



LA LETTRE

N° 2023 04

LE GENDARME DU MEDICAMENT MIS EN EXAMEN POUR TROMPERIE

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a été mis en examen pour tromperie dans l'affaire du changement de formule du LEVOTHYROX.

Cette affaire a nourri, plusieurs mois durant, une intense controverse publique. D'un côté les associations de malades mettent en cause la transition vers la nouvelle formule d'effets indésirables. De l'autre côté, des sociétés savantes et des médecins médiatiques plaident pour une manifestation de troubles somatiques liés à la mise au jour de l'affaire. Il faut rappeler que sur deux à trois millions de personnes souffrant de troubles de la thyroïde, environ quinze mille avaient signalé des effets indésirables (asthénie, céphalées, vertiges, douleurs articulaires, alopecie, etc).

Dans un communiqué diffusé le 5 décembre dernier, l'ANSM assure qu'elle **« apportera sa pleine contribution à la manifestation de la vérité, mais conteste fermement les reproches formés à son encontre, car aucune infraction pénale n'a été commise »**. Elle ajoute **« l'ANSM n'a jamais nié les difficultés rencontrées par certains patients au moment du passage à la nouvelle formule du LEVOTHYROX et se préoccupe de manière constante et quotidienne de la sécurité et de la santé des patients »**.

Une affirmation qui a fait bondir Philippe SOPENA, médecin et conseiller scientifique de l'Association Française des Malades de la Thyroïde (AFMT). Il

dit : **« l'Agence (ANSM) n'a jamais explicitement reconnu le lien entre le changement de formule et la survenue d'effets indésirables »**.

Il ajoute : **« Dès janvier 2018, chez les personnes se plaignant de troubles après la transition vers la nouvelle formule, les données de pharmacovigilance dont l'ANSM disposait, montraient que le retour à l'ancienne formule était le moyen le plus efficace pour obtenir l'amélioration de leur état. L'ANSM n'a, non seulement jamais communiqué ces résultats mais annonçait que les données de pharmacovigilance excluaient la responsabilité de la nouvelle formule »**.

En 2010, des travaux académiques publiés dans la revue Clinical Pharmacokinetics, indiquent que le test conduit par MERCK (le laboratoire producteur du LEVOTHYROX) à l'appui du changement de formule ne garantissait qu'une bioéquivalence moyenne, c'est-à-dire à l'échelle d'une population. Au niveau individuel, une réaction différente à la nouvelle formule n'était pas à exclure. L'ANSM n'avait pas décelé cette faille en ne pratiquant pas une réanalyse statistique des données soumises par MERCK. Cette analyse a été depuis confirmée par l'expertise du tribunal de Marseille en mai 2021. Les experts ont jugé que les critères d'autorisation de la nouvelle formule **« auraient dû être ceux de la substitutabilité »** et non ceux de la bioéquivalence moyenne.

Pour Philippe SOPENA, l'ANSM a été, dans cette affaire, juge et partie et ne pouvait plus jouer son rôle d'arbitre, puisque c'est elle qui, en 2012, avait demandé à MERCK, le changement de formule afin

d'améliorer sa stabilité.

L'AFMT a annoncé fin novembre, qu'elle avait obtenu de la Direction Générale de la Santé, que l'ancienne formule sous la dénomination EUTHYROX, continuerait d'être commercialisée en 2023 alors qu'elle devait disparaître fin 2022.

Action Santé Solidarité

Centre Social

Rue de Pavigny

39000 LONS LE SAUNIER

actionsantesolidarite@gmail.com

Pour ne plus recevoir la lettre, envoyer votre demande de désabonnement à l'adresse mail de l'association