie, en France, d'un quasi-monopole, qu'il convient d'ouvrir à d'autres médicaments. A très court terme, la L-thyroxine gouttes peut constituer une alternative pour les patients atteints de symptômes persistants, à la condition que les stocks disponibles restent suffisants pour ceux pour lesquels les comprimés ne sont pas utilisables. L'importation de médicaments alternatifs au Levothyrox® présentes en Europe a également été décidée. Il y a néanmoins des délais législatifs et réglementaires incompressibles qui garantissent la sécurité des médicaments. Le délai d'arrivée de ces médicaments en France sera connu prochainement. La ministre a décidé de lancer une mission visant à améliorer la communication sur le médicament et l'information des patients et des professionnels de santé. 100 000 courriers ont été envoyés par l'ANSM aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, etc.) pour les informer du changement de formule. La mission devra prendre en compte les nouveaux moyens de communication et être vigilante sur la qualité de l'information. Enfin, deux

rencontres ont été organisées, les 6 et 8 septembre 2017, par la ministre des solidarités et de la santé, avec l'association « Vivre sans thyroïde » et l'association « France Asso Santé » puis avec l'association française des malades de la thyroïde pour les informer des mesures prises pour accompagner les patients touchés par des effets indésirables, pour permettre l'arrivée de médicaments alternatifs sur le marché français, et enfin pour mieux informer à l'avenir les patients et les professionnels de santé sur les médicaments.

Données clés

Auteur : [M. Aurélien Pradié](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1189

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [19 septembre 2017](#), page 4432

Réponse publiée au JO le : [26 septembre 2017](#), page 4584