Afin de proposer un choix de traitement aux patients souffrant de troubles de la thyroïde et d'apporter des solutions à certains patients qui continuent à rencontrer des effets indésirables avec le Levothyrox nouvelle formule, l'ANSM met à disposition d'autres médicaments à base d'hormones thyroïdiennes, actuellement commercialisés en Europe. Dès mi-octobre, les professionnels de santé et les patients disposeront de quatre médicaments : Levothyrox comprimé (nouvelle formule), L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes, L-Thyroxin Henning comprimé et, temporairement, Euthyrox comprimé (médicament équivalent à l'ancienne formule de Levothyrox).

Les patients qui ne rencontrent pas de problème avec la nouvelle formule du Levothyrox, ou qui sont stabilisés avec celle-ci, ne doivent pas changer de traitement. Dans tous les cas les patients ne doivent jamais arrêter ou modifier leur traitement sans avis médical.

La grande majorité des patients traités par Levothyrox nouvelle formule ne présente pas d'effets indésirables ou des effets indésirables transitoires .
Si l'équilibre thyroïdien du patient est atteint, ou en voie de stabilisation, le traitement ne doit pas être modifié. Suite aux déclarations d'effets indésirables, l'ANSM a réalisé des contrôles du médicament courant septembre dans ses laboratoires. Les résultats ont confirmé sa bonne qualité.

En accord avec l'ANSM le laboratoire Serb a augmenté la production du médicament **L-Thyroxine Serb** , **solution buvable en gouttes** . Cependant, cette production restant limitée, son utilisation doit être réservée prioritairement aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes qui présentent des troubles de la déglutition et aux patients ayant déjà eu une prescription de cette spécialité avant le 31 août 2017.

L-Thyroxin Henning comprimé sécable du laboratoire Sanofi sera disponible en pharmacie dès mi-octobre sous forme de conditionnement trimestriel.
Ce médicament princeps est commercialisé depuis de nombreuses années en Allemagne. Les boîtes seront importées d'Allemagne. Les notices traduites en français seront remises aux patients par les pharmaciens. Par la suite, une demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire permettra une commercialisation durable.

Euthyrox comprimé sécable du laboratoire Merck , équivalent du Levothyrox ancienne formule sera temporairement disponible dès le 2 octobre à hauteur de 90 000 traitements sous forme de conditionnement trimestriel.
Le médicament sera également accompagné d'une notice traduite en français remise par le pharmacien. Il devra être prescrit exclusivement en dernier recours aux patients, en nombre limité, qui rencontrent des effets indésirables durables avec les autres médicaments.

Afin d'étendre encore l'offre thérapeutique, d'autres médicaments pourraient être commercialisés en France, ultérieurement.

Par ailleurs, une enquête de pharmacovigilance a été initiée par l'ANSM dès la mise sur le marché de la nouvelle formule au mois de mars 2017. Cette enquête, qui vise à analyser les signalements d'effets indésirables rapportés, se poursuit. Ses résultats sont attendus courant octobre.

Un numéro vert d'information (0.800.97.16.53), accessible depuis le 23 août 2017 du lundi au vendredi de 9 heures à 19 heures, a été mis en place par l'ANSM pour répondre aux questions soulevées par les patients.

Les associations de patients et les professionnels de santé ont été consultés afin de partager ces mesures et de les accompagner notamment sur le volet information.

Liste des médicaments à base de lévothyroxine disponibles actuellement et à partir d'octobre 2017

Nom de la spécialité de spécialité disposition

Levothyrox comprimé sécable

(nouvelle formule)

Princeps

Fra Mer

Mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anh

Principe actif et excipients d'origine européenne

25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Mars 2017

L-Thyroxine Serb 150 µg/ml, solution buvable en gouttes

Princeps

Fra Ser

Alcool éthylique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol

Principe actif et excipients d'origine européenne

150 µg/ml (soit 5 µg/goutte) Juin 2008

L-Thyroxin Henning, compriméÂÂÂÂ sécable

Princeps

All Sa

Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre
dioxyde de silicium hautement dispersé silica, huile de ricin hydrogénée

Principe actif et excipients d'origine européenne

25, 50, 100, 150 µg

A partir de octobre 2017

Euthyrox, comprimé sécable

Princeps

Allemagne

Croscarmellose sodique, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs

Principe actif et excipients d'origine européenne

25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg

Mise à disposition temporaire

à partir du 2 octobre 2017

Lire aussi

- Agnès Buzyn annonce la diversification de l'offre de médicaments pour les patients atteints de troubles thyroïdiens (15/09/2017)
- L-Thyroxine Serb en solution buvable : délivrance réservée aux patients pour lesquels il n'y a pas d'alternative à la solution buvable (31/08/2017) - Point d'Information
- Levothyrox (lévothyroxine) : changement de formule et de couleur des boîtes (02/03/2017) - Point d'Information