

PUBLIÉ LE 30/01/2018 - MIS À JOUR LE 19/03/2021

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 - Communiqué

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée par l’ANSM, dès la mise sur le marché de la nouvelle formule de Levothyrox en mars 2017, afin d’analyser les signalements d’effets indésirables rapportés. Les premiers résultats de cette enquête portant sur la période allant de fin mars au 15 septembre 2017 ont été présentés lors du Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) du 10 octobre 2017 à l’ANSM.

La poursuite de l’enquête réalisée sur la période du 15 septembre au 30 novembre 2017 sur la base des cas enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) confirme que les effets indésirables rapportés avec le Levothyrox nouvelle formule sont similaires à ceux du Levothyrox ancienne formule. En effet, l’analyse globale des données de pharmacovigilance ne met pas en évidence d’effets nouveaux en termes de nature et de gravité des cas.

Sur la période du 15 septembre au 30 novembre 2017, 12 248 cas enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) ont été analysés, en complément des 5 062 cas déjà analysés dans la période de fin mars au 15 septembre 2017. Ces cas ont été très majoritairement déclarés par les patients (90 %).

Globalement, sur l’ensemble de ces deux périodes étudiées dans le cadre de l’enquête de pharmacovigilance, le pourcentage de patients signalant des effets indésirables avec le Levothyrox est estimé à 0,75% des patients traités (2,3 millions de patients).

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les observations sont : fatigue / asthénie, céphalées, insomnie, vertiges, dépression, douleurs articulaires et musculaires, alopécie. Ces effets étaient déjà rapportés avec Levothyrox ancienne formule avec cependant une fréquence inédite et inattendue.

Sur les 12 248 cas enregistrés dans la BNPV lors de cette nouvelle période, une attention particulière a été portée sur les 339 cas d’effets indésirables sélectionnés selon les critères de gravité suivants : décès, mise en jeu du pronostic vital, invalidité/incapacité, anomalies congénitales, hospitalisations.

Depuis le début de l’enquête de pharmacovigilance, 19 cas de décès ont été rapportés et analysés, sans lien établi avec la nouvelle formule de Levothyrox.

Un cas de suicide rapporté a conduit à une analyse approfondie de 79 cas de troubles à type d’idées suicidaires sur la période. Les données issues des cas ne sont pas suffisamment complètes pour permettre d’établir un lien entre les effets indésirables de troubles psychiatriques avec la nouvelle formule de Levothyrox.

Parmi l’ensemble des cas déclarés, 4030 cas comportant une information sur le bilan thyroïdien ont été identifiés dont 1745 cas suffisamment documentés avec une chronologie de prise de Levothyrox nouvelle formule et des valeurs de TSH renseignées avant ou après le changement de formule de Levothyrox. Ces 1745 cas ont fait l’objet d’une analyse détaillée. Cette dernière confirme la survenue possible (chez environ 1/3 des cas analysés) de déséquilibres thyroïdiens lors du passage de Levothyrox ancienne formule au Levothyrox nouvelle formule. L’analyse montre également que 2/3 de ces patients déclarent des effets indésirables alors que leurs dosages de TSH sont dans les normes attendues. Le profil d’effets indésirables est similaire chez tous les patients en hypothyroïdie, en hyperthyroïdie ou avec une TSH dans les normes attendues.

L’analyse de l’ensemble des cas ne permet pas la mise en évidence de nouveaux effets indésirables avec le Levothyrox nouvelle formule ni de facteurs explicatifs.

Les données de cette enquête de pharmacovigilance continueront à être analysées au regard d'investigations complémentaires. En effet, dans le cadre de la surveillance des spécialités à base de lévothyroxine, l'ANSM a lancé en octobre 2017 une étude de pharmaco-épidémiologie sur la base des données de l'Assurance Maladie. Les résultats du volet descriptif sont prévus au premier trimestre 2018. En complément, une enquête de pharmacovigilance sur les effets indésirables des autres médicaments à base de lévothyroxine disponibles depuis octobre 2017 est également en cours. Une analyse des premiers résultats est attendue au 1er semestre 2018 de manière à disposer de données suffisantes.

Le numéro vert d'information (0.800.97.16.53) est accessible du lundi au vendredi de 9 heures à 19 heures pour répondre aux questions des patients.

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

Contacts presse

presse@ansm.sante.fr

Séverine Voisin – 01 55 87 30 22 / Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33