



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Levothyrox en outre-mer et égalité devant la santé des citoyens

Question écrite n° 1878

### Texte de la question

M. Bruno Nestor Azerot appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le fait que, depuis quelques mois, il a été mis en pharmacie une nouvelle formule du médicament Levothyrox pris par un grand nombre de femmes qui ont un problème hormonal. Suite à ce changement du laboratoire, sans communication auprès des malades, une pétition et un dépôt de plainte sont en cours car nombre de ces derniers subissent de nombreux effets indésirables invalidants. Dans ce contexte, il y a quelques semaines, le ministère des solidarités et de la santé a demandé au laboratoire concerné une remise sur le marché de l'ancienne formule qui devait sortir le 2 octobre 2017 en France. Cependant, en dépit de la nécessaire continuité territoriale et de l'urgence pour les malades outre-mer, les pharmaciens, notamment en Martinique, n'ont toujours pas été livrés au 5 octobre 2017. Et renseignements pris, ce médicament ne serait disponible, qu'en toute petite quantité (3 boîtes maximum par officine), que d'ici le 9 octobre 2017. Il lui demande en conséquence si elle ne trouve pas cette situation très préjudiciable en la circonstance pour la santé des malades outre-mer, et ce qu'elle entend faire pour que l'égalité de tous les citoyens devant la santé soit respectée.

### 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) ont été 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 médicament L-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. 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. Bruno Nestor Azerot](#)

**Circonscription :** Martinique (2<sup>e</sup> circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 1878

**Rubrique :** Outre-mer

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [10 octobre 2017](#), page 4805

**Réponse publiée au JO le :** [17 octobre 2017](#), page 5013