



Groupe de Recherche sur la Thyroïde



25 Août 2017

Point d'information des sociétés savantes : Société Française d'Endocrinologie SFE, Groupe de Recherche sur la Thyroïde GRT et Société Française d'Endocrinologie Pédiatrique SFEDP sur le Lévothyrox® à destination des professionnels de santé.

Aujourd'hui les médias relayent des effets rapportés avec la nouvelle formule du Lévothyrox® et une pétition de patients demandant le retour à l'ancienne formule circule actuellement sur internet. Cette situation peut susciter une inquiétude pour vos patients dont certains vous ont sans doute déjà contactés car ils ressentent des symptômes.

Les sociétés savantes souhaitent rassurer et rappeler quelques recommandations sur la prise en charge de ces patients afin de faciliter cette transition.

Fin mars 2017, la nouvelle formule du Lévothyrox® a progressivement remplacé l'ancienne. Ce changement de formule du Lévothyrox® a été réalisé par le laboratoire Merck, à la demande de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, car il pouvait exister des différences de quantité en lévothyroxine non seulement d'un lot à l'autre de Lévothyrox® mais aussi au cours du temps pour un même lot. Ces fluctuations pouvaient être à l'origine de perturbations de l'équilibre thyroïdien chez certains patients.

La nouvelle formule contient du mannitol et de l'acide citrique anhydre, excipients communément utilisés dans la composition des médicaments et dans le domaine alimentaire. Le lactose a été supprimé. Le mannitol, contrairement au lactose, est dépourvu d'effet notoire* à la dose où il est présent dans les comprimés et ce quel que soit le dosage du Lévothyrox®.

La nouvelle formule permet de garantir une quantité en substance active (la lévothyroxine) plus constante d'un lot à l'autre, ou au sein d'un même lot, et pendant toute la durée de conservation du produit.

Les symptômes actuellement rapportés par les patients sont le plus souvent peu spécifiques (fatigue inhabituelle, sensation de ralentissement général, troubles du transit, variations de poids, perte de cheveux, vertiges ou étourdissements, palpitations, bouffées de chaleur, troubles du sommeil, crampes ...), quelques observations rapportées ont été associées à des perturbations du bilan thyroïdien; sur la base de ces données, l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) n'a pas émis d'alerte. La nature de ces symptômes ne diffère pas de celle rapportée avec l'ancienne formule.

En pratique, il apparait donc important :

- De bien rappeler au patient de ne pas arrêter son traitement
- De ne pas envisager une substitution par une autre forme d'hormonothérapie thyroïdienne, sauf indication claire
- Devant la persistance de signes cliniques, le patient doit reprendre contact avec son médecin. Ce dernier évaluera la nécessité ou non d'un contrôle du bilan thyroïdien
- Un contrôle hormonal sera réalisé au minimum 6 à 8 semaines après le changement ou l'adaptation (4 semaines pour la femme enceinte).
Ce contrôle comprendra une mesure de TSH pour une hypothyroïdie d'origine périphérique, pathologie la plus fréquente ; les dosages de T3 et T4 libres sans mesure de TSH ne seront réalisés que dans le cadre d'une pathologie hypophysaire.
- Devant une perturbation du taux de TSH, une prise en charge habituelle devra être mise en œuvre avec une adaptation de la posologie du Lévothyrox® si besoin.
- En présence d'une TSH normale, même si les signes persistent, il n'y a pas lieu de redoser la TSH.
- En cas de déficit central, l'adaptation sera réalisée après avis spécialisé.

[*http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/29aa941a3e557fb62cbe45ab09dce305.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/29aa941a3e557fb62cbe45ab09dce305.pdf)