

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

Les professionnels de santé peuvent désormais prescrire plusieurs spécialités à base de lévothyroxine :

- ◆ Levothyrox comprimé sécable nouvelle formule (Laboratoire Merck)
- ◆ L-Thyroxin Henning comprimé sécable (Laboratoire Sanofi)
- ◆ Thyrofix comprimé non sécable (Laboratoire Uni-Pharma), générique du Levothyrox<sup>1</sup>.
- ◆ 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 L-Thyroxin Henning et de Thyrofix, 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 quatre spécialités pérennes sur le marché :**
  - > Levothyrox comprimé sécable nouvelle formule (Laboratoire Merck)
  - > L-Thyroxin Henning comprimé sécable (Laboratoire Sanofi)
  - > Thyrofix comprimé non sécable (Laboratoire Uni-Pharma), générique du Levothyrox<sup>1</sup>
  - > L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes (Laboratoire Serb), dont la prescription doit être priorisée à destination des enfants de moins de 8 ans et des personnes présentant un trouble de la déglutition
  - > **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 à compter de mi-décembre 2017. 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: 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 mi-décembre 2017 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.
  - > Concernant Thyrofix (générique du Levothyrox), 4 dosages sont disponibles (25, 50, 75 et 100 µg) en comprimés non sécables.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament 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](http://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
<b>Levothyrox</b> , comprimé sécable  Nouvelle formule  <b>Princeps</b>	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	Mars 2017
<b>L-Thyroxin Henning</b> , comprimé sécable  <b>Princeps</b>	Allemagne	Sanofi	Amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulphate disodique, silice colloïdale, huile de ricin hydrogénée  <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 100 comprimés	Mise à disposition depuis mi-octobre 2017
<b>Thyrofix</b> , comprimé non sécable  <b>Générique du Levothyrox</b>	France	Unipharma	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 de 100 comprimés	Mise à disposition à partir de début décembre 2017
<b>L-Thyroxine Serb</b> 150 µg/ml, solution buvable en gouttes  <b>Princeps</b>	France	Serb	Alcool éthylique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol  <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	À réserver en priorité aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes présentant des troubles de la déglutition et aux patients ayant un historique de prescription antérieur au 31 août 2017.  Doit être conservée au réfrigérateur.	150 µg/ml (soit 5 µg/goutte)  Flacon de 15 ml (450 gouttes)	Sur le marché depuis 2008
<b>Euthyrox</b> , comprimé sécable  <b>Princeps</b>	Allemagne	Merck	Croscarmellose sodique, Gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs  <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Uniquement pour les patients présentant des effets indésirables au Levothyrox nouvelle formule en dépit d'un équilibre hormonal satisfaisant et n'ayant pas encore été orientés vers les autres spécialités désormais disponibles en France. Les patients auront la possibilité de renouveler leur 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



Document à remettre à vos patients

## Médicaments à base de lévothyroxine : diversification de l'offre thérapeutique pour les patients

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.

La prise d'hormones thyroïdiennes de synthèse, telles que la lévothyroxine, permet de pallier le défaut de production d'hormones par la thyroïde. Il est rappelé que le traitement doit être pris de façon régulière.

Pour atteindre le bon équilibre thyroïdien, des ajustements progressifs du dosage de votre médicament en fonction de votre niveau de TSH pourront être nécessaires (ces modalités d'ajustement ne concernent pas les rares déficits en TSH d'origine hypophysaire).

