

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 27 octobre 2017

Objet : Requêtes urgentes dans le cadre de la "crise du Levothyrox"

Madame la Ministre,

Dans le cadre de nos contacts avec les acteurs concernés par la « crise du Lévothyrox® » (DGS, ANSM, Merck), nous souhaitons attirer votre attention sur des points essentiels qui ne trouvent aucun écho du côté de nos interlocuteurs, à savoir :

- Nous demandons à l'ANSM, depuis le 7 septembre 2017, le **rapport complet de pharmacovigilance du Levothyrox ancienne formule** auquel il a été fait maintes fois référence lors des dernières réunions officielles. Les seuls documents vers lesquels les services de l'ANSM nous ont finalement dirigés sont des comptes-rendus de la commission de pharmacovigilance pendant lesquelles la question du Levothyrox ancienne formule a été abordée parmi bien d'autres sujets, et aucun rapport n'y est annexé. Nous nous sommes résolus à demander à l'ANSM par voie de courrier AR la communication de ce rapport (cf. Annexe n°1).

Nous demandons l'intervention du Ministère pour que ce rapport soit rendu public au plus vite.

- Le **communiqué de presse publié par l'ANSM** le 11/10/2017 contient des éléments en complète contradiction avec le rapport préliminaire de pharmacovigilance de la nouvelle formule rendu public le même jour, non seulement dans son contenu même mais également dans ses conclusions (dans **44% des cas**, ce qui est considérable, le rapport constate qu'il n'y a **pas de déséquilibre thyroïdien**). Nous avons interpellé l'ANSM et la DGS sur ces incohérences lors du Comité de Suivi du 16/10/2017, sans réponse (cf. Annexe n°2). Dans le contexte actuel, il est indispensable, pour une juste information des patients et des professionnels de santé qui les accompagnent dans leurs parcours thérapeutiques, de disposer de conclusions claires non brouillées par des communications complètement contraires.

Nous demandons l'intervention du Ministère pour qu'un communiqué de presse correctif de l'ANSM sur ce sujet soit publié, et notamment sur le fait que les effets indésirables observés ne sont pas, dans 44% des cas étudiés, imputables à un déséquilibre thyroïdien.

- L'information actuellement véhiculée concernant **l'ouverture du marché et les alternatives proposées est erronée** ; en effet il est fait état par les Autorités de **cinq** alternatives, alors que **seules trois sont ou seront disponibles de manière pérenne pour la majorité des patients** :
- - la nouvelle formule du Levothyrox,
 - le L-Thyroxin Henning®
 - et, en novembre, un générique.

La L-Thyroxine en gouttes du Laboratoire Serb ne représente pas une réelle alternative car prioritairement réservée à une population spécifique et très minoritaire (cela nous a été rappelé en Comité de suivi du 16/10), et l'importation de l'Euthyrox® est présentée comme une solution temporaire et non reconductible.

Les patients ont besoin d'alternatives pérennes et accessibles à tous ; les alternatives transitoires ou à accès quantitatif restreint ne doivent pas être présentées comme de véritables alternatives. Cette information erronée est pourtant largement reprise par la presse et attise de nouveau la colère des patients.

Par ailleurs, **cette ouverture à trois alternatives est insuffisante** : nous portons à votre attention le souhait largement exprimé par les patients de disposer d'**au moins une alternative adaptée aux malades présentant des sensibilités digestives spécifiques, telle que les capsules molles à très faible teneur en excipients**. Ce point a déjà été soulevé en Comité de Suivi du 16/10/2017, sans aucun signe d'écoute favorable à ce jour (cf. page 4 de l'Annexe n°2).

Nous demandons l'intervention du Ministère pour que soit corrigée cette information trompeuse sur le nombre réel d'alternatives pérennes et accessibles à tous les patients.

Nous demandons également une véritable ouverture aux alternatives, au-delà des trois prévues à ce stade, et notamment aux innovations thérapeutiques dont bénéficient les patients des autres pays européens et qui permettent une amélioration de la qualité de vie des malades (capsules molles, dosages intermédiaires par pas de 12.5µg ...).

