



Mme Anne-Claire Amprou
Directrice générale adjointe
Direction Générale de la Santé
Anne-Claire.AMPROU@sante.gouv.fr

Mme Christelle Ratignier-Carbonneil
Directrice générale adjointe
Agence Nationale de Sécurité du Médicament
christelle.ratignier-carbonneil@ansm.sante.fr

Copie : Membres du Comité de Suivi

Léguevin, le 8 octobre 2018

Mesdames, Messieurs,

Suite aux récentes annonces, communiqués et démentis divers, notre association souhaite souligner les points suivants :

- **Transparence et traçabilité des médicaments : le « secret des affaires » contre la traçabilité des produits de santé**
- **Nécessité d'analyses complémentaires**
- **Occultation d'informations : modification d'AMM de Merck**

1. TRANSPARENCE et TRAÇABILITÉ

Notre association, tout comme l'AFMT et différents autres groupes, collectifs et associations, soutient la [pétition¹](https://www.mesopinions.com/petition/sante/contre-secret-affaires-matiere-sante-publique/49244) pour la transparence et la traçabilité, et contre le secret des affaires en matière de santé publique, pétition qui a déjà recueilli plus de 35.000 signatures en très peu de temps.

Car il nous semble inconcevable que les malades n'aient pas le droit de connaître le lieu de production et le nom de l'entreprise qui fabrique le principe actif du médicament qu'ils prennent, à vie. Alors même que les graves effets indésirables dont ont souffert un grand nombre de patients n'ont toujours pas été élucidés, et que plusieurs scandales récents en France concernant d'autres médicaments et leurs origines parfois douteuses montrent à quel point le système de contrôle des produits de santé peut être défaillant. Cela justifie amplement de faire connaître ces « détails » ! **Une simple déclaration « origine européenne » n'est pas suffisante !**

⇒ **Nous exigeons donc, au nom de la sécurité sanitaire, la transparence sur l'origine des composants de nos médicaments et la traçabilité de leur fabrication.**

¹ <https://www.mesopinions.com/petition/sante/contre-secret-affaires-matiere-sante-publique/49244>



2. Analyses complémentaires

A chaque publication critique, à chaque annonce de nouveaux résultats d'analyses, l'ANSM s'empresse de publier aussitôt un démenti, en insistant sur les analyses qu'elle a déjà effectuées et qui, d'après elle, « prouvent l'excellente qualité de la nouvelle formule ». ^{2 3 4}

A lire ces démentis, nous avons l'impression que tout est fait pour minimiser et nier les symptômes, qui d'après vous « n'ont aucune raison d'exister, et donc qui ne sont pas réels » ... au lieu de chercher ce qui a pu rendre aussi malades autant de patients. Et ce alors que lors des comités techniques de pharmacovigilance, les centres régionaux ont souligné que même si certains symptômes, pris individuellement, étaient « connus », les tableaux cliniques présentés par un grand nombre de patients, associant des symptômes contradictoires d'hypo- et d'hyperthyroïdie (et cela souvent en l'absence de dysthyroïdie !), étaient totalement inédits – fait qui n'est d'ailleurs mentionné dans aucun des communiqués officiels ?

Concernant les analyses faites par l'ANSM, il manque beaucoup d'éléments d'information :

- Les comprimés sur lesquels vous avez effectué les différentes analyses que vous mettez en avant sont issus de quels lots et proviennent de quel site de fabrication de Merck, à quelle date de fabrication ?
- L'ANSM précise que les chromatogrammes réalisés dans le laboratoire du CNRS permettent uniquement d'identifier la présence de dextrothyroxine et de lévothyroxine et « ne peuvent générer aucune autre interprétation ». Votre avis n'est manifestement **pas consensuel dans la communauté scientifique**. Dans ce cadre, et pour assurer le caractère scientifique de vos dénégations, il est de votre devoir d'agence publique de poursuivre toutes les investigations et recherches utiles pour faire le clair sur les troubles cliniques rapportés massivement par les patients sous Levothyrox NF en 2017. **Ces analyses doivent être menées de manière contradictoire.**
- Concernant précisément les analyses faites par le chercheur toulousain Dr Garrigues (CNRS), que compte faire l'ANSM pour les valider par des analyses similaires sur les mêmes lots, et ainsi répondre à nos demandes faites depuis des mois, mais aussi à cette communication du 5 octobre émise par le **CNRS** : « *Le CNRS et l'université Toulouse III Paul Sabatier s'engagent à encourager leurs laboratoires compétents dans le domaine à travailler dans l'élucidation des questions soulevées par lesdits résultats.* » ?

