


Accueil > Dossiers > Levothyrox et m... > A quoi servent les médicaments contenant de la lévothyroxine?

Levothyrox et médicaments à base de lévothyroxine

A quoi servent les médicaments contenant de la lévothyroxine ?


	<p>La lévothyroxine est une hormone thyroïdienne de synthèse.</p> <p>Les hormones thyroïdiennes agissent sur de nombreuses fonctions de l'organisme (énergie, rythme cardiaque, poids, digestion, mémoire, peau et cheveux, sommeil, humeur, etc.). Un déséquilibre de ces hormones peut entraîner des symptômes plus ou moins importants.</p> <p>La prise d'hormones thyroïdiennes de synthèse, telles que la lévothyroxine, permet de pallier le défaut de production d'hormones par la thyroïde.</p>
---	---

- [Les médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France](#)
- [Les études menées et les analyses en laboratoire](#)
- [Que faire en cas d'effets indésirables ?](#)

Les médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France

Aujourd'hui, plusieurs médicaments à base de lévothyroxine peuvent être prescrits :




[Liste des médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France \(11/08/2020\)](#)  (113 ko)

Ces médicaments nécessitent tous une prescription médicale pour être dispensés par le pharmacien.

Dans le contexte de la crise sanitaire mondiale liée à l'épidémie de COVID-19, l'ANSM a demandé aux laboratoires MERCK de mettre tout en œuvre pour maintenir la spécialité Euthyrox en France au-delà de septembre 2020, afin de permettre aux patients concernés d'avoir un temps supplémentaire pour amorcer le changement de traitement vers une alternative thérapeutique pérenne. Cette prolongation de distribution d'Euthyrox se poursuivra en 2021.

Vous trouverez dans la version actualisée du document d'accompagnement à la substitution du traitement à base de lévothyroxine, des recommandations à l'attention des patients et professionnels de santé.



[Fiche pratique à l'attention des patients et des professionnels de santé \(11/08/2020\)](#)  (786 ko)

Modification de la formule de Lévothyrox

En mars 2017 une modification de la formule du Levothyrox a été mise en place pour garantir une stabilité plus importante de la teneur en substance active (lévothyroxine plus constante d'un lot à l'autre, ou au sein d'un même lot, et ce, pendant toute la durée de conservation du produit).

En effet, il pouvait exister des différences de teneur en lévothyroxine non seulement d'un lot à

l'autre de Levothyrox mais aussi au cours du temps pouvant être à l'origine de perturbations de l'équilibre thyroïdien chez les patients.

La substance active reste identique, les seuls changements effectués étant la suppression du lactose et l'ajout de l'acide citrique anhydre.

- [En savoir plus sur les médicaments disponibles](#)

↑

Les études menées et les analyses en laboratoire



Enquête nationale de pharmacovigilance

Dès la mise sur le marché de la nouvelle formule de Levothyrox en mars 2017, l'ANSM a initié une enquête nationale de pharmacovigilance pour analyser les signalements d'effets indésirables rapportés. Les résultats des deux premières analyses ont été présentés lors des Comités techniques de pharmacovigilance (CTPV) du 10 octobre 2017 et du 30 janvier 2018 à l'ANSM.

Cette enquête a ensuite été étendue aux autres spécialités à base de lévothyroxine après la mise à disposition depuis octobre 2017 d'une offre thérapeutique diversifiée pour les patients souffrant de troubles de la thyroïde.

Les résultats de la 3ème analyse de pharmacovigilance sur Levothyrox nouvelle formule et ceux de l'analyse portant sur les autres spécialités à base de lévothyroxine ont été présentés le 6 juillet 2018 lors d'un CTPV auquel étaient conviés les membres du comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine associant professionnels de santé et associations de patients.

L'ensemble des données analysées sur la base des déclarations de pharmacovigilance pour le Levothyrox nouvelle formule ne permet pas d'identifier d'éventuels patients à risque et ne permet pas de proposer d'hypothèse quant à la survenue de ces effets indésirables.

L'analyse des données recueillies dans le cadre de l'enquête étendue aux autres spécialités à base de lévothyroxine ne met pas en évidence de signal particulier de pharmacovigilance.

