



Direction générale de la Santé

Paris, le 2 juillet 2019

Communiqué de presse

Comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine

Le 6^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. Les représentants des associations de patients, des professionnels de santé, de la Direction générale de la Santé (DGS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont notamment échangé sur les dernières études produites suite au changement de formule du Levothyrox[®] et sur la couverture des besoins des patients traités par les spécialités à base de lévothyroxine.

Dans un objectif de transparence, les dernières études sur le sujet ont été présentées par leurs auteurs lors de ce comité puis discutées avec l'ensemble des parties prenantes.

- Le Centre national de la recherche scientifique (CNRS) a présenté les résultats des contrôles de qualité effectués sur des échantillons de Levothyrox[®] (ancienne et nouvelle formules) ;
- Les auteurs de l'étude « *Levothyrox[®] New and Old Formulations : Are they Switchable for Millions of Patients?* », publiée le 4 avril 2019 dans la revue scientifique *Clinical Pharmacokinetics*, ont présenté les résultats de leurs travaux.

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.

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

- Depuis fin mai 2019, les patients disposent de 3 nouveaux dosages pour la spécialité Levothyrox (88, 112 et 137 µg).
- La spécialité Thyrofix[®] du laboratoire Unipharma bénéficie de 9 dosages supplémentaires : 13 µg, 62 µg, 88 µg, 112 µg, 125 µg, 137 µg, 150 µg, 175 µg, et 200 µg
- La commercialisation de la nouvelle spécialité Tsoludose, solution unidose, est prévue par les laboratoires Genevrier en septembre 2019.
- De nouvelles demandes de dosages intermédiaires déposées par le laboratoire Sanofi pour la spécialité L-Thyroxin Henning.

Les autorités sanitaires rappellent qu'aucune initiation de traitement par Euthyrox ne doit être effectuée au regard du caractère temporaire de la disponibilité de cette spécialité.

Les autorités de santé avec les associations de patients, les professionnels de santé et leurs représentations ordinaires, doivent mettre en place une démarche protocolisée partagée par tous pour accompagner la fin de la mise à disposition de la spécialité Euthyrox.

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

Contact : presse-dgs@sante.gouv.fr - 01 40 56 84 00