



Point sur l'affaire du « Levothyrox »

Perte de cheveux, fatigue, vertiges, transpiration anormale, irritabilité... Depuis plusieurs semaines, les témoignages d'effets secondaires s'accumulent dans les médias et les réseaux sociaux suite au changement de formule du Levothyrox, un médicament que prennent chaque jour environ 3 millions de Français dont 80 % sont des femmes.

Pourquoi ce changement de formule ?

Cette modification de la formule a été demandée par l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) au laboratoire Merck, afin d'améliorer la stabilité de la substance active du traitement. Seuls les excipients qui sont des éléments extérieurs au principe actif et qui conditionnent le goût ou encore la couleur ont été modifiés. En théorie, ce changement aurait dû passer inaperçu.

De quel traitement est-il question ?

Ce médicament est « à marge thérapeutique étroite ». Même en cas d'infimes variations des doses délivrées à l'organisme, l'équilibre thyroïdien du patient peut être perturbé. Le déséquilibre peut se manifester par des symptômes très handicapants et c'est ce qui semble se produire actuellement.

Les patients sont-ils nombreux à être incommodés ?

En effet, depuis la mi-août, les autorités de santé ont enregistré des milliers de signalements d'effets indésirables associés à la prise de Levothyrox. Habituellement, l'ANSM reçoit, tous médicaments confondus, dix fois moins de signalement.

Que faire en cas d'effets indésirables ?

Si après le changement de formule vous présentez des symptômes inexplicables ou des signes d'un déséquilibre thyroïdien, n'hésitez pas à consulter votre médecin prescripteur. Il fera vérifier le dosage de la TSH afin de déterminer le déséquilibre thyroïdien. Le médecin peut être amené à modifier le dosage du médicament ou revenir à l'ancienne formule qui devrait être disponible à nouveau **le 2 octobre prochain dans les pharmacies.**

Le gouvernement a cédé face à la montée de mécontentement (ex. : pétition en ligne) et à l'ampleur des signalements à l'ANSM (9000).

Ceci est une bonne chose pour les personnes qui « toléraient » mieux l'ancienne formule mais c'est une mesure provisoire et on ignore encore la quantité de stocks disponible et pendant combien de temps les médicaments pourront être délivrés. Il faut savoir que la solution alternative disponible en France était réservée aux enfants de 8 ans et aux personnes présentant des troubles de la déglutition. L'industriel avait fait savoir fin août auprès de l'ANSM que pour la solution en goutte, il n'était en capacité d'augmenter sa production dans un court délai. Comme Merck ne souhaite pas revenir sur les anciens excipients, il faudra attendre la mise à disposition de plusieurs marques pour en choisir une sans Mannitol et acide citrique. Tout changement entraîne une période d'adaptation.

Comment signaler les effets indésirables ?

Le patient peut déclarer un effet indésirable à tout professionnel de santé qui théoriquement à l'obligation d'établir une notification de pharmacovigilance. Sur le site de l'ANSM ou sur www.signalement-santé.gouv.fr, il est possible de déposer un signalement.

Point de vue d'INDECOSA-CGT sur l'affaire :

Il est important de faire toute la lumière sur cette affaire qui malheureusement en appellera d'autres si des mesures concrètes ne sont pas prises :

Au départ, il était prévu que le laboratoire pharmaceutique Merck vende sa nouvelle formule dans toute l'Europe, en commençant par la France. En fait, il ne l'a commercialisée que chez nous. Du coup, les malades ont été nombreux à aller acheter du Levothyrox ancienne formule dans les pays frontaliers, Belgique, Allemagne, Espagne, Italie. Finalement et de manière très cynique, le laboratoire à gagner de l'argent sur le dos des patients puisque c'était devenu une clientèle captive.

La notice rédigée par Merck pour accompagner la nouvelle formule de son médicament était restrictive. Elle ne mentionne que très peu d'effets secondaires potentiels.

L'ANSM a une grande part de responsabilité avec une communication déficiente envers les patients et par son manque de clairvoyance sur la commercialisation du produit. En effet, il y a eu deux tentatives de commercialisation de génériques du Levothyrox par deux autres laboratoires,

qui se sont à chaque fois conclus par des échecs, du fait des effets indésirables qu'ils entraînaient.

Enfin, sur ce type de médicament, de voir un laboratoire s'accaparer le marché est un non-sens. Il n'existe pas de médicaments concurrents en cachets ni de génériques. En Allemagne, il en existe une dizaine.

Lorsque l'on remonte le fil de cette affaire, on a l'impression que finalement rien n'a vraiment changé depuis le « Mediator ». Tout se règle en petit comité entre les laboratoires, les agences et le ministère. Alors qu'on nous rabâche sans cesse que nous devons être des « acteurs à part entière de notre santé », les pouvoirs publics seraient bien avisés de mettre ce slogan en pratique.

Pour tout renseignement :

Arnaud faucon, Secrétaire National.