ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Effets secondaires de la nouvelle formule du Levothyrox et sécurité sanitaire

Question écrite n° 1659

Texte de la question

M. Vincent Descoeur alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les effets indésirables que produit la nouvelle formule du médicament Levothyrox utilisé par trois millions de personnes en France, parmi lesquelles plusieurs milliers ont signalé des troubles, parfois graves, suite à la mise sur le marché d'une nouvelle présentation du médicament. Il lui demande quelles mesures elle envisage de mettre en œuvre afin de permettre à ces patients de retrouver l'ancienne formule du Levothyrox ou des alternatives à ce médicament et, plus largement, pour renforcer la sécurité sanitaire des Français lors de la mise en marché de nouveaux médicaments.

Texte de la réponse

Les médicaments à base de lévothyroxine sodique sont indiqués pour traiter les hypothyroïdies (insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde ou absence de celle-ci) ou les situations où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'une hormone stimulant la thyroïde, appelée TSH (Thyroid Stimulating Hormone). A la suite d'une enquête de pharmacovigilance et afin de garantir une stabilité plus importante de la teneur en substance active (lévothyroxine) tout le long de la durée de conservation du produit, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé à MERCK SANTE la modification de la formule du Levothyrox, comprimé sécable. Précisément, cette modification dans la composition a porté sur les seuls excipients (ajout de mannitol et d'acide citrique), la substance active demeurant identique. La nouvelle formule a été mise sur le marché en mars 2017. Ces modifications ne changent en revanche ni l'efficacité ni le profil de tolérance du médicament. Néanmoins, par précaution et en tenant compte du domaine thérapeutique concerné, et bien que la bioéquivalence entre l'ancienne et la nouvelle formule ait été démontrée, l'ANSM a recommandé, pour certains patients, de réaliser un dosage de TSH quelques semaines après le début de la prise de la nouvelle formule. En effet, la lévothyroxine étant une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite, l'équilibre thyroïdien du patient peut être sensible à de très faibles variations de dose. Depuis la mise à disposition de la nouvelle formule, laquelle convient à la très grande majorité des patients, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Rennes et de Lille ont toutefois recensé, sur les 3 millions de patients traités, 9000 cas déclarés d'effets indésirables, dont aucun effet grave. Sans minimiser ni nier les symptômes ressentis par certains patients, ceux-ci sont en premier lieu invités à consulter leur médecin traitant ou leur endocrinologue afin que puisse être déterminé le dosage le plus précis et qui leur convient, de la nouvelle formule du médicament. Le seul danger pour ces patients est en effet qu'ils arrêtent de prendre leur traitement. Les patients ne doivent en aucun cas changer leur traitement eux-mêmes, devant absolument se rapprocher de leur médecin pour toute adaptation. Dans ce contexte néanmoins, l'ANSM a vérifié la conformité de la nouvelle formule et n'a relevé aucune impureté. A cet égard, sont disponibles sur le site internet de l'agence (http://www.ansm.sante.fr/), les études de bioéquivalence qui ont été fournies par MERCK SANTE à l'occasion du changement de formule, les rapports de l'ANSM sur ces études, les analyses confirmant la qualité de la nouvelle formulation, ou encore les données disponibles sur les nouveaux excipients. Une enquête de pharmacovigilance supplémentaire est par ailleurs en cours et ses résultats sont attendus 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, d'une part, des stocks européens équivalents à l'ancienne formulation (Euthyrox, comprimé sécable) seront à titre exceptionnel mis à disposition à partir du 2 octobre 2017, à hauteur de 90 000 traitements sous forme de conditionnement trimestriel. Ce médicament sera accompagné d'une notice traduite en français remise par le pharmacien. Il devra être prescrit exclusivement en dernier recours aux patients, en nombre limité, qui rencontrent des effets indésirables durables avec les autres médicaments. A terme, cette ancienne formulation ne sera cependant plus disponible et cette solution est donc temporaire. D'autre part, afin de proposer un choix de traitement aux patients souffrant de troubles de la thyroïde et d'apporter des solutions à certains patients qui continuent à rencontrer des effets indésirables avec le Levothyrox nouvelle formule, le médicament L-Thyroxin Henning comprimé, commercialisé en Allemagne par SANOFI, sera disponible dès mi-octobre. Et, en accord avec l'ANSM, le laboratoire Serb a augmenté la production du médicamentL-Thyroxine Serb, solution buvable en gouttes. Cependant, cette production restant limitée, son utilisation doit être réservée prioritairement aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes qui présentent des troubles de la déglutition et aux patients ayant déjà eu une prescription de cette spécialité avant le 31 août 2017. Afin d'étendre encore l'offre thérapeutique, d'autres médicaments pourraient être commercialisés en France, ultérieurement. Les informations sur ce sujet seront régulièrement mises à jour sur le site internet de l'agence. 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. Vincent Descoeur
Circonscription : Cantal (1re circonscription) - Les Républicains
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 1659
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 3 octobre 2017, page 4683
Réponse publiée au JO le : 10 octobre 2017, page 4857