



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Lévothyrox - effets indésirables - prise en charge

Question écrite n° 4710

Texte de la question

Mme Valérie Bazin-Malgras attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les effets indésirables de la nouvelle formule du médicament Lévothyrox. En effet, à ce jour près de 15 000 signalements à ce sujet ont été reçus par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Ils concernent des effets secondaires ayant des conséquences préjudiciables sur la vie familiale, professionnelle ou sociale des malades. S'il semble que des mesures ont effectivement été mises en œuvre par l'ANSM afin d'offrir de nouvelles alternatives thérapeutiques (importations de stocks européens d'Euthyrox produit strictement équivalent à l'ancienne formulation, augmentation de la production du médicament L-Thyroxine Serb ...), il ne faut pas méconnaître la détresse des patients qui continuent à souffrir de symptômes tels qu'une fatigue intense, la chute des cheveux... Elle lui demande par conséquent de bien vouloir lui indiquer quelles mesures elle entend mettre en œuvre dans les meilleurs délais pour venir en aide à ces patients et restaurer la confiance des Français dans les médicaments.

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 : [Mme Valérie Bazin-Malgras](#)

Circonscription : Aube (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4710

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [23 janvier 2018](#), page 523

Réponse publiée au JO le : [30 janvier 2018](#), page 822