

1<sup>er</sup> août 2013

## Point d'information

### Lévothyrox (lévothyroxine) : Difficultés d'approvisionnement (Mise à jour de l'information)

**Des tensions d'approvisionnement en Lévothyrox (lévothyroxine) existent localement depuis plusieurs semaines en France. Dans le cadre de ses missions, l'ANSM accompagne cette situation afin que soient mises en place des solutions permettant d'assurer le maintien de la prise en charge des patients potentiellement concernés.**

Les médicaments à base de lévothyroxine sodique sont indiqués dans les hypothyroïdies ou dans les situations où il est nécessaire de freiner la sécrétion d'une hormone stimulant la thyroïde, encore appelée TSH<sup>1</sup>. En France, près de 3 millions de patients sont actuellement traités par Lévothyrox.

Dès juin 2013, nous avons été informés par le laboratoire Merck Serono des difficultés d'approvisionnement de plusieurs dosages de Lévothyrox (lévothyroxine).

Le laboratoire a engagé des actions afin d'accroître ses capacités de production. Cependant, ces tensions pourraient se poursuivre dans les prochains mois et la distribution de ces spécialités reste à ce jour contingente. Ces mesures pourront si nécessaire faire appel à des importations de lévothyroxine.

Ces tensions surviennent alors que les laboratoires TEVA et BIOGARAN ont interrompu la production de génériques. Les stocks résiduels sont en cours de distribution.

Le laboratoire Merck Serono pourra donc être conduit à mettre à disposition des officines, dans les prochaines semaines, du Lévothyrox (conditionnements ville et hôpital), voire une spécialité similaire importée, afin de couvrir les besoins des patients.

Dans ce contexte, l'ANSM souhaite attirer l'attention sur les règles de bon usage et de mise sous traitement par lévothyroxine.

Pendant cette période de tension, le laboratoire Merck Serono met en place, en accord avec l'ANSM, un système de dépannage d'urgence en vue d'assurer la continuité des traitements. Dans ce contexte et à titre dérogatoire et temporaire, l'ANSM autorise la substitution par les pharmaciens lorsque la mention « non substituable » figure sur l'ordonnance du patient et ce, dans le respect des mises en garde validées pour ces médicaments à marge thérapeutique étroite. Dans ce cas, le pharmacien est invité à en informer le prescripteur et à orienter les patients vers leur médecin traitant pour une consultation dans les 3 à 6 semaines suivant la délivrance du produit, afin qu'il s'assure du maintien de l'équilibre thérapeutique.

Il est rappelé que le traitement doit être pris tous les jours et qu'il ne faut pas l'arrêter sans avis médical.

<sup>1</sup> Thyroid stimulating hormone