



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ**

Sous-direction de la politique des produits de santé  
et de la qualité des pratiques et des soins  
Bureau du médicament

Paris, le 11 SEP. 2018

N° D-18-012884

Madame,

Par courrier en date du 25 octobre 2017, vous avez interpellé Madame la Ministre des solidarités et de la santé au sujet des effets indésirables que vous imputez au changement de formule de la spécialité LEVOTHYROX<sup>®</sup>. Vous demandez le retour d'urgence de l'ancienne formule. Votre demande d'information est parfaitement légitime. Je reste sensible à votre engagement.

La qualité de la nouvelle formule du Levothyrox<sup>®</sup> a été scientifiquement établie. Toutefois, 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.

Aujourd'hui six spécialités à base de lévothyroxine sont disponibles pour les patients : Levothyrox<sup>®</sup> nouvelle formule (MERCK), L-Thyroxin Henning<sup>®</sup> (SANOFI), Thyrofix<sup>®</sup> (UNIPHARMA), L-Thyroxine<sup>®</sup> gouttes (SERB), TCAPS<sup>®</sup> (GENEVRIER) et Euthyrox<sup>®</sup> (MERCK), disponible de façon transitoire en 2018.

La nouvelle formule du Levothyrox<sup>®</sup> semblant ne pas convenir aux membres de votre collectif de victimes, je vous invite vivement à échanger avec un médecin endocrinologue ou un médecin généraliste afin d'identifier la spécialité à base de lévothyroxine qui vous conviendra le mieux. Ces praticiens peuvent notamment prescrire un dosage de vos thyroïdostimulines (TSH) respectives, pour permettre une stabilisation de l'état de santé de chacun. Je souhaite sincèrement que vous réussissiez à trouver un équilibre avec l'une des alternatives thérapeutiques, et ce dans les meilleurs délais.

Pour votre complète information, vous trouverez sur le site internet<sup>1</sup> de l'ANSM, l'ensemble des éléments d'information, régulièrement actualisés, relatifs au changement de formule du Levothyrox<sup>®</sup> et aux différentes spécialités à base de lévothyroxine disponibles en France, ainsi que le suivi des approvisionnements de cette offre thérapeutique.

Madame Sylvie Chéreau  
Collectif Victimes du Nouveau Levothyrox en Occitanie  
16 Rue de l'indépendance  
31800 SAINT GAUDENS

<sup>1</sup>. <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>

En outre, je vous indique que vous pouvez déclarer en ligne sur le « *portail des signalements des événements sanitaires indésirables* »<sup>2</sup>, tous les effets indésirables ressentis que vous estimez être liés à la nouvelle formule du Levothyrox<sup>®</sup>, même s'ils figurent déjà dans la notice du médicament. Cette démarche permettra aux autorités sanitaires d'améliorer continuellement la surveillance et la sécurité de ce médicament.

La ministre chargée de la santé s'est 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, elle a 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.

Plus généralement, l'information relative à l'ensemble des médicaments destinée au public et aux professionnels de santé doit être renforcée ; c'est pourquoi la ministre a souhaité qu'une mission « Information et médicament » y soit consacrée afin qu'un état des lieux de la situation soit réalisé et que des moyens d'information innovants et plus performants soient identifiés.

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

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,

Professeur Jérôme SALOMON

<sup>2</sup>. <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>