

## SYNTHESE

lévothyroxine sodique  
**TSOLUDOSE** 13 µg, 25 µg, 50 µg, 75 µg, 88 µg, 100 µg, 112 µg, 125 µg, 137 µg, 150 µg, 175 µg, 200 µg,

**solution buvable en récipient unidose**

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 8 mars 2023

- ➔ Hormones thyroïdiennes
- ➔ Secteurs : Ville et Hôpital

## L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans :

- Traitement d'un goitre euthyroïdien bénin ;
- Prévention des récidives de goître après résection d'un goitre euthyroïdien, en fonction du statut hormonal postopératoire ;
- Traitement hormonal substitutif de toutes les formes d'hypothyroïdie ;
- Traitement freinateur et substitutif en cas de tumeur maligne de la thyroïde ;
- Traitement adjuvant au cours du traitement par antithyroïdiens de synthèse (dosages de 13, 25, 50, 75, 88 et 100 µg uniquement) ;
- Test de suppression thyroïdienne (dosages de 100 et 200 µg uniquement).

## Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge.

## Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La lévothyroxine sodique est indiquée dans le traitement de l'hypothyroïdie et dans les circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où il est nécessaire de freiner la TSH. La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou

substance dite « à dose critique »). L'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg. Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine

- chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardiovasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés,
- ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir,

Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).

### Place du médicament

Comme les autres spécialités à base de lévothyroxine sodique, TSOLUDOSE (lévothyroxine sodique) est un traitement de 1<sup>ère</sup> intention dans le traitement substitutif de l'hypothyroïdie et de 1<sup>ère</sup> ou de 2<sup>ème</sup> intention, après la chirurgie, dans les circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où il est nécessaire de freiner la TSH.

La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).

L'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. Le choix restreint des dosages disponibles avec TSOLUDOSE (lévothyroxine sodique) limite les possibilités d'adaptation de la posologie, ce qui représente une contrainte à prendre en compte lors de l'instauration d'un traitement par TSOLUDOSE (lévothyroxine sodique), en particulier chez le nouveau-né.

## Recommandations particulières

La Commission souligne que le choix restreint des dosages disponibles avec TSOLUDOSE (lévothyroxine sodique) limite les possibilités d'adaptation de la posologie, ce qui représente une contrainte à prendre en compte lors de l'instauration d'un traitement par TSOLUDOSE (lévothyroxine sodique), en particulier chez le nouveau-né.