Lévothyrox® : l'enquête confirme la survenue de déséquilibres thyroïdiens chez certains patients

Abderrahim DERRAJI - 2017-10-12 02:00:50 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d'information mis en ligne le 11 septembre 2017, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (France) a révélé les premiers résultats de l'enquête de pharmacovigilance relative à la nouvelle formulation du Lévothyrox®.

Cette enquête a été initiée par l'ANSM à la suite de la mise sur le marché de la nouvelle formule. Cette enquête a pour but d'analyser les signalements d'effets indésirables rapportés. Les premiers résultats ont été présentés lors du la réunion du Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) qui s'est tenu le 10 octobre 2017 au siège de l'ANSM.

Cette analyse intermédiaire de l'enquête porte sur la période allant de fin mars au 15 septembre 2017. À cette date, les centre régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ont reçu 14 633 signalements. Sur ce total, les cas rapportés par les patients comme graves, c'est-à-dire déclarés comme ayant des conséquences sur la vie familiale, professionnelle ou sociale, et les cas 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'hypothyroïdie 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.

Par ailleurs, l'ANSM a rappelé aux patients qui ne rencontrent pas de problème avec la nouvelle formule du Levothyrox du laboratoire Merck, ou qui sont stabilisés ou en cours de stabilisation avec celle-ci, qu'ils ne doivent pas changer de traitement.