

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

La Ministre

Paris, le 28.10.2018

Nos réf. : D-18-025524/DDC/DREG/ANSM/NG
Vos réf. : courrier du 19 juin 2018

Monsieur le Député,

Vous avez bien voulu appeler mon attention sur la situation de certains patients souffrant de troubles de la thyroïde et d'effets indésirables persistants à la suite de la modification de la formule du Levothyrox[®]. La prise en compte des conséquences de ce changement de traitement, subi par les patients, est une préoccupation majeure du ministère dont j'ai la charge, ainsi que de l'ensemble des autorités de santé mobilisées sur le sujet.

La qualité de la nouvelle formule du Levothyrox[®] a été scientifiquement établie. Toutefois, et conformément à mes engagements, afin que les patients souffrant d'effets indésirables persistants avec ce médicament puissent bénéficier d'une prise en charge appropriée, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) poursuit ses actions dans le but, notamment, d'élargir et de diversifier l'offre thérapeutique des produits à base de lévothyroxine.

Outre la spécialité Levothyrox[®] « nouvelle formule » comprimé sécable (8 dosages) du laboratoire Merck, sont disponibles à ce jour cinq médicaments à base de lévothyroxine disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pérenne en France :

- La spécialité L-Thyroxine Serb[®], solution buvable en gouttes, du laboratoire Serb
- La spécialité générique Thyrofix[®], comprimé (4 dosages), du laboratoire Uni-Pharma
- La spécialité Tcaps[®], sous forme de capsule molle (12 dosages), des laboratoires Genevrier
- Le médicament L-Thyroxin Henning[®], comprimé sécable (8 dosages), du laboratoire Sanofi.

De plus, des stocks de produit strictement identique à l'ancienne formulation de Levothyrox[®] ont également été mis à disposition des patients dès octobre 2017 par le biais d'importations temporaires. La prescription du médicament Euthyrox[®] est destinée en dernier recours aux patients qui rencontrent des effets indésirables durables et n'ont pas encore identifié la spécialité pérenne qui leur convienne. A la demande des pouvoirs publics, Merck Santé poursuit les importations.

Monsieur Jean-Paul LECOQ
Député de Seine-Maritime
12 rue Michel Gautier
76600 LE HAVRE

.../...

Les résultats présentés lors du comité technique de pharmacovigilance, qui s'est tenu à l'ANSM le 6 juillet 2018, ont permis de confirmer la bonne qualité de la nouvelle formule du Lévothyrox. Le 18 juillet 2018, l'évaluation approfondie de la nouvelle formule du Lévothyrox[®] par 21 Etats-membres de l'Union européenne (worksharing) a abouti à un avis positif qui conforte l'évaluation favorable faite par l'ANSM ayant conduit au lancement de la nouvelle formule en France en mars 2017. Cette mise en œuvre dans ces Etats membres se fera de façon étalée dans le temps. Dès lors, l'abandon de la commercialisation de l'ancienne formule de Lévothyrox[®] sera progressive dans l'ensemble des pays européens, rendant envisageable la poursuite d'importations d'Euthyrox[®] au-delà du 31 décembre 2018 afin de permettre aux patients présentant des effets indésirables de trouver une alternative qui leur convient.

Les patients peuvent trouver, sur le site internet¹ de l'ANSM, l'ensemble des éléments d'information, régulièrement actualisés, relatifs au changement de formule du Lévothyrox[®] et aux différentes spécialités à base de lévothyroxine disponibles en France, ainsi que le suivi des approvisionnements de cette offre thérapeutique effectué par l'ANSM, en liaison avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

En outre, l'ANSM dans sa mission générale de sécurité sanitaire pour le compte de l'État et dans l'intérêt des patients, poursuit son enquête de pharmacovigilance initiée dès la commercialisation de la nouvelle formule. En complément, l'ANSM a initié une étude de pharmaco-épidémiologie sur l'ensemble des patients traités sur la base des données de l'Assurance Maladie. L'analyse comparative de cette étude, dont les résultats sont attendus pour la fin de l'année 2018, a pour objectif d'estimer les éventuels risques associés au passage à la nouvelle formule du Lévothyrox[®].

Consciente des difficultés rencontrées par certains malades en raison de ce changement de formule mais aussi de l'absence d'une information adaptée, je me suis engagée à ce que les voix des patients soient écoutées et entendues, à titre individuel ou lorsqu'elles sont portées par des associations de défense des droits des usagers de notre système de santé. Pour cette raison, j'ai mis en place un comité de suivi avec l'ensemble des parties prenantes (dont les associations) permettant d'accompagner les mesures spécifiques pour les médicaments à base de lévothyroxine afin d'une part, d'en suivre la mise en œuvre et, d'autre part, de constituer un cadre d'échange privilégié au sein duquel les réponses précises aux questions susceptibles de se poser pourront être apportées, notamment aux patients.

Soyez assuré que l'ensemble des autorités de santé sont mobilisées pour apporter les solutions adaptées aux patients.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Député, l'expression de ma considération distinguée.



Agnès BUZYN

¹. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Levothyrox-levothyroxine-changement-de-formule-et-de-couleur-des-boites-Point-d-Information-actualise>