



Direction générale de la Santé

Paris, le 20 décembre 2018

Communiqué de presse

Comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine : Présentation des résultats de l'étude de pharmaco-épidémiologie

Le 5^e comité de suivi dédié à la prise en charge des patients souffrant de troubles de la thyroïde s'est réuni ce jour au ministère des Solidarités et de la Santé en présence des représentants des associations de patients, des professionnels de santé, de la Direction générale de la Santé (DGS), de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et de la Haute Autorité de Santé (HAS).

L'ANSM a présenté lors de ce comité les résultats du deuxième volet de l'étude de pharmaco-épidémiologie qui ne mettent pas en évidence d'augmentation de problèmes de santé graves en lien avec la prise du Levothyrox NF (nouvelle formule).

L'étude, basée sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS), porte sur plus de deux millions de patients traités par Levothyrox. L'objectif de ce second volet était d'évaluer l'impact du passage à la nouvelle formule du Levothyrox sur la santé des personnes traitées par lévothyroxine (résultats disponibles [ici](#)).

Les résultats ne mettent pas en évidence d'augmentation de problèmes de santé graves (décès, hospitalisation, arrêt de travail d'au moins 7 jours) en lien avec la prise du Levothyrox NF.

En revanche, les résultats montrent une augmentation notable des recours aux soins en médecine de ville parmi les personnes ayant utilisé le Levothyrox NF en 2017. Cette hausse est estimée à 360 000 consultations supplémentaires (+2%). Elle a tout particulièrement concerné les recours auprès de médecins généralistes et d'endocrinologues et s'est concentrée sur la période d'août à octobre 2017. Cette augmentation était attendue au regard du type de symptômes rapportés par les patients et de la nécessité d'un ajustement des traitements par leur médecin. Les renouvellements de traitements chroniques (psychotropes, antihypertenseurs, hypolipémiants) ont légèrement augmenté dans les mois suivant l'initiation du Levothyrox NF.

La diversification de l'offre thérapeutique se poursuit

Les patients souffrant de troubles de la thyroïde et les professionnels de santé disposent depuis octobre 2017 d'une offre élargie de médicaments à base de lévothyroxine en plus de la mise à disposition temporaire d'Euthyrox : Levothyrox, L-thyroxin Henning, Thyrofix, L-thyroxine Serb et Tcaps.

On observe une augmentation croissante de l'utilisation des nouvelles spécialités à base de Levothyroxine, autre que Levothyrox, par les patients souffrant de troubles de la thyroïde. En effet, alors qu'au dernier trimestre 2017 et premier trimestre 2018, respectivement 15% et 19% des patients étaient traités par une autre spécialité à base de Levothyroxine, ce chiffre est au dernier trimestre 2018 de 21% (soit plus de 627 000 patients). Parmi les patients pour lesquels un traitement par lévothyroxine a été débuté au cours du deuxième trimestre 2018, ce chiffre atteint 27% (contre 13% au dernier trimestre 2017 et 18% au premier trimestre 2018) (résultats disponibles [ici](#)).

Par ailleurs, la diversification de l'offre thérapeutique se poursuit :

- Au premier semestre 2019, les patients et les professionnels de santé disposeront de 3 nouveaux dosages pour la spécialité Levothyrox (88, 112 et 137 µg).
- L'ANSM vient d'accorder une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité Tsoludose, solution orale en unidose (13, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg), des laboratoires Genevrier. La commercialisation de cette spécialité est prévue au printemps 2019.
- D'autres spécialités sont par ailleurs en cours d'évaluation par l'ANSM. Il s'agit de nouveaux dosages pour la spécialité Thyrofix, d'une nouvelle spécialité sous forme de solution buvable et de deux médicaments génériques.

Résultats de nouveaux contrôles réalisés dans les laboratoires de l'ANSM

En complément de [l'ensemble des contrôles déjà réalisés](#), l'ANSM a procédé à des analyses sur les lots 22.700.620, 23.204.220 et 23.207.420 (Levothyrox NF 100 µg) cités à plusieurs reprises par les associations de patients : dosage de la lévothyroxine et de ses impuretés, dont la dextrothyroxine, recherche des impuretés élémentaires, et plus particulièrement de métaux lourds (résultats disponibles [ici](#)).

Ces dernières analyses, comme celles réalisées précédemment, confirment la bonne qualité de la nouvelle formule du Levothyrox.

Pour déclarer tout effet indésirable : www.signalement-sante.gouv.fr

Contact :

presse-dgs@sante.gouv.fr

01 40 56 84 00