- **Pour finir, nous avons le regret de constater que globalement le dialogue n'est pas instauré entre les autorités et les associations de patients :**
 - Les requêtes et propositions décrites ci-dessus, bien que déjà formulées à de multiples reprises, n'ont jamais reçu de réponse.
 - Les demandes de corrections que nous faisons parvenir à la DGS sur les **comptes-rendus de réunions officielles** auxquelles nous participons, corrections concernant les propos que nous avons tenus en réunion, ne sont pas prises en compte : il nous est simplement répondu que nos demandes de corrections seraient annexées au compte-rendu, et que nos propos retranscrits de manière inexacte seraient conservés dans le compte-rendu. C'est inacceptable. Il nous a même été annoncé lors du Comité de Suivi du 16/10/2017 que pour éviter les "complications" liées à la relecture et à la validation des comptes-rendus par les participants, il n'y aurait plus de compte-rendu, mais simplement transmission des documents présentés par les autorités. Par ailleurs, ces comptes-rendus (quand ils existent) sont systématiquement transmis dans des délais déraisonnables (cf. Annexe 1 page 4). Nous ne sommes pas la seule association de patients à poser ces constats.
 - Il est régulièrement invoqué par les autorités que l'introduction du Levothyrox NF aurait eu lieu dans le cadre d'une "**concertation de longue haleine avec les associations de patients**". **Cette affirmation est tout simplement fausse**. Les associations n'ont jamais été informées des demandes faites à Merck dès 2012. Et nous avons reçu très tardivement (fin février 2017) des informations extrêmement lacunaires, à relire sous 2 jours ouvrés, dont aucune ne mentionnait des effets indésirables attendus ou des difficultés de switch anticipables. Quand nous avons commencé à faire remonter aux autorités des difficultés pour certains patients (dès avril 2017), nous n'avons pas été entendus. **A aucun moment nous n'avons été associés à une quelconque concertation.**

Dans tous ces cas, comme malheureusement dans l'ensemble du **monologue** auquel nous assistons depuis des mois, il nous est impossible d'être entendus comme des partenaires légitimes. Nous devons nous contenter de recevoir une "**communication descendante**". Nous déplorons que la co-construction des solutions ne soit pas à l'ordre du jour. Or les associations de patients ne sont pas là pour servir de caution *a posteriori* ni pour valider des *modus operandi* ou des décisions auxquelles elles n'ont jamais été associées en amont. Elles ne sont pas davantage une simple courroie de transmission vers les patients.

Nous déplorons cet état de fait, et souhaitons vivement que la co-construction remplace le monologue "descendant" et à sens unique des autorités.

Si les autorités se sont évertuées lors de leurs interventions à mettre l'accent sur un problème de communication, nous constatons qu'elles n'ont pas appris de leurs erreurs puisque **les quatre points d'achoppement que nous pointons ci-dessus sont à nouveau de l'ordre de la communication.**

Nous savons que vous avez à cœur le sujet de **la juste communication aux patients, et celui de leur implication dans leurs parcours thérapeutiques**, puisque vous avez créé une commission « Communication et Médicament » destinée à traiter ce sujet et intégrant les associations de patients. C'est dans cette perspective que nous faisons appel à vous.

En attendant les résultats de ces travaux, nous vous saurions gré de vous porter garante d'une **information exacte et transparente** de la part des autorités de santé dans toutes les communications entourant cette crise du Levothyrox, mais aussi d'une **meilleure écoute des alertes et des besoins exprimés par les associations de patients**, tels que nous les formulons dans ce courrier. Cela constitue un préalable indispensable pour rétablir un climat de confiance aujourd'hui largement altéré.

Nous vous remercions de votre écoute et espérons vivement que vous serez en mesure de donner des suites favorables à nos requêtes.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de notre haute considération.



Beate Bartès, présidente
Association Vivre sans Thyroïde

PJ :

- [Éléments portés par écrit à la connaissance des participants du Comité de Suivi du 16/10/2017 par l'association VST](#)
- [Courrier AR en date du 23/10/2017 de l'association VST à M. Dominique Martin, directeur de l'ANSM](#)