

Mr Jérôme Salomon  
Directeur Général de la Santé

Copie : Membres du Comité de Suivi Levothyrox

Léguevin, le 3 juillet 2020

## Comité de Suivi N° 8 du 6 juillet 2020

Monsieur le Directeur Général,

Nous venons de recevoir l'ordre du jour du prochain comité de suivi - à moins de 72 heures de la réunion, et après plusieurs relances par l'AFMT et l'UPGCS. Nous avons bien sûr conscience des difficultés actuelles liées à la pandémie du Covid-19, mais cette réception ce vendredi soir ainsi que le fait de nous prévenir si tardivement de la limitation du nombre maximum de deux personnes par structure nous semblent inappropriés à une date si proche de la réunion.

Comme les autres associations, nous souhaitons des réponses à plusieurs questions :

1. Des informations précises sur la **production de Levothyrox/Euthyrox/Eutirox ancienne formule** par Merck KGaA et son/ses sous-traitant(s) – non seulement pour les pays européens en train de passer progressivement à la nouvelle formule (comme Merck l'avait annoncé en janvier dernier), mais aussi pour des pays tels que le Maroc (où le changement de formule n'a pas encore été annoncé, mais où se fournissent de nombreux patients français et européens), et pour l'Italie (fabrication à Bourgoin-Jallieu toujours en cours, et dont l'usine avait fourni les patients français lors de la crise qui a précédé celle que nous connaissons actuellement, la pénurie du Levothyrox de 2013).

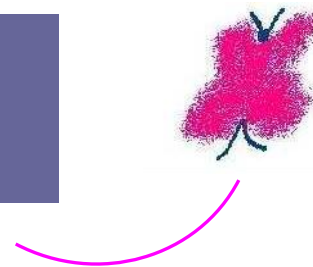
Tant que l'ancienne formule sera encore fabriquée, les patients français qui la prennent toujours (et qui sont toujours relativement nombreux : encore près de 80.000 à s'approvisionner en France, plus tous ceux qui, jusqu'à maintenant, achetaient leur médicament à l'étranger, et dont le nombre est impossible à chiffrer avec exactitude), dont beaucoup ont souffert d'effets indésirables particulièrement lourds lors du changement de formule en 2017, et qui redoutent beaucoup un nouveau changement de spécialité, doivent pouvoir continuer à être approvisionnés !

2. Des **résultats de pharmacovigilance détaillés et actualisés**, notamment le nombre total de signalements reçus (que l'ANSM n'a pas pu nous donner lors de la présentation du 4<sup>ème</sup> rapport du CTPV et que, sauf erreur de notre part, elle devait nous adresser).
3. Concernant les **alternatives thérapeutiques** :
  - a. Lévothyroxine HELM en gouttes (dont nous venons juste de prendre connaissance de l'existence) : cette alternative (qui a eu un avis favorable au remboursement de la HAS en juin 2020) sera sans doute un médicament intéressant pour les enfants, les personnes avec problèmes de déglutition et les patients ayant besoin d'ajuster très finement leur dosage. Contrairement aux gouttes de L-Thyroxine SERB, elle ne contient ni éthanol ni huile de ricin, et n'a pas besoin de réfrigération. Quand pourra-t-elle être disponible ? Pourra-t-on espérer son remboursement (contrairement aux unidoses TSoludose de Genévrier, autre alternative très intéressante, mais tellement onéreuse que très peu de patients envisagent d'y passer) ?

# VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901

[www.forum-thyroide.net](http://www.forum-thyroide.net)



- b. Thyrofix (Uni-Pharma) : actuellement, toujours disponible uniquement en comprimés non-sécables de 25, 50, 75 et 100 µg. Les 9 dosages additionnels (12, 62, 88, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg), annoncés depuis plusieurs mois, ont apparemment fait l'objet de différents problèmes administratifs, et commencent à peine à arriver chez les grossistes – cette arrivée tardive est regrettable, alors que beaucoup de patients encore sous Euthyrox ancienne formule arrivent actuellement en fin de stock et cherchent une spécialité de remplacement.
- c. TCaps (Genévrier) : alternative appréciée par beaucoup de patients, mais dont le non-remboursement constitue un énorme frein et une grande injustice (les patients font littéralement « les frais » d'avoir dû changer de spécialité, suite aux problèmes avec la nouvelle formule du Levothyrox !).

Etant donné que nous avons pu observer des prix parfois abusifs pratiqués dans certaines pharmacies, le laboratoire Genévrier avait pris l'initiative d'apposer une étiquette « prix indicatif conseillé : 9,95€ » sur les boîtes de TCaps.

Certains pharmaciens ont dénoncé le laboratoire à la DGCCRF... et il devra donc cesser d'apposer cette mention, ce qui fera certainement de nouveau grimper les prix, au détriment des patients pour qui ce médicament représentait enfin une amélioration de leur état de santé, malgré le coût que cela pouvait représenter dans leur budget.

Les patients, déjà pénalisés par le changement de formule du Levothyrox, les effets indésirables, la recherche souvent longue et difficile d'une alternative et d'un dosage qui leur conviennent, ne comprennent pas qu'ils doivent payer ce médicament qui leur est « vital », et qu'ils devront prendre à vie, de leur poche – alors qu'avant 2017, ils étaient parfaitement équilibrés et n'ont rien demandé !

- 4. Et bien sûr, comme les autres associations, nous souhaitons que cette « crise du Levothyrox » donne lieu à une enquête approfondie sur les causes des effets indésirables, à un changement durable de la réglementation sur la bioéquivalence des médicaments à marge thérapeutique étroite et à une plus grande vigilance des autorités lors de ce genre de changement de formule – pour éviter qu'une telle crise ne se reproduise !

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de nos salutations respectueuses.

Beate Bartès, présidente  
Association Vivre sans Thyroïde  
[www.forum-thyroide.net](http://www.forum-thyroide.net)