

De: Gorsse <marie-elisabeth.gorsse@univ-tlse3.fr>
Envoyé: mercredi 11 octobre 2017 16:57
À: marie-elisabeth.gorsse@univ-tlse3.fr
Objet: LEVOTHYROX® COMMUNIQUE DE L'ANSM DU 11 10 2017

LEVOTHYROX®
COMMUNIQUE DE L'ANSM du 11 10 2017

«Une enquête de pharmacovigilance a été initiée par l'ANSM, dès la mise sur le marché de la nouvelle formule, afin d'analyser les signalements d'effets indésirables rapportés. Les premiers résultats de cette enquête ont été présentés lors du Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) du 10 octobre 2017 à l'ANSM. Cette analyse intermédiaire de l'enquête porte sur la période allant de fin mars au 15 septembre 2017. A cette date, 14 633 signalements ont été reçus par les Centres Régionaux de PharmacoVigilance (CRPV). Sur ce total, les cas graves et les plus documentés, soit 5 062 cas, ont pu être enregistrés prioritairement dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV). Le recueil des signalements et l'enregistrement dans la BNPV se poursuivent et feront l'objet de publications ultérieures. Les 14 633 signalements reçus par les CRPV représentent 0,6 % des 2,6 millions de patients traités par Levothyrox nouvelle formule. Les effets les plus fréquemment rapportés sont la fatigue, les maux de tête, l'insomnie, les vertiges, les douleurs articulaires et musculaires et la chute de cheveux, déjà connus avec l'ancienne formule du Levothyrox.

Cette enquête confirme la survenue de déséquilibres thyroïdiens pour certains patients lors du passage de Levothyrox ancienne formule à Levothyrox nouvelle formule. En effet, tout changement de spécialité ou de formule peut modifier l'équilibre hormonal et nécessiter un réajustement du dosage qui peut nécessiter un certain délai. Tous les effets indésirables témoignent d'un déséquilibre thyroïdien en lien avec le changement de traitement; aucun effet indésirable d'un type nouveau, qui serait spécifique de la seule nouvelle formule, n'a été retrouvé.

L'enquête de pharmacovigilance se poursuit et s'élargit dans le contexte d'arrivée des nouveaux médicaments à base de lévothyroxine. Du fait de la fréquence inattendue de signalements et de certains cas de patients qui présentent à la fois des signes d'hypo ou d'hyperthyroïdie avec des dosages de TSH dans les normes attendues, le CTPV souhaite que soit mis en place un groupe de travail constitué de professionnels de santé, pharmacovigilants et patients afin de poursuivre les investigations. En parallèle, l'ANSM a lancé une étude de pharmacoépidémiologie pour étudier les effets du changement de formule sur l'ensemble des patients traités».

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

Elisabeth GORSSE
Secrétariat Hospitalier du Professeur Jean-Louis Montastruc
Service de Pharmacologie Médicale et Clinique du CHU de Toulouse
Pharmacopôle Midi-Pyrénées
Faculté de Médecine
37 Allées Jules-Guesde
31000 TOULOUSE
Téléphone : 33 (0)5 61 14 59 60
Fax : 33 (0)5 61 25 51 16
E-mail : marie-elisabeth.gorsse@univ-tlse3.fr
www.bip31.fr

PS : Vous pouvez désormais INTERROGER LE CENTRE DE PHARMACOVIGILANCE OU DECLARER LES EFFETS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX SUR VOTRE PORTABLE en téléchargeant l'application mobile **VigiBIP sur AppStore ou Google play. Il est aussi possible de déclarer en ligne à l'aide du lien suivant: <http://www.bip31.fr/declarationenligne.php> N'hésitez pas : c'est simple, pratique et rapide. Nous vous répondrons au plus vite.**