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

- ◆ **Levothyrox comprimé sécable nouvelle formule** (Laboratoire Merck)
- ◆ **L-Thyroxin Henning comprimé sécable** (Laboratoire Sanofi), disponible de manière durable en pharmacie depuis mi-octobre 2017
- ◆ **Thyroxif comprimé non sécable** (Laboratoire Uni-Pharma), générique du Levothyrox<sup>1</sup> disponible de manière durable en pharmacie début décembre 2017
- ◆ **L-Thyroxine Serb solution buvable en gouttes** (Laboratoire Serb) dont la prescription doit être priorisée à destination des enfants de moins de 8 ans et des personnes présentant un trouble de la déglutition
- ◆ **Euthyrox comprimé sécable** (Laboratoire Merck), médicament équivalent à l'ancienne formule de Levothyrox, mis à disposition pour une durée limitée. Aucune initiation de traitement par Euthyrox ne sera effectuée, au regard du caractère temporaire de la disponibilité de cette spécialité.

Votre médecin choisira avec vous le médicament qui vous conviendra le mieux.

- ⇒ Si votre équilibre thyroïdien est maintenu ou en voie d'équilibre avec votre traitement actuel, il n'y a pas lieu d'en changer.
- ⇒ Si vous continuez à ressentir des effets indésirables avec votre traitement pouvant évoquer un déséquilibre thyroïdien, ou tout autre symptôme persistant, que faire ?
  - ◆ Consultez votre médecin qui choisira avec vous ce qui vous conviendra le mieux parmi l'offre de médicaments à base de lévothyroxine disponible en France.
  - ◆ Il faut savoir que tout changement de spécialité ou de formule peut modifier votre 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, après chaque modification, il faudra attendre 6 semaines avant de faire une prise de sang de contrôle.
  - ◆ Dans tous les cas, n'arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans avis médical.
- ⇒ Compte tenu de la mise à disposition récente de L-Thyroxin Henning et de Thyroxif, l'approvisionnement en officines se fait de façon croissante et progressive. Si vous rencontrez des difficultés ponctuelles d'accès au médicament qui vous a été prescrit, votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera pour assurer la continuité de votre traitement.
- ⇒ Si votre médecin vous a prescrit depuis octobre 2017 Euthyrox comprimé sécable (Laboratoire Merck), médicament équivalent à l'ancienne formule de Levothyrox, vous pourrez bénéficier d'un renouvellement temporaire de ce traitement. Des quantités supplémentaires seront mises à disposition dans les officines à compter de mi-décembre 2017 afin de vous laisser le temps, en lien avec votre médecin, de vous reporter vers les alternatives disponibles.

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



## 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
<b>Levothyrox</b> , comprimé sécable  Nouvelle formule  <b>Princeps</b>	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	Mars 2017
<b>L-Thyroxin Henning</b> , comprimé sécable  <b>Princeps</b>	Allemagne	Sanofi	Amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulphate disodique, silice colloïdale, huile de ricin hydrogénée  <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 100 comprimés	Mise à disposition depuis mi-octobre 2017
<b>Thyrofix</b> , comprimé non sécable  <b>Générique du Levothyrox</b>	France	Unipharma	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 de 100 comprimés	Mise à disposition à partir de début décembre 2017
<b>L-Thyroxine Serb</b> 150 µg/ml, solution buvable en gouttes  <b>Princeps</b>	France	Serb	Alcool éthylique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol  <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	À réserver en priorité aux enfants de moins de 8 ans, aux personnes présentant des troubles de la déglutition et aux patients ayant un historique de prescription antérieur au 31 août 2017. Doit être conservée au réfrigérateur.	150 µg/ml (soit 5 µg/goutte)  Flacon de 15 mL (450 gouttes)	Sur le marché depuis 2008
<b>Euthyrox</b> , comprimé sécable  <b>Princeps</b>	Allemagne	Merck	Croscarmellose sodique, Gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs  <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	Uniquement pour les patients présentant des effets indésirables au Levothyrox nouvelle formule en dépit d'un équilibre hormonal satisfaisant et n'ayant pas encore été orientés vers les autres spécialités désormais disponibles en France. Les patients auront la possibilité de renouveler leur 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



**Numéro vert : 0.800.97.16.53**

(accessible du lundi au vendredi, de 9h à 19h)



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



**Pour vous informer sur les médicaments :**  
**[base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)**

