



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Une licence d'office pour le Levothyrox

Question écrite n° 4020

Texte de la question

M. Sébastien Chenu attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la terrible situation que vivent les personnes atteintes de troubles du fonctionnement de la thyroïde. Les laboratoires Merck ont annoncé hier, le 14 décembre 2017, qu'ils ne produiraient plus l'ancienne formule du médicament Levothyrox, aujourd'hui appelé Euthyrox, avec des mots très choquants de la part du responsable français : « Nous n'allons pas éternellement réimporter l'ancienne formule en France », celui-ci faisant totalement fi du fait que le médicament est actuellement produit en France dans l'Isère avant d'être exporté vers l'Italie. Plus de trois millions de personnes prennent le Levothyrox et plusieurs centaines de milliers de patients ne supportent pas le changement de formule de celui-ci : le mannitol remplaçant le lactose n'est pas toléré par tous. Par ailleurs, les tests de bioéquivalence qui ont été menés ne sont pas du tout exempts de critiques. Aujourd'hui, plusieurs actions en justice sont en cours afin de forcer Merck à fournir de l'Euthyrox. Après une victoire devant le TGI de Toulouse, deux autres actions sont en suspens, notamment une action collective pour demander l'indemnisation du préjudice subi par des patients qui ne parviennent plus à vivre normalement sans leur ancien médicament. Il lui demande de réagir : pourquoi ne saisisrait-elle pas le ministre en charge de la propriété intellectuelle afin d'exiger qu'il délivre une licence d'office sur le Levothyrox ancienne formule ? Face au refus de Merck de travailler en faveur de l'amélioration de la condition des malades, la licence d'office permettrait que d'autres laboratoires plus enclins à résoudre ce problème puissent fabriquer et commercialiser ce médicament. Il souhaiterait connaître ses intentions sur le sujet.

Texte de la réponse

L'enquête de pharmacovigilance initiée dès la commercialisation de la nouvelle formule de Lévothyrox, dont les premiers résultats ont été présentés le 10 octobre 2017 lors du comité technique de pharmacovigilance (CTPV), a confirmé la survenue de déséquilibres thyroïdiens pour certains patients lors du passage à la nouvelle formule. En effet, tout changement de spécialité ou de formule peut modifier l'équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage, ce qui peut prendre un certain délai. Elle conclut que le profil clinique des effets indésirables rapportés avec la nouvelle formule est semblable à celui des effets indésirables rapportés avec l'ancienne formule. L'enquête de pharmacovigilance se poursuit et s'élargit dans le contexte d'arrivée des nouveaux médicaments à base de lévothyroxine. Ses résultats seront présentés au CTPV du 30 janvier 2018 en présence des associations de patients et des professionnels de santé. Pour répondre aux effets indésirables ressentis par certains patients, des stocks de produit strictement identique à l'ancienne formulation (Euthyrox, comprimé sécable) ont été mis à disposition depuis le 2 octobre 2017 sous forme de conditionnement trimestriel. Ce médicament importé d'Allemagne, est accompagné d'une notice traduite en français remise par le pharmacien. Il doit être prescrit exclusivement en dernier recours aux patients, en nombre limité, qui rencontrent des effets indésirables durables. Durant le mois d'octobre 2017, près de 200 000 boîtes ont été importées, 150 000 traitements environ ayant été dispensés à la mi-novembre. Le médicament L-Thyroxin Henning comprimé, commercialisé en Allemagne par SANOFI, a également été mis à disposition, une notice traduite en français étant remise au patient par le pharmacien. Précisément, à compter du 16 octobre 2017, la mise à

disposition a d'abord porté sur environ 250 000 boîtes (dosages à 25, 50, 100 et 150 microgrammes) ; 50 000 boîtes de dosage à 75 microgrammes sont en outre disponibles progressivement depuis le 30 octobre 2017. Près de 200 000 traitements ont été dispensés à la mi-novembre 2017, et de nouveaux approvisionnements sont programmés durant le premier trimestre 2018. En outre, en accord avec l'ANSM, le laboratoire Serb a augmenté la production du médicament L-Thyroxine Serb, solution buvable en gouttes. 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. Enfin, est disponible depuis début décembre 2017 la spécialité générique THYROFIX, 25 et 50 microgrammes, comprimé (les dosages à 75 et 100 microgrammes seront disponibles dans un deuxième temps) ; des autorisations de mise sur le marché ont été délivrées pour cette spécialité à UNI-PHARMA et elle a été inscrite au répertoire des groupes génériques. Pour étendre encore l'offre thérapeutique, d'autres médicaments devraient être commercialisés en France prochainement. Ces approvisionnements en lévothyroxine font régulièrement l'objet d'un suivi dans le cadre d'un comité ad hoc mis en place par le ministère des solidarités et de la santé, réunissant des représentants des parties prenantes, à savoir de l'administration, des professionnels de santé et des associations de patients. Les décisions qui ont été effectivement mises en œuvre ont permis d'offrir de réelles alternatives thérapeutiques aux patients qui continuent à ressentir des symptômes avec la nouvelle formule de LEVOTHYROX. Toutefois, cette nouvelle formule, aujourd'hui largement dispensée, présente une meilleure stabilité tout en ayant strictement la même substance active. Elle apparaît comme étant parfaitement tolérée par une très grande majorité de patients.

Données clés

Auteur : [M. Sébastien Chenu](#)

Circonscription : Nord (19^e circonscription) - Non inscrit

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4020

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [19 décembre 2017](#), page 6507

Réponse publiée au JO le : [23 janvier 2018](#), page 655