

PUBLIÉ LE 14/06/2018 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

L’ANSM a réalisé dans ses laboratoires plusieurs contrôles sur la composition de Levothyrox nouvelle formule qui ont confirmé sa bonne qualité - Communiqué

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les résultats d’analyses sur la nouvelle formule de Levothyrox rendus publics ce jour par l’AFMT ne sont ni détaillés, ni accompagnés d’informations sur le laboratoire ou la méthode utilisée. Aussi, il n’est pas possible, à ce jour, de se prononcer sur leur validité.

L’ANSM rappelle qu’elle a mené depuis septembre 2017 des analyses pour vérifier la qualité de la nouvelle formule de Levothyrox qui ont confirmé sa conformité.

Les analyses réalisées dans les laboratoires de l’ANSM

Une première analyse réalisée en septembre 2017 a permis de vérifier que la composition (teneur en principe actif, excipients) était bien conforme à celle mentionnée dans le dossier d’AMM.

Rapport d'analyse de conformité de la nouvelle formulation du Levothyrox effectué par les laboratoires de l'ANSM (15/09/2017)

Une deuxième analyse réalisée en janvier 2018 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.

Recherche des impuretés élémentaires dans les spécialités commercialisées en France à base de lévothyroxine - Note de synthèse (08/02/2018)

Une troisième analyse réalisée en février 2018 a confirmé l’absence de butylhydroxytoluène (BHT) dans les comprimés de Levothyrox nouvelle formule et d’Euthyrox.

Recherche de butylhydroxytoluène (BHT) dans les spécialités Levothyrox et Euthyrox 150mg, comprimés sécables - Note de synthèse (20/02/2018)

Les résultats ont été publiés sur le site internet de l’Agence à chaque étape et communiqués notamment aux associations de patients lors des Comités de suivi des spécialités à base de lévothyroxine, dont le dernier s’est tenu au Ministère le 2 mai 2018

L’ANSM rappelle par ailleurs que l’ensemble des spécialités à base de lévothyroxine font l’objet d’une surveillance renforcée.

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

Contacts presse
presse@ansm.sante.fr
Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33