- [En savoir plus sur l'enquête](#)



Etude de pharmaco-épidémiologie

Dans le cadre de la surveillance des spécialités à base de lévothyroxine, l'ANSM a lancé en octobre 2017 une étude de pharmaco-épidémiologie, composée de deux volets, sur la base des données de l'Assurance Maladie.

En mai 2018, l'ANSM a présenté **le premier volet de l'étude de pharmaco-épidémiologie**, lors du 4e comité du comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine.

L'objectif était de décrire les caractéristiques et l'état de santé des patients 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.

En décembre 2018, elle a ensuite présenté **les résultats du deuxième volet de l'étude**, lors du 5e comité de suivi.

L'objectif était d'évaluer l'impact du passage à la nouvelle formule du Levothyrox sur la santé des personnes traitées par lévothyroxine.





Les résultats de ce second volet 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.

Ils montrent en revanche une augmentation notable des recours aux soins en médecine de ville parmi les personnes ayant utilisé le Levothyrox NF en 2017. Cette hausse, estimée à 360000 consultations supplémentaires (+2%), a tout particulièrement concerné les recours auprès de médecins généralistes et d'endocrinologues. Elle 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.

- [En savoir plus sur l'étude](#)

Les contrôles dans les laboratoires de l'ANSM

La bonne qualité de la composition est confirmée.

Septembre 2017	<u>Une première analyse (15/09/2017)</u>  (247 ko) a permis de vérifier que la composition (teneur en principe actif, excipients) était bien conforme à celle mentionnée dans le dossier d'AMM.
Janvier 2018	<u>Une deuxième analyse (08/02/2018)</u>  (3663 ko) réalisée 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.
Février 2018	<u>Une troisième analyse (20/02/2018)</u>  (953 ko) a confirmé l'absence de butylhydroxytoluène (BHT) dans les comprimés de Levothyrox nouvelle formule et d'Euthyrox.
Juillet 2018	<u>Une quatrième analyse (05/07/2018)</u>  (729 ko) a confirmé la conformité du principe actif. Les analyses démontrent la présence de quantités de lévothyroxine comparables entre l'ancienne et la nouvelle formule. Elles montrent également la présence de dextrothyroxine uniquement à l'état de traces dans la nouvelle comme dans l'ancienne formule, ce qui est tout à fait conforme aux spécifications attendues.

- [En savoir plus sur les contrôles](#)

↑.

Que faire en cas d'effets indésirables?

Vous ressentez des symptômes pouvant indiquer un déséquilibre thyroïdien dans les semaines qui suivent votre passage à la nouvelle formule ou à un autre médicament à base de lévothyroxine, et ces symptômes perdurent :



N'hésitez pas à consulter votre médecin

Il pourra vous prescrire un dosage des hormones thyroïdiennes 6 à 8 semaines après votre changement de traitement, pour ajuster le dosage si nécessaire.

Tout changement de spécialité ou de formule peut modifier l'équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage. L'effet ne sera donc pas immédiat car l'organisme réagit lentement aux changements de prise d'hormones thyroïdiennes.

C'est pourquoi, il faut **attendre 6 semaines après chaque modification, avant de faire une prise de sang de contrôle. Pour atteindre le bon équilibre thyroïdien, des ajustements progressifs du dosage du médicament en fonction du niveau de TSH pourront être nécessaires** (ces modalités d'ajustement ne concernent pas les rares déficits en TSH d'origine hypophysaire).

Vous notez d'autres effets indésirables depuis ce changement et ces symptômes perdurent :



Consultez votre médecin





Vous pouvez, par ailleurs, déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament sur le portail de déclaration du ministère en charge de la santé : signalement-sante.gouv.fr

Les informations délivrées par le numéro vert depuis le 23 août 2017 sont désormais disponibles sur le site Internet de l'ANSM dans la rubrique dédiée ci-dessus.


