

Le statut sur le produit Levothyroxine au Canada

SUJET

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a reclassifié les produits à base de lévothyroxine pour qu'ils soient considérés comme des « drogues nouvelles », à cause de problèmes potentiels liés à leur activité et à leur stabilité.

Quel est le statut des produits à base de lévothyroxine aux États-Unis?

Le 14 août 1997, la FDA a annoncé dans le Federal Register que les produits pour administration orale à base de lévothyroxine sodique seraient dorénavant classés comme « drogues nouvelles » et que les fabricants qui désiraient mettre ces produits en marché devraient soumettre une demande de drogue nouvelle pour approbation. La FDA a pris cette décision à la suite de problèmes liés à l'activité et à la stabilité de la lévothyroxine sodique. Cet avis précisait qu'après le 14 août 2000, tout produit à base de lévothyroxine sodique non approuvé offert en vente ferait l'objet de mesures réglementaires de la part de la FDA. Le 26 avril 2000, la FDA a reporté cette échéance au 14 août 2001. Comme indiqué dans le Talk Paper de la FDA paru le 12 juillet 2001 à ce sujet, aucune urgence en matière de santé publique aux États-Unis n'a exigé la prise de mesures immédiates. Par la suite, soit le 24 juillet 2002, la FDA a approuvé le produit appelé Synthroid.

Quel est le statut des produits à base de lévothyroxine au Canada?

Les produits à base de lévothyroxine sodique actuellement vendus au Canada sont sur le marché canadien depuis les années 50.

En août 2001, pour répondre aux préoccupations soulevées au sujet de la qualité des comprimés de lévothyroxine sodique, Santé Canada a analysé un échantillon représentatif des produits oraux contenant cette substance en vente au Canada pour déterminer s'ils présentaient une activité et un contenu uniformes; Santé Canada a également examiné les dossiers des entreprises pour vérifier diverses questions liées à la qualité des produits, comme leur stabilité ainsi que les rappels et les plaintes éventuelles. L'étude effectuée par les laboratoires des Santé Canada a révélé que tous les lots testés des produits oraux à base de lévothyroxine sodique sur le marché étaient conformes aux normes établies quant à leur activité. Santé Canada a également fait une recherche dans sa base de données canadienne pour la période allant de 1968 à octobre 2002, afin de repérer toute réaction indésirable qui aurait pu être signalée relativement à l'usage de la lévothyroxine sodique. On a relevé 7 cas d'efficacité déficiente et/ou d'hypothyroïdisme.

Aucune urgence en matière de santé publique n'exige une action immédiate en ce qui concerne les produits à base de lévothyroxine sodique vendus au Canada. L'enquête de Santé Canada n'a révélé aucun problème de qualité relativement aux comprimés de Synthroid® (mis en marché par Abbott) et d'Eltroxin® (mis en marché par GlaxoSmithKline) au Canada. Par conséquent, on recommande aux patients de continuer de prendre leur médicament sous la surveillance de leur médecin. La lévothyroxine sodique a une faible marge thérapeutique et est prescrite à doses augmentant très légèrement, jusqu'à ce que la dose optimale soit atteinte chez un patient donné. L'information ci-dessous pourrait être utile aux patients à qui l'on prescrit des produits à base de lévothyroxine sodique :

Que devriez-vous faire si vous suivez un traitement à la lévothyroxine?

1. Avertissez votre médecin si vous êtes allergique à tout aliment ou médicament, si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir, si vous allaitez ou si vous prenez d'autres médicaments, que ce soit des produits de prescription ou des produits en vente libre.
2. Informez votre médecin de toute autre affection que vous pourriez avoir, en particulier une maladie cardiaque, le diabète, des troubles de la coagulation et des problèmes liés aux glandes surrénales ou à l'hypophyse. Il pourrait falloir ajuster la dose des médicaments que vous prenez pour ces autres affections pendant votre traitement à la lévothyroxine. Si vous souffrez du diabète, surveillez votre taux de glucose sanguin et/ou urinaire comme vous le recommande votre médecin, et informez-le immédiatement de tout changement. Si vous prenez des anticoagulants (agents qui éclaircissent le sang), il faut faire vérifier votre vitesse de coagulation sanguine fréquemment.
3. Conformez-vous strictement à l'ordonnance du médecin. Il ne faut pas interrompre votre médication ni en modifier la dose ou la fréquence, à moins d'en avoir reçu l'ordre du médecin.
4. La lévothyroxine contenue dans le produit qui vous est prescrit sert à remplacer une hormone normalement produite par votre glande thyroïde. En général, ce traitement de substitution doit être pris toute la vie, sauf dans les cas d'hypothyroïdisme transitoire, qui est habituellement associé à une inflammation de la glande thyroïde (thyroïdite).
5. Prenez vos comprimés de lévothyroxine le matin sur un estomac vide, au moins une demi-heure avant de manger.

6. Vous devrez peut-être attendre plusieurs semaines avant de constater une amélioration de vos symptômes.
7. Avertissez votre médecin si vous éprouvez l'un des symptômes suivants : battements de coeur rapides ou irréguliers, douleurs à la poitrine, souffle court, crampes aux jambes, maux de tête, nervosité, irritabilité, insomnie, tremblements, modification de l'appétit, augmentation ou perte de poids, vomissements, diarrhées, transpiration excessive, intolérance à la chaleur, fièvre, changements dans les règles, urticaire ou éruptions cutanées, ou toute autre manifestation inhabituelle.
8. Avertissez votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement à la lévothyroxine. Il faudra probablement augmenter votre dose pendant votre grossesse.
9. Avant toute chirurgie, informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez de la lévothyroxine.
10. Une perte partielle de cheveux peut se produire pendant les premiers mois du traitement à la lévothyroxine, mais cette réaction est rare et habituellement temporaire.
11. La lévothyroxine ne doit pas être utilisée comme médicament principal ou d'appoint dans un traitement amaigrissant.
12. Gardez la lévothyroxine hors de la portée des enfants et à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.

le 31 octobre, 2002

Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques	Health Products and Food Branch Direction générale des produits de santé et des aliments
---	---