

PUBLIÉ LE 13/06/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Levothyrox et médicaments à base de lévothyroxine : Rapport final de l'étude de pharmaco-épidémiologie à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

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)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie le rapport final de l'étude de pharmaco-épidémiologie sur les conséquences du passage à la nouvelle formule du Levothyrox en France. Réalisée à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS), cette étude a porté sur plus de 2 millions de patients.

Les résultats ne fournissent pas d'argument en faveur d'une toxicité propre de la nouvelle formule du Levothyrox. Ils reflètent plutôt les difficultés rencontrées par certains patients lors du changement de formule. Ces résultats ont été présentés aux membres du comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine en mai 2018 et décembre 2018.

Les principaux résultats

Parmi les patients qui avaient initié la nouvelle formule du Levothyrox entre avril et juin 2017, à la fin de la même année 18% ont opté pour une autre spécialité, dans le contexte de la diversification de l'offre thérapeutique mise en œuvre à partir d'octobre 2017. Dans le même temps, la fréquence des dosages de TSH a nettement augmenté (+31%) suite au passage à la nouvelle formule. Une augmentation des recours aux dosages de TSH était attendue compte tenu de la recommandation faite aux professionnels de santé de surveiller l'équilibre thyroïdien chez certaines catégories de patients lors du changement de formule.

Afin de mesurer les éventuels risques associés au passage à la nouvelle formule du Levothyrox, des indicateurs d'état de santé et de recours aux soins variés (hospitalisations, décès, arrêts de travail, recours aux soins ambulatoires, consommations médicamenteuses) ont été comparés entre les patients exposés à la nouvelle formule du Levothyrox en 2017 et ceux traités par l'ancienne formule l'année précédente.

Les résultats ne fournissent pas d'argument en faveur d'un risque augmenté de problèmes de santé graves au cours des mois suivant l'initiation de la nouvelle formule du Levothyrox. En effet, ils ne mettent pas en évidence d'augmentation spécifique de survenue d'hospitalisations, de décès, d'arrêts de travail d'au moins 7 jours, ni de consommation de médicaments utilisés pour traiter des symptômes somatiques tels que ceux déclarés en pharmacovigilance lors du passage à la nouvelle formule du Levothyrox. Les analyses complémentaires prenant en compte les interruptions de traitement par la nouvelle formule du Levothyrox confirment ces résultats.

En revanche, ils mettent en évidence une augmentation des recours aux soins ambulatoires et de certaines consommations médicamenteuses avec le passage à la nouvelle formule du Levothyrox. Ainsi, on observe une augmentation de 2% du nombre de consultations médicales, concentrée sur la période d'août à octobre 2017 quelle que soit la période d'initiation de la nouvelle formule. Une hausse relative de l'utilisation de certains médicaments comme les benzodiazépines suite au passage à la nouvelle formule du Levothyrox est également montrée.

Méthodologie

L'étude de pharmaco-épidémiologie a consisté à comparer, à caractéristiques sociodémographiques et médicales

identiques, l’état de santé des personnes exposées à la nouvelle formule du Levothyrox en France en 2017 à celui de personnes traitées par l’ancienne formule du Levothyrox l’année précédente.

Un total de 2 075 106 personnes traitées par Levothyrox et âgées de 18 à 85 ans ont été inclues dans l’étude et divisées aléatoirement en deux groupes d’exposition indépendants :

- un groupe nouvelle formule (NF) constitué de 1 037 553 personnes ayant eu au moins unedélivrance remboursée de Levothyrox NF en avril, mai ou juin 2017
- un groupe ancienne formule (AF) constitué de 1 037 553 autres personnes, similaires en terme de caractéristiques sociodémographiques et médicales, ayant eu au moins une délivrance remboursée de Levothyrox AF en avril, mai ou juin 2016

Les sujets inclus ont été suivis jusqu’au 31 décembre de l’année en cours (2017 pour le groupe NF, 2016 pour le groupe AF), soit pendant une durée de 7,5 mois en moyenne.