Pour plus d'information, contacter l'ANSM au 01 55 87 30 00



Plus d'informations sur les médicaments disponibles

- [Les autorités sanitaires annoncent un suivi des patients, en lien avec les praticiens, pour encadrer la fin de distribution d'Euthyrox® prévue en septembre 2020 - Communiqué Ministères des Solidarités et de la Santé \(08/07/2020\)](#)
- [En raison de la fin de distribution d'Euthyrox® prévue en septembre 2020, les autorités sanitaires encouragent les patients à anticiper cette évolution avec leur médecin traitant \(08/01/2020\)- Communiqué DGS \(22/01/2020\)](#)  (104 ko)
- [Communiqué de presse Ministère des Solidarités et de la Santé - Comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine : Présentation des résultats de l'étude de pharmaco-épidémiologie \(21/12/2018\) - Point d'Information](#)
- [Médicaments à base de lévothyroxine : point de suivi de la diversification de l'offre thérapeutique \(31/10/2018\) - Point d'Information](#)
- [Médicaments à base de lévothyroxine : diversification de l'offre thérapeutique \(25/05/2018\)- Information Patients \(25/05/2018\)](#)  (115 ko)
- [Diversification de l'offre thérapeutique pour les patients atteints de troubles de la thyroïde \(25/05/2018\)- Information Professionnels de santé \(25/05/2018\)](#)  (255 ko)
- [Point de suivi des approvisionnements en lévothyroxine pour les patients souffrant de troubles de la thyroïde \(22/12/2017\) Communiqué - Site Ministères des Solidarités et de la Santé](#)
- [Médicaments à base de lévothyroxine en France : Mise à disposition de la spécialité Thyrofix \(06/12/2017\)](#)  (56 ko)
- [Diversification de l'offre thérapeutique pour les patients souffrant de troubles de la thyroïde](#)











(17/11/2017) - Communiqué DGS

- Diversification de l'offre de spécialités à base de lévothyroxine (02/10/2017) - Point d'Information
- Les patients disposeront de nouveaux médicaments à base de lévothyroxine en pharmacie à partir d'octobre 2017 (27/09/2017) - Communiqué
- Agnès Buzyn annonce la diversification de l'offre de médicaments pour les patients atteints de troubles thyroïdiens (15/09/2017) - Communiqué Ministère des Solidarités et de la Santé
- 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
- Lévothyrox : changement de formule et de couleurs des boîtes et des blisters (17/08/2017) - Questions/réponses actualisé (17/08/2017)  (175 ko)
- Levothyrox (lévothyroxine) : changement de formule et de couleur des boîtes (02/03/2017) - Point d'Information
- Levothyrox® (lévothyroxine) comprimés sécables nouvelle formule : suivi des patients à risque pendant la période de transition (02/03/2017) - Lettre aux professionnels de santé (02/03/2017)  (101 ko)

↑.



Plus d'informations sur les études

- Médicaments à base de lévothyroxine : l'ANSM publie les dernières données issues de l'enquête de pharmacovigilance - Point d'information (28/01/2020)
- Conséquences du passage à la nouvelle formule du Lévothyrox en France - Etude de pharmaco-épidémiologie à partir des données du SNDS - Rapport final Epiphare (13/06/2019)  (2664 ko)
- Lévothyrox : Etude de pharmaco-épidémiologie - Résultat du volet comparatif - Comité de suivi Levothyroxine 20 décembre 2018 (20/12/2018)  (638 ko)
- Utilisation des produits à base de lévothyroxine en France à partir d'octobre 2017 - Estimations à partir des données du SNIIRAM/SNDS (20/12/2018)  (424 ko)
- L'ANSM publie les résultats des enquêtes nationales de pharmacovigilance sur les spécialités à base de lévothyroxine (06/07/2018) - Communiqué
- Résultats de la 3ème analyse de pharmacovigilance sur le Levothyrox (06/07/2018)  (575 ko) (20/12/2018)  (1514 ko)
- Résultats de l'enquête étendue aux autres spécialités à base de lévothyroxine (06/07/2018)  (1157 ko)
- Comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine : cinq médicaments sont désormais disponibles en France pour les patients (02/05/2018) - Communiqué du Ministère des Solidarités et de la Santé
- Utilisation des produits à base de lévothyroxine en France à partir d'octobre 2017 - Estimations à partir des données du SNIIRAM/SNDS - Comité de suivi Lévothyroxine (02/05/2018)  (558 ko)
- Etude épidémiologique sur le Levothyrox : résultats du volet descriptif - Comité de suivi Lévothyroxine (02/05/2018)  (581 ko)
- Point d'actualité sur le Levothyrox et les autres médicaments à base de lévothyroxine : Les nouveaux résultats de l'enquête nationale de pharmacovigilance confirment les premiers résultats publiés le 10 octobre 2017 - (30/01/2018) - Communiqué
- Enquête de pharmacovigilance sur le Levothyrox (30/01/2018)  (1927 ko)
- Point d'actualité sur le Levothyrox et les autres médicaments à base de lévothyroxine (11/10/2017) - Communiqué
- Enquête de pharmacovigilance Levothyrox (11/10/2017)  (2477 ko)



