

## **Levothyrox: les patients enfin écoutés?**

Par Laurence Le Dren, Stéphanie Letellier, Notre Temps, le **11 septembre 2017**

Après la polémique sur les effets secondaires provoqués par la nouvelle formule du Levothyrox, l'ancienne formule sera finalement à nouveau disponible. En attendant d'autres propositions.

Les patients finalement entendus! La ministre de la Santé, Agnès Buzyn, a annoncé vendredi 15 septembre, sur France Inter, **la réintroduction provisoire de l'ancienne formule du Levothyrox** : " Nous avons fait en sorte que l'ancien Levothyrox soit accessible de façon à ce que ceux qui le réclament puissent le prendre, et **ce sera disponible en quinze jours**".

Le laboratoire Merck Serono a indiqué dans un communiqué de presse: "L'ancienne formule du Levothyrox sera disponible dès que possible, **sous la marque Euthyrox**, après réception d'une licence d'importation par l'Agence française de sécurité du médicament (ANSM)." Elle va être **remise sur le marché de façon transitoire**, en accord avec les autorités de Santé. **Euthyrox** sera disponible **uniquement sur prescription médicale** "pour les patients présentant des critères précis quant à leur état de santé et leur réponse à la formule de lévothyroxine sodique actuellement disponible", précise Merck Serono. Le laboratoire recommande aux patients de **ne pas interrompre leur traitement sans avis médical** et de prendre contact avec leur médecin.

Agnès Buzyn a également précisé: "**Dans un mois, nous aurons des alternatives, c'est-à-dire d'autres marques, d'autres médicaments**, qui permettront progressivement aux patients de pouvoir choisir le médicament qui leur convient le mieux."

### **1) Levothyrox: pourquoi une nouvelle formule?**

En France, **3 millions de patients** prennent ce traitement contre l'hypothyroïdie ou après une opération de cancer de la thyroïde.

**En avril, une nouvelle formule a été mise sur le marché**, élaborée à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), "dans l'intérêt du patient" pour avoir une teneur en principe actif "beaucoup plus stable" que précédemment sur la durée et d'un lot à l'autre".

Ce changement de formule ne concernait pas le principe actif, la lévothyroxine, une hormone de substitution, **mais portait sur des substances, appelées "excipients"**, qui lui étaient associées, comme par exemple le lactose qui a été remplacé par le mannitol. **Ces modifications visaient à garantir une teneur en substance active plus constante**, d'après l'ANSM.

### **2) Du côté des patients: 9000 signalements et des plaintes**

Crampes, maux de tête, fatigue, [perte](#) de cheveux... Des milliers de patients se plaignent d'effets secondaires "graves" suite à la nouvelle formule du médicament.

Interrogée sur RTL lundi 11 septembre 2017, la ministre de la Santé Agnès Buzyn avait fait état de **9 000 signalements d'effets indésirables** par les patients prenant du Levothyrox, et avait reconnu **un problème d'information des malades**. Les derniers chiffres de l'Agence du médicament évaluait à 5 000 le nombre de déclarations d'effets indésirables dus à cette nouvelle formule du Levothyrox.

Pour tenter de se faire entendre, quelques dizaines de personnes s'étaient rassemblées devant l'Assemblée nationale vendredi 8 septembre pour demander l'abandon de la nouvelle formule de ce médicament, à l'initiative de l'Association française des malades de la thyroïde.

Depuis, une **cinquantaine de patients ont porté plainte "contre X"** pour "non-assistance à personne en danger, mise en danger de la vie d'autrui, atteinte à l'intégrité de la personne et tromperie sur les qualités substantielles du médicament aggravée par une atteinte à la santé".

**Une première plainte a également été déposée contre l'Agence nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé.**

Vous êtes également nombreux à avoir réagi sur [Notretemps.com](http://Notretemps.com): *Isabelle*: "Je suis sous lévothyrox 125 nouvelle formule. Depuis quelques temps, je ressens une extrême fatigue et je grossis (pourtant je fais attention à mon alimentation). Est-ce normal?"; *Counoute*: "Depuis le changement du Levothyrox 100, prise de poids sommeil modifié crampe transpiration. Il serait judicieux de revenir au Levothyrox normal." Ou encore *Hurben*: "Depuis un certain temps, j'ai observé une très grande fatigue, caractère difficile, jambes lourdes, marche lourdeur, jambes raides, cela m'est arrivé d'un seul coup et en concordance avec le nouveau produit."

La comédienne Annie Duperey, également sous Levothyrox depuis douze ans, a elle aussi, tiré la sonnette d'alarme début septembre [dans une tribune publiée sur le site de l'Association française des malades de la thyroïde](#), avant d'être reçue par la ministre de la Santé.

Enfin, [une pétition citoyenne](#) a été mise en ligne au mois de juin pour exiger le retour à l'ancienne formule, ou la mise à disposition des deux. Plus de 272 000 personnes l'ont d'ores et déjà signée.

### 3) Du côté des pouvoirs publics: une réponse qui ne satisfaisait pas

"Il n'y a pas de fraude, il n'y a pas de complot, il n'y a pas d'erreur, il y a eu un problème d'information des malades, les patients ont été surpris par une formulation qui avait changé et qui pour certains donnait des effets secondaires", déclarait Agnès Buzyn, lundi 11 septembre. "**Beaucoup de ses effets secondaires sont liés à des difficultés à redoser correctement le Levothyrox** mais ils s'estompent quand on arrive à bien doser le traitement", avait-elle ajouté.

**L'Agence du médicament reconnaissait toutefois une erreur de communication.** "Nous sommes conscients que certains patients ont des effets secondaires, parfois très gênants, dont nous ne contestons pas la réalité. **Jamais nous n'avons estimé qu'il s'agissait de malades imaginaires,**" assurait Dominique Martin, directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), interrogé par le quotidien La Croix. "L'information (concernant le changement de formule du lévothyrox) n'est visiblement pas remontée vers tous les patients. (...) Pour atteindre les patients, nous avons misé sur l'information via les associations et via les médecins traitants. Cela n'a pas été suffisant, j'en conviens aujourd'hui."

### 4) Ce qu'en disent les professionnels de santé

"Stop à la panique!", a alors réagi le Dr Violaine Guérin, endocrinologue et gynécologue, dans "un message aux 3 millions de Français sous Levothyrox" diffusé sur twitter. Pour ce médecin, "on assiste depuis plusieurs mois à une carence de communication" doublée d'un "mauvais buzz" qui provoque **une panique susceptible de créer ou d'amplifier des symptômes.** L'endocrinologue rappelle **l'extrême précision requise par ce type de traitement.** Elle souligne aussi sa sensibilité aux variations de température et surtout **au stress.** Or, "Le stress, aujourd'hui il y en a avec toute cette communication irresponsable!" lance-t-elle. Violaine Guérin insiste particulièrement sur la nécessité

de **faire vérifier le dosage de son traitement**. "Cette hormone, si elle est prescrite à dose adéquate, ne pourra qu'être utile et efficace. En revanche, si elle est en surdosage ou en sousdosage les patients ressentiront des effets d'hyperthyroïdie ou d'hypothyroïdie. **Il faudra donc corriger le dosage et les symptômes rentreront dans l'ordre**".

Pour répondre aux inquiétudes des patients, **l'ANSM a ouvert un numéro vert: le 0.800.97.16.53**, accessible du lundi au vendredi de 9 heures à 19 heures.