



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: JOME Laurent
Tel: 247 85510
Email: laurent.jome@ms.etat.lu

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
43, boulevard Roosevelt
L-2450 Luxembourg

Luxembourg, le 15 novembre 2017

Concerne: Question parlementaire n° 3359 du 17 octobre 2017 de Monsieur le Député Gusty Graas, Monsieur le Député Alexander Krieps et de Monsieur le Député Edy Mertens
Réf. : 820x93cbf

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire n° 3359 du 17 octobre 2017 de Monsieur le Député Gusty Graas, Monsieur le Député Alexander Krieps et de Monsieur le Député Edy Mertens concernant "Problèmes liés au médicament "Levothyrox"".

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

La Ministre de la Santé,


Lydia MUTSCH



Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 3359 du 17 octobre 2017 de Monsieur le Député Gusty Graas, Monsieur le Député Alexander Krieps et de Monsieur le Député Edy Mertens concernant "Problèmes liés au médicament "Levothyrox"".

Le LEVOTHYROX® nouvelle formule (NF) n'a pas d'autorisation de mise sur le marché au Luxembourg.

Le LEVOTHYROX® est le nom commercial d'un médicament contenant de la lévothyroxine sodique, commercialisé en France par le laboratoire Merck depuis de nombreuses années.

Une modification de la formule de LEVOTHYROX® a été réalisée par le laboratoire Merck à la demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin d'améliorer la stabilité de la teneur en substance active sur la durée de conservation de ce médicament. Cette nouvelle formule du LEVOTHYROX®, a été distribuée en France à partir de mars 2017.

La France est le seul pays dans l'Union Européenne qui commercialise actuellement le LEVOTHYROX® NF. Les autres pays, dont le Luxembourg, commercialisent toujours l'équivalent du LEVOTHYROX® ancienne formule (AF).

Au Luxembourg, le médicament à base de lévothyroxine sodique AF est commercialisé sous le nom d'EUTHYROX®.

Il n'y a pas eu de signalements de ce type au Luxembourg, la spécialité actuellement sur le marché n'étant pas le LEVOTHYROX® NF, mais l'EUTHYROX®, ancienne formule du LEVOTHYROX®. Les notifications concernent des patients traités en France.

Suite à l'introduction de cette nouvelle formule sur le marché français en mars 2017, un nombre très important de signalements de pharmacovigilance ont été réalisés, potentiellement liés à des perturbations de l'équilibre thyroïdien et ayant motivé l'ANSM à ouvrir une enquête de pharmacovigilance afin d'analyser l'ensemble des effets indésirables rapportés. Il est important de rappeler que la lévothyroxine est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite et pour laquelle la variabilité interindividuelle est grande.

Précisons que le nombre de signalements reçus par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance en France était de 14.633, dont 5062 est le nombre de cas enregistrés dans la base de Pharmacovigilance.