Plus d'informations sur les contrôles en laboratoire

- [Contrôle de différents lots de la Nouvelle Formule de Levothyrox sur des lots identifiés par l'AFMT - Note de synthèse 18-A-0412 \(20/12/2018\)](#) (1514 ko)
- [Analyse de la qualité pharmaceutique des spécialités Levothyrox nouvelle formule et ancienne formule \(Euthyrox\) par les laboratoires de l'ANSM : mise à jour de la note de synthèse de juillet 2018 - \(04/10/2018\) - Point d'Information](#)
- [L'ANSM confirme la bonne qualité de la nouvelle formule du levothyrox 05/07/2018\) - Communiqué](#)
- [Recherche de la dextrothyroxine dans les spécialités Levothyrox et Euthyrox, comprimés sécables - Note de synthèse 18-A-0389 \(05/07/2018\)](#) (729 ko)
- [Analyse ANSM des recommandations de la MHRA : « Levothyroxine Tablet Products : a Review of Clinical & Quality Considerations » Janvier 2013 \(05/07/2018\)](#) (98 ko)
- [Recommandations de la MHRA : « Levothyroxine Tablet Products : a Review of Clinical & Quality Considerations » Janvier 2013 \(05/07/2018\) - Site MHRA](#)
- [L'ANSM a réalisé dans ses laboratoires plusieurs contrôles sur la composition de Levothyrox nouvelle formule qui ont confirmé sa bonne qualité - \(14/06/2018\) - Communiqué](#)
- [Recherche de butylhydroxytoluène \(BHT\) dans les spécialités Levothyrox et Euthyrox 150 microgrammes, comprimé sécable - Note de synthèse \(20/02/2018\)](#) (953 ko)
- [Recherche des impuretés élémentaires dans les spécialités commercialisées en France à base de lévothyroxine - Note de synthèse \(08/02/2018\)](#) (3663 ko)
- [Rapport interne ANSM sur les études de bioéquivalence \(15/09/2017\)](#) (3033 ko)
- [Rapport d'analyse de conformité de la nouvelle formulation du Levothyrox effectué par les laboratoires de l'ANSM \(15/09/2017\)](#) (247 ko)
- [Bulletins d'analyse détaillés de la nouvelle formulation du Levothyrox effectué par les laboratoires de l'ANSM \(15/09/2017\)](#) (402 ko)
- [Note d'analyse sur les données des excipients \(mannitol et acide citrique\) \(15/09/2017\)](#) (131 ko)
- [Exemples de médicaments contenant acide citrique et/ou mannitol \(15/09/2017\)](#) (18 ko)
- [Article du Current medical research and opinion \(octobre 2016\) sur la nouvelle formulation de Levothyroxine \(résumé\) \(15/09/2017\)](#) (108 ko)
- [Article du Current medical research and opinion \(octobre 2016\) sur la nouvelle formulation de Levothyroxine \(article complet\)](#)
- [Etudes de bioéquivalence](#)



Lire aussi

- [L'ANSM dément dissimuler des informations \(28/09/2018\) - Communiqué](#)
- [Droit de réponse de l'ANSM suite à la parution le 28/02/2018 sur le site Internet Lesjours.fr de l'article intitulé "Levothyrox : conflit d'intérêts entre Merck et l'Agence du médicament" \(21/03/2018\)](#) (43 ko)
- [Droit de réponse de l'ANSM suite à la parution le 07/03/2018 sur le site Internet Lesjours.fr de l'article intitulé "Levothyrox, la crise sanitaire qui ne dit pas son nom" \(21/03/2018\)](#) (43 ko)



