



Direction générale de la Santé

Paris, le 2 mai 2018

## Communiqué de presse

### **Comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine Cinq médicaments sont désormais disponibles en France pour les patients**

**Le 4<sup>e</sup> 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 la couverture des besoins des patients traités par les spécialités à base de lévothyroxine et sur les études en cours.**

Conformément aux engagements pris par la Ministre des Solidarités et de la Santé le 15 septembre 2017, les patients souffrant de troubles de la thyroïde et les professionnels de santé bénéficient en France d’une offre thérapeutique diversifiée avec 5 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 (depuis le 16 avril 2018). Selon les dernières données disponibles, les approvisionnements en alternatives couvrent les besoins des patients.

**Sur l’année 2017, le nombre total de patients traités par un médicament à base de lévothyroxine n’a pas connu d’évolution notable** avec environ 3 millions de patients entre octobre et décembre.

Au cours de ce dernier trimestre, 472 380 patients (soit 15,5% des patients) ont été traités par une des alternatives au Levothyrox mises à disposition à partir d’octobre 2017. Parmi les nouveaux patients ayant débuté un traitement sous lévothyroxine au cours de cette période, 83% ont utilisé la nouvelle formule du Levothyrox et 12,8% ont utilisé une des nouvelles alternatives (données disponibles [ici](#)).

#### **Concernant les études en cours :**

- L’ANSM a présenté le premier volet de l’étude de pharmaco-épidémiologie initiée en octobre 2017 dont l’objectif était de décrire les caractéristiques et l’état de santé des patients qui sont passés de l’ancienne à la nouvelle formule du Levothyrox entre mars et juin 2017. Ce premier volet a notamment mis en évidence que la population traitée en France par le Levothyrox est composée à 85% de femmes avec une moyenne d’âge de 64 ans. Le passage à la nouvelle formule s’est fait majoritairement au mois de mai.

Ce passage n'a pas été associé à une modification notable de la dose moyenne. Concernant les dosages de TSH, après 4 mois on observe une augmentation de leur fréquence chez les patients passés à la nouvelle formule du Levothyrox en mai-juin 2017. Le deuxième volet de cette étude est attendu à la fin du 1<sup>er</sup> semestre 2018. Il a pour objectif d'estimer les éventuels risques associés au passage à la nouvelle formule du Levothyrox (résultats disponibles [ici](#)).

- Les résultats de la poursuite de l'enquête de pharmacovigilance sur Levothyrox et de l'enquête étendue à l'ensemble des spécialités à base de lévothyroxine seront présentés au Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) qui se tiendra en juillet prochain à l'ANSM. Ils seront ensuite présentés aux parties prenantes à l'occasion d'un prochain comité de suivi.
- L'avancée du projet d'étude clinique comparative entre l'ancienne formule et la nouvelle formule du Levothyrox de la Société française d'endocrinologie (SFE) a été présentée.

**En complément, l'ANSM a réalisé dans ses laboratoires plusieurs contrôles du Levothyrox nouvelle formule en termes de composition qui ont confirmé sa bonne qualité.**

[Une première analyse](#) réalisée en septembre 2017 a permis de vérifier que la composition (teneur en principe actif, excipients) était bien conforme à celle mentionnée dans le dossier d'AMM.

[Une deuxième analyse](#) réalisée en janvier 2018 sur les différentes spécialités à base de lévothyroxine a montré la présence de métaux à l'état de traces dans tous les médicaments analysés dont l'Euthyrox (ancienne formule du Levothyrox). La présence de traces métalliques dans des produits de santé ne représente pas en soi un défaut qualité ni un risque pour la santé dans la mesure où les concentrations sont inférieures aux seuils de sécurité établis par la communauté scientifique au plan international pour les médicaments.

[La dernière analyse](#) réalisée en février 2018 a confirmé l'absence de butylhydroxytoluène (BHT) dans les comprimés de Levothyrox nouvelle formule et d'Euthyrox.

**La Direction générale de la Santé rappelle que l'approvisionnement des spécialités à base de levothyroxine ne peut se faire qu'auprès d'une pharmacie d'officine.** En outre, l'ensemble de ces spécialités étant soumises à prescription médicale obligatoire, elles ne peuvent faire l'objet d'une activité de commerce électronique. Un approvisionnement en ligne pour ce type de spécialités présente des risques pour la santé et la sécurité des patients.

**La mission Information et Médicament remettra fin mai son rapport à la Ministre des Solidarités et de la Santé,** avec des propositions relatives à l'amélioration de l'information sur le médicament destinée aux patients et aux professionnels de santé.

Le numéro vert d'information ([0.800.97.16.53](tel:0.800.97.16.53)) est accessible du lundi au vendredi de 9 heures à 19 heures pour répondre aux questions des patients.

Pour déclarer tout effet indésirable : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

**Contact :**

[presse-dgs@sante.gouv.fr](mailto:presse-dgs@sante.gouv.fr)

01 40 56 84 00