



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Retour à l'ancienne formule du Levothyrox

Question écrite n° 31997

Texte de la question

M. Fabien Di Filippo appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les revendications de nombreux patients souhaitant le retour de l'ancienne formule du Levothyrox, médicament prescrit aux personnes souffrant d'un déficit ou d'une absence totale de thyroxine. Aujourd'hui, il est utilisé par 3 millions de Français dont 2,5 millions de femmes. De nombreuses voix se sont élevées pour dénoncer le changement de formule de ce produit par le laboratoire Merck en mars 2017. En effet, avec la mise en place de cette nouvelle formule, plus de 31 000 patients ont fait état entre mars 2017 et avril 2018 d'effets graves et inhabituels : douleur à la poitrine, maux de tête, crampes musculaires, bouffées de chaleur, fièvre, vomissements, hypertension intracrânienne bénigne, épuisement, tremblements, insomnies, perte de cheveux... L'affaire a fait l'objet de procédures judiciaires et la cour d'appel de Lyon a reconnu, ce 25 juin 2020, que Merck avait commis « une faute » au moment du changement de formule de son traitement Levothyrox et condamné le laboratoire pharmaceutique à verser 1 000 euros à plus de 3 300 plaignants au titre du « préjudice moral ». Fin 2017, face aux plaintes de nombreux patients souffrant des effets secondaires de la nouvelle formule de Levothyrox, l'ANSM a demandé au fabricant de remettre à disposition l'ancienne formule, sous le nom d'Euthyrox. Il a alors été précisé que la commercialisation de cette formule serait stoppée en septembre 2020. Le ministère de la santé vient d'annoncer que cette ancienne formule serait finalement disponible jusqu'à fin 2021 en France, décision motivée par « la situation sur le front du Covid » et le retard pris par Merck dans le basculement vers la nouvelle formule du Levothyrox. Selon les données transmises par la direction générale de la santé, la distribution en France de l'Euthyrox concerne environ 110 000 patients. Mais les associations évoquent plutôt 150 000 à 200 000 personnes. Si la prolongation de la mise à disposition de l'Euthyrox est accueillie très favorablement par de nombreuses associations qui réclament le retour de l'ancienne formule du Levothyrox, deux problèmes importants subsistent. Certaines personnes utilisant l'ancienne formule telle qu'elle a commencé à être mise sur le marché fin 2017, à savoir l'Euthyrox importé de Russie, estiment que ce générique n'a pas exactement les mêmes caractéristiques que le Levothyrox tel qu'il était commercialisé avant son interdiction. Ils cherchent à se procurer l'ancienne formule en en faisant par exemple venir leur traitement du Maroc ou d'Italie, deux pays qui sont d'ailleurs fournis par des laboratoires basés en France, en Isère et dans le Loiret. Ils réclament donc que l'ancienne formule soit remise sur le marché telle quelle. L'inquiétude persiste sur l'arrêt définitif de commercialisation de l'Euthyrox en France. L'AFMT (Association française des malades de la thyroïde) s'alarme notamment « des patients qui sont aujourd'hui bien équilibrés sous Euthyrox », pour lesquels changer de traitement consiste à « leur faire courir un risque inutile ». Elle demande « un moratoire pour le retrait de l'Euthyrox du marché français ». Il lui demande donc quelles mesures concrètes il compte prendre pour répondre aux inquiétudes et aux attentes des patients qui demandent que l'ancienne formule du Levothyrox soit durablement mise à disposition en France.

Texte de la réponse

En janvier 2020, les autorités sanitaires ont été informées de la fin de distribution en France par le biais d'importations de la spécialité Euthyrox – médicament équivalent à l'ancienne formule de la spécialité

Lévothyrox – courant septembre 2020. 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 au-delà de cette date, afin de permettre aux patients concernés d'avoir un temps supplémentaire pour amorcer le changement de traitement vers une alternative thérapeutique pérenne. Cette prolongation de distribution d'Euthyrox se poursuivra donc exceptionnellement au moins jusque fin 2021. 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. Or, selon les différentes données de suivi, en février 2020, 75 000 patients étaient encore traités par ce médicament sur les 3 millions de patients traités par levothyroxine. 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 vont suivre de façon rapprochée l'évolution de la situation. 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. A la fin des importations, les patients ayant ressenti et ressentant encore des effets indésirables avec la nouvelle formule de Lévothyrox pourront se voir prescrire par leur médecin traitant, parmi les alternatives thérapeutiques, la spécialité la plus adaptée à leur situation clinique. 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.

Données clés

Auteur : [M. Fabien Di Filippo](#)

Circonscription : Moselle (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 31997

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 25 janvier 2021

Question publiée au JO le : [1er septembre 2020](#), page 5717

Réponse publiée au JO le : [25 mai 2021](#), page 4413