

VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901



www.forum-thyroide.net

Madame Agnès Buzyn
Ministre des Solidarités et de la Santé
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Le 25 Septembre 2017

Madame la Ministre,

Afin de préparer notre entrevue du 26 Septembre prochain, nous nous permettons de vous adresser un nouveau courrier relatif à nos demandes les plus pressantes.

Elles sont basées sur les éléments suivants :

- a) Les deux lettres que nous avons adressées au Ministère et qui sont aujourd'hui toujours sans réponse officielle ;
- b) Notre examen approfondi du dossier de bioéquivalence mis en ligne par l'ANSM ;
- c) Les questions et les retours des patients que nous avons enregistrés sur le Forum de VST.
- d) Un sondage réalisé auprès des utilisateurs du Forum de Vivre Sans Thyroïde et portant sur les effets secondaires ressentis

Ces demandes ont été classées par thématiques pour plus de lisibilité.

1. Pharmacovigilance

- Nous demandons la diffusion des analyses de pharmacovigilance du Levothyrox® ancienne formule. Nous voulons comprendre ce qui a motivé la demande de changement de formulation de la part de l'ANSM.
- À quelle date en octobre pourrions-nous accéder aux données de pharmacovigilance de la nouvelle formule ?
- Quels sont les moyens mis en œuvre pour recueillir les signalements de pharmacovigilance concernant le Levothyrox® nouvelle formule ? Nous demandons la preuve que ces moyens ont été augmentés et sont à la mesure de la crise actuelle.
- Quels sont les critères de recevabilité des signalements de pharmacovigilance ? Ont-ils été élargis aux cas avec des taux de TSH dans les normes, ainsi que nous l'avons demandé dans notre lettre du 18 septembre 2017 ? Dans la négative : pourquoi ?
- Nous nous permettons de partager avec vous en **Annexe 3** les résultats d'un sondage effectué sur notre forum et répertoriant les effets secondaires que nos utilisateurs ont rapportés suite à l'utilisation du Levothyrox® NF. Si ce sondage n'offre pas la rigueur des signalements de pharmacovigilance, il permet de souligner l'ampleur du problème et la nécessité de mettre en œuvre des moyens adéquats.



2. Bioéquivalence

Nous demandons une réunion pluridisciplinaire pour discuter des résultats des études de bioéquivalence.

En effet, après étude des documents mis en ligne par l'ANSM, Vivre Sans Thyroïde pense que si ces études ont été conformes aux normes des études de bioéquivalence pour les médicaments génériques, elles soulèvent un certain nombre de questions pour l'analyse de la bioéquivalence d'une hormone de substitution dans un marché en situation de monopole **(voir nos conclusions en Annexe 1 – Dossier bioéquivalence)**

- Nous demandons que soient réalisées sans tarder :
 - Les études de switch qui auraient dû être réalisées avant l'autorisation de la nouvelle formule.
 - Une étude d'impact de santé publique comprenant un volet économique pour évaluer de manière anticipée le passage à l'échelle nationale de la nouvelle formule (puisque c'est ce qui est prévu après le retour transitoire de l'ancienne formule).
- Nous demandons la mise à disposition des études de shelf-life pour la nouvelle formule : celles-ci ne figurent pas dans les documents mis en ligne par l'ANSM.
- Nous demandons le maintien de l'ancienne formule jusqu'à ce que ces études complémentaires soient réalisées et rendues publiques.
- Nous demandons que le maintien ou retrait de l'ancienne formule soit décidé en concertation avec toutes les parties prenantes (y compris les associations de patients) et basé sur un examen objectif de l'équivalence des deux formules en situation réelle (études switch, étude pharmaco-économique, impact de santé publique).

3. L'excipient mannitol

- Les documents mis en ligne par l'ANSM montrent que le mannitol est un excipient utilisé dans bon nombre de formulations. Cependant, nous ne savons pas si c'est le cas pour un médicament à prise quotidienne et à vie : nous demandons la communication des données sources ou des études garantissant sa totale innocuité dans ces conditions.
- Nous demandons une communication particulière sur ce sujet, à destination du public.
- Nous demandons que les critères de recevabilité des signalements de pharmacovigilance soient élargis aux effets secondaires potentiels du mannitol en prise quotidienne et à long terme.

4. Retour temporaire de l'ancienne formule

Nous réitérons ici nos demandes exprimées dans notre lettre du 18 septembre 2017 et restées à ce jour sans réponse (voir copie de la lettre en annexe 4). En particulier nous demandons :

- Des explications claires sur le public concerné par une prescription de l'ancienne formule.
- Une guidance claire aux prescripteurs et pharmaciens pour la prescription et la délivrance de l'ancienne formule.
- Une clarification du maintien de la nouvelle formule pour ceux et celles qui le désirent.
- Des explications précises sur l'accompagnement des patients et des personnels de santé dans la gestion de cette transition entre les deux formules.

VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901



www.forum-thyroide.net

5. Disponibilité et conditions d'utilisation d'alternatives aux médicaments commercialisés par Merck en France

- SERB a informé via communiqué du doublement de sa production de L-Thyroxine en gouttes le 15 septembre. Nous nous demandons pourquoi aucune communication n'a été faite à ce jour à l'intention des prescripteurs et pharmaciens pour lever les restrictions d'utilisation de cette spécialité. Nous demandons également une communication immédiate sur ce sujet si les restrictions n'ont pas lieu d'être.
- Nous demandons un compte-rendu des démarches pour la mise sur le marché d'alternatives au Levothyrox et les détails de ces démarches : quelles firmes, quels princeps, quelle teneur en principe actif dans le temps, quelles dates de mise sur le marché ?
- Nous rappelons que le générique Biogaran ne peut pas constituer la seule alternative : sa formulation proche de la nouvelle formule posera les mêmes problèmes. Nous supposons qu'en tant que générique, ce médicament a été testé avec les mêmes moyens que ceux mis en œuvre pour le Levothyrox nouvelle formule (voir ci-dessus, chapitre bioéquivalence) et nous estimons que cette démarche ne convient pas dans le cadre des traitements de substitution par hormones thyroïdiennes.

Nous demandons une information claire sur les spécialités contenant de la lévothyroxine ayant obtenu leur AMM en France.

Nous demandons des consignes claires pour l'accompagnement des patients lors de cette nouvelle période de transition, après l'ouverture du marché à d'autres alternatives (**voir notre lettre du 18 septembre 2017 en annexe 4**)

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre haute considération.

Beate Bartès, Présidente
Association Vivre sans Thyroïde
www.forum-thyroide.net

Pièces jointes à ce courrier :

ANNEXE 1

[Nos conclusions après lecture du dossier bioéquivalence mis en ligne par l'ANSM](#)

ANNEXE 2

[Synthèse des questions des patients sur le forum Vivre Sans Thyroïde au 24/09/2017](#)

ANNEXE 3

[Synthèse des résultats du sondage](#)

ANNEXE 4

[Courrier à madame la Ministre des Solidarités et de la Santé du 18 septembre 2017](#)