



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 15ème législature

Levothyrox

Question écrite n° 1195

### Texte de la question

Mme Jacqueline Dubois attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la nouvelle formule du Levothyrox prescrit sur le territoire dans le traitement de l'hypothyroïdie pour près de trois millions de personnes. Ce médicament a en effet été modifié en mars 2017 : le principe actif reste le même mais de nouveaux excipients ont été incorporés. La nouvelle formule destinée à améliorer la stabilité chimique du médicament qui posait difficulté avec l'ancienne, a engendré, par ailleurs, des effets secondaires dont de nombreux patients ne souffraient pas avec la précédente et qui sont étudiés dans le cadre d'une enquête de pharmacovigilance. Le Gouvernement a annoncé qu'il souhaitait, outre la nouvelle formulation du levothyrox, que soient mises à leur disposition des formulations alternatives permettant de traiter les pathologies de la thyroïde ce qui diversifiera l'offre de soin et permettra aux patients de trouver le médicament avec lequel ils se sentiront le mieux. Elle lui demande de lui préciser les mesures qui seront prises pour atteindre cet objectif, dans quel délai et les formulations qui seront proposées.

### Texte de la réponse

A la suite d'une enquête de pharmacovigilance, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé la modification de la formule du Levothyrox® en raison d'une instabilité de la teneur en principe actif et de la présence d'un excipient à effet notoire, tel le lactose. La nouvelle formule, plus stable, a été mise sur le marché en mars 2017. Depuis cette date, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Rennes et de Lille ont recensé, sur les 3 millions de patients, 9 000 cas déclarés d'effets indésirables, dont aucun effet grave. Sans minimiser ni nier les symptômes ressentis par certains patients, ils sont invités à se tourner vers leur médecin traitant ou leur endocrinologue pour trouver avec eux le dosage le plus précis issu de la nouvelle formule du Levothyrox®. Il faut garder à l'esprit que le seul danger pour ces patients est qu'ils arrêtent de prendre leur traitement. Le risque sanitaire pour les patients de la nouvelle formule est inchangé. L'ANSM a vérifié la conformité de la nouvelle formule et n'a relevé aucune impureté dans le Lévothyrox. Une enquête de pharmacovigilance supplémentaire est en cours et donnera ses résultats en octobre. L'ANSM sera parfaitement transparente sur toutes ces mesures de suivi ; elle communiquera et invitera les associations de patients pour leur présenter les résultats. En outre, la ministre des solidarités et de la santé reconnaît que cette spécialité bénéficie, en France, d'un quasi-monopole, qu'il convient d'ouvrir à d'autres médicaments. A très court terme, la L-thyroxine gouttes peut constituer une alternative pour les patients atteints de symptômes persistants, à la condition que les stocks disponibles restent suffisants pour ceux pour lesquels les comprimés ne sont pas utilisables. L'importation de médicaments alternatifs au Levothyrox® présentes en Europe a également été décidée. Il y a néanmoins des délais législatifs et réglementaires incompris qui garantissent la sécurité des médicaments. Le délai d'arrivée de ces médicaments en France sera connu prochainement. La ministre a décidé de lancer une mission visant à améliorer la communication sur le médicament et l'information des patients et des professionnels de santé. 100 000 courriers ont été envoyés par l'ANSM aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, etc.) pour les informer du changement de formule. La mission devra prendre en compte les nouveaux moyens de communication et être vigilante sur la qualité de l'information. Enfin, deux rencontres ont été organisées, les 6 et 8 septembre 2017, par la ministre des solidarités et de la santé, avec l'association « Vivre sans thyroïde » et l'association « France Asso Santé » puis avec l'association française des

malades de la thyroïde pour les informer des mesures prises pour accompagner les patients touchés par des effets indésirables, pour permettre l'arrivée de médicaments alternatifs sur le marché français, et enfin pour mieux informer à l'avenir les patients et les professionnels de santé sur les médicaments.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Jacqueline Dubois](#)

**Circonscription :** Dordogne (4<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 1195

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clée(s)

**Question publiée au JO le :** [19 septembre 2017](#), page 4434

**Réponse publiée au JO le :** [26 septembre 2017](#), page 4584