ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Nouvelle formule du médicament Levothyrox

Question écrite n° 1199

Texte de la question

M. Régis Juanico attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les conséquences du changement de formule en mars 2017 du médicament Levothyrox, lequel suscite de nombreuses inquiétudes chez les 3 millions de Français à qui ce médicament est prescrit pour corriger l'hypothyroïdie. En effet, de nombreuses personnes se plaignent d'effets indésirables importants et gênants. Selon les chiffres de l'Agence nationale de sécurité du médicament, 5 000 signalements d'effets inhabituels ont été enregistrés fin août 2017. Si le principe actif du médicament, la lévothyroxine, est resté le même, un changement d'excipient a été opéré afin de rendre le Levothyrox plus stable. Parmi les 3 millions de patients traités au Levothyrox, certains se reportent sur des solutions prévues pour les enfants ou en font désormais l'acquisition à l'étranger ou sur Internet. Les patients dénoncent le manque de transparence et d'information quant à ce changement de formule. L'ANSM vient par ailleurs de reconnaître qu'ils n'ont pas été suffisamment informés, allant même jusqu'à évoquer « une information de médiocre qualité ». Aussi, il souhaite connaître les mesures envisagées par le Gouvernement pour régler cette situation inacceptable.

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 reconnait 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. Régis Juanico
Circonscription : Loire (1re circonscription) - Nouvelle Gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 1199
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 19 septembre 2017, page 4435
Réponse publiée au JO le : 26 septembre 2017, page 4584