



N° 166

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 septembre 2017.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

*tendant à la création d'une commission d'enquête
sur la **crise du Levothyrox**,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Julien DIVE, Aurélien PRADIÉ, Guillaume LARRIVÉ, Vincent LEDOUX, Pierre VATIN, Jean-Pierre VIGIER, Véronique LOUWAGIE, Antoine HERTH, Virginie DUBY-MULLER, Claude de GANAY, Charles de la VERPILLIÈRE, Maxime MINOT, Bernard PERRUT, Brigitte KUSTER, Paul CHRISTOPHE, Dino CINIERI, Thibault BAZIN, Nathalie BASSIRE, Isabelle VALENTIN, Martial SADDIER, Xavier BRETON, Sébastien HUYGHE, Valérie BAZIN-MALGRAS, Jean-Claude BOUCHET,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le Levothyrox est un médicament prescrit dans les cas d'hyperthyroïdie ou d'ablation chirurgicale de la glande thyroïdienne, et dans les cas où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'hormone stimulant la thyroïde. 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. Des milliers de patients se sont plaints d'effets secondaires graves voire handicapants : pertes de cheveux, maux de tête, vertiges, douleurs musculaires... La souffrance induite par cette nouvelle formule est parfois insupportable, incitant de plus en plus d'utilisateurs à arrêter de prendre un traitement qui doit pourtant être quotidien, voire à aller dans des pays voisins pour se procurer l'ancienne formule de Levorythox.

Depuis plusieurs semaines, les patients se sont mobilisés pour faire retirer cette nouvelle formule : témoignages, courriers, pétitions.

Le 14 septembre au soir, Madame Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé, a donc annoncé le retour temporaire dans les pharmacies françaises de l'ancienne formule de Levothyrox à la fin du mois, ainsi que la mise à disposition de médicaments alternatifs pour la mi-octobre 2017. Le Gouvernement a su entendre le cri d'alerte des utilisateurs souffrant d'effets secondaires et il est indéniable que cette première étape était la plus urgente pour tous les patients.

Toutefois, ces solutions d'urgence ne règlent en rien le problème soulevé par cette crise sanitaire qui est bien plus large, et qui dépasse le seul Levothyrox. Le problème, c'est celui des décisions de mise sur le marché de nouveaux médicaments potentiellement nuisibles pour la population.

Manque de concertation avec les patients, manque d'information de ces derniers et des professionnels de santé, manque d'écoute au moment des premiers signalements. Ce qui vient d'arriver avec le Levothyrox peut concerner tous les médicaments mis sur le marché.

Car il y a une procédure pour tous ces produits, des tests à valider, des accords à obtenir. Au sujet du Levothyrox, l'Agence nationale de sécurité

du médicament et des produits de santé (ANSM) avait annoncé dans un communiqué en date du 2 mars 2017 qu'« aucun changement lié à la modification de formule [n'était] attendu pour les patients. » Or si aucun changement n'était effectivement attendu, nous n'aurions pas eu des pétitions signées par plus de 250 000 personnes souffrantes.

Sur ce cas précis, il y a eu défaillance de la part d'au moins un acteur de la chaîne de décision qui a mené à la commercialisation de cette nouvelle formule. Combien d'autres médicaments peuvent être concernés par des défaillances similaires ? Pour combien d'autres produits, qui touchent moins de patients, les pouvoirs publics ne sont-ils pas alertés ?

Nous nous devons de mettre en œuvre tous les moyens à notre disposition afin d'assurer la sécurité sanitaire de nos concitoyens sur le court comme sur le long terme. La présente proposition de résolution vise donc à instituer une commission d'enquête parlementaire en application de l'article 137 du Règlement de l'Assemblée nationale afin d'analyser et comprendre ce qui vient de se dérouler afin d'éviter, à l'avenir, de nombreux autres cas analogues à la crise du Levothyrox.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Article unique

Une commission d'enquête, composée de trente députés, est instituée en application de l'article 137 du Règlement de l'Assemblée nationale. Cette commission sera chargée d'analyser le processus décisionnel qui a permis la mise sur le marché de la nouvelle formule du Levothyrox, à savoir si des tests ont été réalisés au préalable et si le risque encouru par les patients n'a pas été sous-estimé ou volontairement nié. Il s'agira de mieux comprendre les processus décisionnels qui mènent à l'introduction de nouveaux produits ou de nouvelles formules de médicaments sur le marché français.