



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Confiance dans les médicaments. Nouvelle formule du Lévothyrox

Question écrite n° 821

Texte de la question

M. Pierre Cordier appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les inquiétudes des Français qui prennent du Lévothyrox. En effet, de nombreuses personnes se plaignent d'effets indésirables importants depuis que le médicament a changé de formule en mars 2017. Fatigue intense, mal de tête, prise de poids, constipation, vertiges... Les médicaments à base de lévothyroxine sodique sont indiqués pour traiter les hypothyroïdies ou les situations où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'une hormone stimulant la thyroïde, appelée TSH (*thyroid stimulating hormone*). Si le principe actif reste le même, ce sont les excipients (qui doivent assurer la bonne conservation du principe actif) qui ont été remplacés. Ainsi, plusieurs milliers de patients sont concernés par ces effets indésirables liés à la nouvelle formule de ce médicament prescrit à plus de trois millions de personnes en France. Au-delà des effets secondaires, les patients dénoncent le manque de transparence et d'information qui nuit gravement à la confiance que chacun est en droit d'avoir lorsqu'il s'agit de sa santé. Certains vont en Belgique acheter le produit pur, sans excipient, d'autres achètent des médicaments sur internet ou arrêtent carrément le traitement ce qui est très dangereux. Il souhaite par conséquent connaître les mesures envisagées par le Gouvernement pour régler cette situation inacceptable.

Texte de la réponse

  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 r glementaires incompressibles 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 : [M. Pierre Cordier](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 821

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [29 août 2017](#), page 4217

Réponse publiée au JO le : [26 septembre 2017](#), page 4580