

Diversification de l'offre thérapeutique pour les patients atteints de troubles de la thyroïde

Les professionnels de santé ont désormais à leur disposition plusieurs spécialités à base de lévothyroxine :

- ◆ Levothyrox comprimé sécable nouvelle formule (Laboratoire Merck)
- ◆ L-Thyroxin Henning comprimé sécable (Laboratoire Sanofi)
- ◆ Tcaps capsule molle (Laboratoire Genévrier), non remboursable
- ◆ Thyrofix comprimé non sécable (Laboratoire Uni-Pharma), générique du Levothyrox⁽¹⁾
- ◆ L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes (Laboratoire Serb)
- ◆ Euthyrox comprimé sécable (Laboratoire Merck), médicament équivalent à l'ancienne formule de Levothyrox, mis à disposition pour une durée limitée

Compte tenu de la mise à disposition récente de TCaps, l'approvisionnement en officines se fait de façon croissante et progressive.

Pour les caractéristiques des différents médicaments, vous pouvez consulter le tableau ci-après.

Dans le cadre de l'élargissement de l'offre thérapeutique, il est recommandé à tous les professionnels de santé de :

- ◆ Rappeler à leurs patients que le traitement ne doit, en aucun cas, être arrêté ou modifié sans avis médical.
- ◆ Remettre à leurs patients le document d'information spécifique mis à disposition par l'ANSM.
- ◆ Préciser qu'un numéro vert est à la disposition des patients : 0 800 97 16 53 (accessible du lundi au vendredi, de 9h à 19h).

Information aux médecins

- ◆ L'ajustement posologique du traitement à base de lévothyroxine au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, certains patients pouvant être sensibles à de faibles variations de dose (ces modalités d'ajustement ne concernent pas les rares déficits en TSH d'origine hypophysaire).
- ◆ **Les patients devant débiter un traitement par hormone thyroïdienne peuvent se voir prescrire indifféremment les cinq spécialités pérennes sur le marché :**
 - > Levothyrox comprimé sécable nouvelle formule (Laboratoire Merck)
 - > L-Thyroxin Henning comprimé sécable (Laboratoire Sanofi)
 - > Tcaps capsule molle (Laboratoire Genévrier), non remboursable
 - > Thyrofix comprimé non sécable (Laboratoire Uni-Pharma), générique du Levothyrox⁽¹⁾
 - > L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes (Laboratoire Serb)
 - > **Aucune initiation de traitement par Euthyrox ne doit être effectuée, au regard du caractère temporaire de la disponibilité de cette spécialité.**

[1] La bioéquivalence a été établie vis-à-vis d'Euthyrox. Thyrofix appartient au groupe générique Levothyrox actuellement commercialisé.

◆ Les patients en cours de traitement par hormone thyroïdienne :

- > Pour les patients traités par les spécialités pérennes sur le marché qui sont bien équilibrés et sans effets indésirables, il n'y a pas lieu de changer de traitement.
 - > En cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine, une surveillance est nécessaire.
 - Chez certains patients, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire au travers d'un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après le changement de traitement.
 - > Pour permettre aux patients sous Euthyrox depuis octobre 2017 de renouveler leur traitement, un nouvel approvisionnement des officines aura lieu en fonction des besoins. Cela laisse ainsi le temps à ces patients de se reporter vers les alternatives disponibles de manière pérenne.
- ◆ Compte tenu de la diversification de l'offre thérapeutique et pour garantir aux patients la continuité de leur traitement, le médecin pourra, dans ce contexte, prescrire les médicaments à base de lévothyroxine en nom de spécialité.

Information aux pharmaciens

- ◆ Inviter les patients présentant des effets indésirables à consulter leur médecin qui adaptera, si besoin, le traitement avec les alternatives aujourd'hui disponibles.
- ◆ Rappeler aux patients que leur traitement ne doit, en aucun cas, être arrêté ou modifié sans avis médical.
- ◆ Pour les patients se présentant avec une ordonnance mentionnant une des alternatives au Levothyrox nouvelle formule :
 - > Consulter le dossier pharmaceutique du patient (si celui-ci en a un) pour le conseiller si une dispensation parallèle récente de l'une de ces alternatives thérapeutiques a déjà été effectuée.
 - > Pour L-Thyroxin Henning et Euthyrox, importées d'Allemagne : lui remettre la notice traduite en français mise à votre disposition par le laboratoire ou le grossiste répartiteur ; pour la facturation, utiliser le code CIP du conditionnement délivré mis à votre disposition.
 - > Le Levothyrox nouvelle formule ne doit pas être substitué par Euthyrox.
 - > Pour Euthyrox, des quantités supplémentaires seront mises à disposition, en fonction des besoins, pour les patients ayant bénéficié d'une première prescription depuis mi-octobre et qui n'auraient pas encore été orientés vers les autres spécialités désormais disponibles en France.
 - Seules les ordonnances mentionnant spécifiquement la spécialité "Euthyrox" donneront lieu à la dispensation de cette spécialité.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	PROVENANCE	LABORATOIRE	COMPOSITION	CIBLE	DOSAGES ET PRÉSENTATIONS DISPONIBLES	DATE DE MISE À DISPOSITION
Levothyrox comprimé sécable Nouvelle formule Princeps	France	Merck	Mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Tous patients	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 comprimés Boîte de 90 comprimés	Mars 2017 À partir de juin 2018
L-Thyroxin Henning comprimé sécable Princeps	Importée d'Allemagne [France : progressivement à compter de mi-mai 2018]	Sanofi	Amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulphate disodique, silice colloïdale, huile de ricin hydrogénée ⁽²⁾ <i>Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine américaine</i>	Tous patients	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 et 100 comprimés	Mise à disposition depuis mi-octobre 2017
Tcaps capsule molle Princeps	France	Genévrier	Gélatine, glycérol, eau purifiée <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Tous patients	13, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg Boîte de 30 capsules molles non sécables Non remboursable	Mise à disposition depuis mi-avril 2018
Thyroxif comprimé non sécable Générique du Levothyrox	France	Uni-Pharma	Cellulose en poudre, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium <i>Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine européenne et brésilienne</i>	Tous patients	25, 50, 75, 100 µg Boîtes de 30 et 100 comprimés non sécables	Mise à disposition à partir de début décembre 2017
L-Thyroxine Serb 150 µg/ml solution buvable en gouttes Princeps	France	Serb	Alcool éthylique ⁽²⁾ , huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée ⁽²⁾ , propylène glycol <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Tous patients <i>Doit être conservée au réfrigérateur</i>	150 µg/ml (soit 5 µg/goutte) Flacon de 15 mL (450 gouttes)	Sur le marché depuis 2008
Euthyrox comprimé sécable Princeps	Importée d'Allemagne	Merck	Croscarmellose sodique, Gélatine, lactose monohydraté ⁽²⁾ , stéarate de magnésium, amidon de maïs <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Renouvellement des ordonnances uniquement ⁽³⁾ Aucune initiation de traitement La disponibilité reste temporaire	25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Boîte de 100 comprimés	Mise à disposition temporaire et en quantité limitée depuis le 2 octobre 2017

(2) Excipient à effet notoire.

(3) Chez les patients ayant bénéficié d'une prescription d'Euthyrox en raison d'effets indésirables au Levothyrox nouvelle formule en dépit d'un équilibre hormonal satisfaisant et n'ayant pas encore été orientés vers les autres spécialités disponibles.



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