

Lévothyroxine : mise à disposition de la spécialité italienne Eutirox - Point d'information

13/08/2013

Pour faire face aux tensions apparues depuis plusieurs semaines sur l'approvisionnement en LEVOTHYROX (lévothyroxine) du laboratoire Merck Serono, la spécialité EUTIROX sera disponible à partir du mercredi 14 août 2013 pour les officines. Importée d'Italie, cette spécialité est de composition identique au LEVOTHYROX, en principe actif et en excipients.

Le plan d'actions mis en place depuis plusieurs semaines par l'ANSM, en concertation avec le Laboratoire Merck Serono, les Conseils nationaux de l'Ordre des pharmaciens et des médecins, les sociétés savantes et les associations de patients, pour assurer la continuité des traitements des patients prenant des médicaments à base de lévothyroxine sodique, se poursuit. Dans ce cadre, la spécialité EUTIROX, fabriquée sous licence Merck KGaA, importée d'Italie sera disponible à partir du mercredi 14 août.

La spécialité EUTIROX sera délivrée gratuitement aux patients. Il s'agit d'une mesure temporaire qui cessera dès la remise à disposition de l'ensemble des dosages de LEVOTHYROX, dans les prochaines semaines.

Elle se présente en boîtes de 50 comprimés non sécables (contrairement aux comprimés de Lévothyrox).

L'ANSM rappelle aux patients :

- que leur traitement par lévothyroxine doit être pris tous les jours et ne doit pas être arrêté sans avis médical ;
- qu'ils sont invités à anticiper de quelques jours le renouvellement de leur ordonnance de LEVOTHYROX afin de permettre aux officines qui n'auraient pas les produits en stock de se les procurer ;
- qu'ils peuvent obtenir des informations concernant leur médicament à base de lévothyroxine auprès de leur médecin, de leur pharmacien, sur le site internet de l'ANSM ou en appelant le numéro vert dédié mis en place par le laboratoire Merck Sérono : 0800 00 86 22

L'ANSM précise aux pharmaciens qu'en cas d'indisponibilité d'un dosage de LEVOTHYROX dans leur officine, ils doivent :

- en vérifier la disponibilité auprès de leurs grossistes répartiteurs ;
- en cas d'indisponibilité effective, vérifier si le dosage prescrit peut être obtenu par combinaison de plusieurs comprimés d'autres dosages disponibles ;
- si une telle solution ne peut être mise en oeuvre, contacter Merck Serono via le numéro vert réservé aux professionnels qui proposera l'alternative appropriée : modèle ville, modèle hospitalier ou, à défaut, la spécialité importée EUTIROX ;
- dans ce dernier cas, la spécialité EUTIROX comportant des mentions et une notice en italien, remettre au patient avec la boîte d'EUTIROX, une notice en français (celle du LEVOTHYROX).. Un sticker en français a par ailleurs été apposé sur la boîte d'EUTIROX.

L'ANSM précise aux médecins prescripteurs

- qu'il est important, à l'occasion d'une consultation, d'informer le patient sur le possible remplacement par le pharmacien des boîtes de LEVOTHYROX auxquelles il est habitué par de l'EUTIROX.

L'ANSM rappelle que ces difficultés d'approvisionnement en LEVOTHYROX sont liées à une capacité insuffisante de conditionnement du médicament et que le Laboratoire Merck Serono a engagé les actions nécessaires pour y remédier. L'ANSM, en collaboration avec les professionnels de santé, les associations de patients et le Laboratoire Merck Serono, reste mobilisée et prendra les mesures

nécessaires dans l'intérêt des patients jusqu'au retour à un approvisionnement normal pour l'ensemble des dosages de LEVOTHYROX, qui devrait intervenir dans les prochaines semaines.

Ce point d'information complète le point d'information précédemment diffusé le 9 août 2013.