

LEVOTHYROX : Réponse de l'AFMT aux « non réponses » de Mme A. BUZYN à la question orale de Mr P. LOUAULT (Sénateur)

Question orale de M. Pierre Louault à Mme A. BUZYN (Sénateur UC) le 11 /04/19

- Depuis deux ans, à cause du changement de formulation du Levothyrox, 31 000 malades connaissent des effets indésirables invalidants, sans avoir reçu la moindre écoute ni de leur médecin traitant ni du ministère, qui s'est rangé derrière l'avis de l'Agence nationale de la sécurité du médicament. Une récente étude franco-britannique montre que les deux versions n'étaient pas forcément substituables.
- Quelque 500 000 malades n'utilisent plus la nouvelle formule.
- Pourquoi a-t-elle remplacé l'ancienne qui donnait satisfaction ?
- Pourquoi le ministère a-t-il ignoré la détresse des malades ? Enfin, l'Agence du médicament ne se trouve-t-elle pas atteinte dans sa crédibilité ?

Réponse de Mme Agnès Buzyn, (Ministre des solidarités et de la santé :

- La décision a été prise par le gouvernement précédent.
- **Dès mon arrivée, j'ai pris la mesure du problème.**
- Le changement de formule a eu lieu en avril, j'ai reçu des plaintes de patients dans le courant de l'été, j'ai reçu leurs associations dès le mois d'août.
- J'ai fait venir des stocks de l'ancienne formule dès le mois de septembre, car le laboratoire avait un monopole historique, et diversifié l'offre avec cinq nouveaux médicaments mis sur le marché. **Je n'ai donc jamais sous-estimé les effets secondaires de la nouvelle formule.**
- L'étude que vous citez confirme que ce médicament est à marge thérapeutique étroite, c'est-à-dire qu'il est très sensible aux variations individuelles de dosage. **Elle ne met pas en cause l'étude antérieure.**
- Il y a eu un **défaut d'accompagnement** car l'Agence du médicament ne peut pas toucher chaque patient.
- J'ai lancé une mission à la suite de cette affaire afin que nous puissions informer les patients différemment. Nous sommes en train de mettre en œuvre ses conclusions. Il y aura un site et une capacité à adresser des informations aux patients.

Réponse à cette réponse de Mr Pierre LOUAULT :

- « J'espère que cette expérience servira de leçon à l'Agence du médicament. **Elle avait des certitudes et ces certitudes n'étaient pas bonnes.** »

On ne saurait mieux dire !!! Merci et bravo, Mr le Sénateur.

Analyse des (non) réponses de la Mme la Ministre :

- « La décision a été prise par le gouvernement précédent. »

En parfaite politicienne Mme A. BUZYN se défait entièrement sur sa prédécesseure, Marisol TOURAINE. « Oubliant » sans doute qu'en tant que « Présidente du Collège de l'HAS » elle avait, personnellement, validé les décisions :

- De la Commission de transparence du 23/09/15 :

Celle-ci ne relève aucun problème concernant les effets indésirables et la stabilité dans le temps de « l' AF » et ne faisait aucune réserve sur sa « stabilité dans le temps ».

Conclusion : **Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LEVOTHYROX (« AF ») reste important dans le traitement des circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où l'on désire freiner la TSH.**

- Et de la Commission de transparence du 27/03/17 Avis sur le : LEVOTHYROX « NF »:

Conclusion : Ces présentations (le Lévothyrox « NF ») sont des compléments de gamme qui **n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites** (le Lévothyrox « AF »).

- « **Dès mon arrivée, j'ai pris la mesure du problème** ». Dire cela c'est oublier :

- **Son Interview avec J.P ELKABBACH le 31/08/17** (sur "Cnews") :

Q : Est ce qu'il y a un danger parce que la formule a changé ?

R : **"Aucun danger. Il y a des effets secondaires qui sont attendus parce que la formule a changé et parce que cela modifie les dosages pour les gens qui prennent le Lévothyrox. A l'arrivée ce médicament-là est PLUS STABLE ET DONC PLUS FIABLE en terme de dosage que le précédent donc c'est une AMÉLIORATION MÊME SI LES GENS ONT DES EFFETS SECONDAIRES (!!!). Il faut qu'ils consultent leurs médecins pour adapter le dosage. Ces effets secondaires sont transitoires".**

« Plus stable »... « plus fiable »... « amélioration »... Mme. BUZYN (Ministre) dit donc en Août 2017 l'inverse de ce qu'écrivait, en mars 2017, Mme. BUZYN (entant que « Présidente du Collège de l'HAS »). Sur quelle base scientifique peut-elle l'affirmer ?

- **Son point presse du mercredi 6 septembre 2017 :**

« **Nous ne reviendrons pas à l'ancienne formule, elle va disparaître peu à peu** » a affirmé la ministre qui assure que **"c'est une crise liée à un manque d'informations."**

Ce n'est que devant la colère de centaines de milliers de pétitionnaires, après avoir reçu, le 8 septembre, les Associations et après le dépôt le 14 septembre d'une « plainte pénale » par l'AFMT et des patients que la Ministre a fini, bon gré mal gré, par accepter, le lendemain 15 septembre, la reprise d'approvisionnement en « AF », et encore en la présentant comme « temporaire »..

- **Sa réponse à une question écrite d'un député le 28/12/17 :**

« **Toutefois, la nouvelle formule de Lévothyrox, aujourd'hui largement dispensée, présente une meilleure stabilité tout en ayant strictement la même substance active.** »

« **Meilleure stabilité** » ? Je mets au défi Mme la Ministre, de présenter la moindre étude validée justifiant une telle affirmation, contraire à ce qu'elle validait en mars 2017, au nom de l'HAS !!!

- « **L'étude que vous citez (...) ne met pas en cause l'étude antérieure.** »

- Elle ne remet certes pas en cause les « résultats bruts » puisqu'elle en reprend les données !!! Mais à partir d'une relecture rigoureuse de celles-ci, elle démontre que, pour plus de la moitié des individus testés, les « résultats individuels observés » en passant de « l'AF » à la « NF » sortent de l'intervalle de sécurité (« vers le haut » ou « vers le bas »).

- Cette étude « **met donc en évidence un «signal d'alarme» majeur** » qui contredit les affirmations constantes de MERCK, de l'ANSM et du Ministère selon lesquelles l'AF et la NF étant, prétendument, « bio-équivalentes » **les troubles des milliers de patients-victimes ne pouvaient donc pas avoir de fondements objectifs**. On voit donc que c'est l'inverse .

« **Il y a eu un défaut d'accompagnement... informer les patients différemment** »

Persister à vouloir restreindre cette crise à un « simple problème d'information », constitue de la part de la Ministre, un grave « déni de réalité », et une tentative, vouée à l'échec, pour éviter la mise en cause des divers responsables de ce fiasco.

En conclusion : Madame la Ministre et chère consœur :

- Après avoir refusé « d'entendre » la réalité des troubles présentés par les patients-victimes, en vous obtenant à prétendre, malgré cette étude récente, que cette crise, n'est qu'un simple problème « d'information » **vous dites, implicitement, aux patient(e)s-victimes qu'elles ont « imaginé » leurs troubles, c'est à dire qu'elle sont, peu ou prou, des « hystériques » !!!** Merci pour elles. Elles apprécieront.

Dr Philippe SOPENA
(Conseiller Scientifique de l'AFMT »)