



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Levothyrox nouvelle formule

Question écrite n° 35829

Texte de la question

Mme Christine Pires Beaune attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la délivrance de l'ancienne version du médicament levothyrox. En effet, en 2017, à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la composition du médicament a été modifiée dans l'objectif de contrer certains effets secondaires. Or il s'avère que ce changement de formule ne semble pas convenir à tous les patients qui en ont besoin. En effet, des milliers de patients affirment qu'ils souffrent depuis la délivrance de la nouvelle formule d'effets secondaires graves comme des crampes, des maux de tête, des vertiges, etc... Depuis le début de l'année 2021, l'ancienne formule dudit traitement n'est plus disponible en France, fait qui inquiète grandement les personnes à qui l'ancienne formule du médicament convenait. Néanmoins, le médicament ancienne version à base lactose est toujours disponible dans des pays étrangers. Les patients demandent donc que l'ancienne formule puisse encore être distribuée dans les pharmacies. Aussi, elle lui demande à cet égard si de telles dispositions sont à l'étude et, le cas échéant, quelles autres mesures le Gouvernement souhaite mettre en place pour répondre à cette problématique qui impacte nombre de concitoyens qui souffrent de troubles de la glande thyroïde.

Texte de la réponse

En janvier 2020, les autorités sanitaires ont été informées de la fin courant septembre 2020 de la distribution en France par le biais d'importations de la spécialité Euthyrox – médicament équivalent à l'ancienne formule de la spécialité Lévothyrox. 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 que les patients concernés puissent avoir un temps supplémentaire pour amorcer le changement de traitement vers une alternative thérapeutique pérenne. Une autorisation d'importation en ce sens a été délivrée par l'ANSM le 20 janvier 2021, permettant que la distribution d'Euthyrox, qui n'a donc pas été interrompue à ce jour, se poursuive 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. Le nombre de patients encore sous Euthyrox va être surveillé et, 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. Une fois que les importations prendront fin, les patients à ce jour sous Euthyrox, pourront se voir prescrire par leur médecin traitant, parmi ces alternatives thérapeutiques, la spécialité la plus adaptée à leur situation clinique. Des mesures sont donc effectivement mises en œuvre afin d'offrir des solutions réelles et diversifiées aux patients ayant ressenti et ressentant encore des effets indésirables avec la nouvelle formule de Lévothyrox, les médecins pouvant exercer leur liberté de prescription parmi ces possibilités afin de déterminer le traitement le plus adapté pour les patients concernés. 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 : [Mme Christine Pires Beaune](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (2^e circonscription) - Socialistes et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 35829

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 janvier 2021](#), page 628

Réponse publiée au JO le : [25 mai 2021](#), page 4434