⇒ **Nous vous demandons instamment de faire réaliser les analyses complémentaires indispensables pour éclairer les débats en cours. Ces analyses devront être conduites dans des laboratoires indépendants, et sur les mêmes lots que ceux qui ont donné lieu à la production de résultats problématiques. Pour éviter la répétition des débats auxquels nous assistons depuis des mois à chaque nouvelle analyse produite, nous demandons à ce que le protocole d'analyse, les n° de lots analysés, et le(s) laboratoire(s) choisi(s), soient l'objet d'un véritable processus contradictoire et d'un choix consensuel entre toutes les parties prenantes du Comité de Suivi, au premier rang desquelles les associations de patients.**

² <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-dement-dissimuler-des-informations-Communique>

³ <https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Analyse-de-la-qualite-pharmaceutique-des-specialites-Levothyrox-nouvelle-formule-et-ancienne-formule-Euthyrox-par-les-laboratoires-de-l-ANSM-mise-a-jour-de-la-note-de-synthese-de-juillet-2018>

⁴ <https://ansm.sante.fr/content/download/150513/1979639/version/2/file/Note+synthese+18-A-0398+octobre2018.pdf>



3. Modification d'AMM du Levothyrox NF (nov. 2017/juin 2018)

Dans votre communiqué du 28 septembre 2018⁵, nous apprenons avec stupéfaction qu'il y a eu une demande de **modification de l'AMM du Levothyrox Nouvelle Formule par Merck Santé, datant du 15 novembre 2017, AMM accordée le 8 juin 2018**.⁶

Cette information nous a laissés abasourdis ! Ces modifications portent semble-t-il sur le rajout d'un site de fabrication en Espagne ? Merci de nous éclairer, car nous n'avons pas pu obtenir le texte complet. Comment se fait-il que, alors que depuis le mois de septembre 2017, il y a eu un nombre considérable (1 réunion pluridisciplinaire, 4 comités de suivi, 2 CTPV) de **réunions entre tous les acteurs** (autorités, professionnels de santé, associations ...), dans le cadre notamment du comité de suivi et des comités techniques de pharmacovigilance, ce point n'ait **JAMAIS** été évoqué ? Et ce alors que le fait que le Levothyrox/Euthyrox n'avait « **qu'un seul et unique lieu de fabrication, l'usine Merck KGaA à Darmstadt** » a été maintes fois mentionné lors de ces réunions ? Vous ne pouviez ignorer lors de ces réunions que vous cachiez à vos interlocuteurs des éléments connus de vous seuls, et qui rendent aujourd'hui vos affirmations de l'époque mensongères.

Décision ANSM du 8 juin 2018 :

Annexe II, A.2, Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots :

- Merck KGaA , 64293 Darmstadt, Allemagne
- Ou Merck Santé, 45402 Semoy, France
- Ou Famar Health Care Services Madrid S.A.U., 28293 Madrid, Espagne ...

Qu'est-ce qui vous permet de considérer que cette information est sans importance et ne mérite pas d'être portée à connaissance des participants à ces réunions (dont le sujet était pourtant justement tout ce qui concernait « le Levothyrox » !), et **cela alors même que les associations étaient à ce moment-là dans des démarches judiciaires pour obtenir des informations sur la provenance des différents éléments des comprimés de LNF** (lévothyroxine et excipients) ? Procédures dans lesquelles vous avez plaidé aux côtés du laboratoire Merck contre les associations de patients pour refuser tout éclaircissement notamment sur la provenance des composants du Levothyrox Nouvelle Formule.

Ce manque délibéré de fournir des informations complètes, cette opacité, sont incompréhensibles et inacceptables. Une fois de plus, comme cela est répété à chaque réunion depuis plus d'un an, et malgré les déclarations d'intention que vous émettez à chaque fois de vous « améliorer », vous ne mettez absolument pas en œuvre les pratiques qui seules pourraient rétablir la **confiance** des acteurs dans cette crise qui dure, de votre fait. Comment pourrez-vous encore nous parler de « **transparence** » ?

⇒ **Merci de nous expliquer les motifs pour lesquels vous avez sciemment occulté cette information sur la modification d'AMM, à tous les participants du Comité de Suivi, depuis 11 mois.**

⁵ <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiqués-Communiqués-Points-presse/L-ANSM-dément-dissimuler-des-informations-Communiqué>

⁶ https://www.ansm.sante.fr/content/download/150295/1977079/version/3/file/decision_final.pdf



- ⇒ **Merci de nous fournir l'intégralité de la demande de modification déposée par Merck le 15 novembre 2017 et accordée par l'ANSM le 8 juin 2018.**
- ⇒ **Pour éclairer les débats en cours, nous exigeons des analyses sur chacun des lots issus actuellement des différents sites de production de Merck, en comparaison des comprimés de Levothyrox Ancienne Formule, et en comparaison de comprimés issus des lots commercialisés au printemps-été 2017, au moment du pic de signalements de pharmacovigilance.**

En l'attente de vous lire, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations sincères.

Beate Bartès
Présidente de l'Association Vivre sans Thyroïde