

VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901

www.forum-thyroide.net



Assignation de MERCK & al. en référé-expertise au TGI de Lyon - Audience du 3 avril 2018 **Témoignage de l'association Vivre sans Thyroïde : Le point de vue des patients** **Complément à la note en délibéré déposée par Me Lèguevaques**

Introduction

L'association Vivre sans Thyroïde a assigné en référé-expertise l'ANSM, au TA de Montreuil, et MERCK et plusieurs autres acteurs de la crise, au TGI de Lyon (suite au renvoi du TGI de Paris), afin d'obtenir des réponses et rendre audibles les préoccupations des patients dans la « crise du Levothyrox » (voir explications sur notre site¹). A la suite de ces expertises, en fonction des informations obtenues, VST pourra être amenée à engager d'autres procédures afin de défendre la cause des patients concernés.

Lors de l'audience au TGI de Lyon, le mardi 3 avril 2018, les avocats des parties adverses ont semblé mettre en doute la légitimité de nos demandes et le bien-fondé de notre association pour porter cette démarche au nom des patients. Dans ce qui suit, nous tenons à expliquer notre point de vue.

1. Concernant le "Droit d'agir" de l'association Vivre sans Thyroïde

VST, issue d'un forum de discussion en ligne depuis 2000, est une association loi 1901, créée en 2007, gérée par des patients bénévoles, ne recevant aucune subvention et financée quasi exclusivement par les cotisations de ses adhérents, afin d'assurer son indépendance. Elle a environ 400 adhérents réguliers (patients atteints de pathologies thyroïdiennes) et un budget annuel de quelques milliers d'Euros. Le forum dont elle est issue, en ligne depuis bientôt 18 ans, a près de **20.000 utilisateurs** enregistrés, accueille **entre 5.000 et 7.000 visiteurs par jour** et plus d'une centaine de messages par jour.

Jusqu'à cette crise, les domaines d'expertise de VST étaient :

- L'aide et l'entraide entre patients et le partage d'expérience
- La participation à l'éducation thérapeutique du patient
- L'apport au patients d'informations fiables, venant de sources a priori respectables et savantes ou issues des expériences cumulées des "anciens" patients
- La remontée aux professionnels des expériences de patients, dans leur "vraie vie"

L'association échange régulièrement avec des spécialistes, s'est dotée d'un conseil scientifique composé de **médecins**. Le sérieux de son travail est reconnu par les **sociétés savantes**, VST participe aux différents congrès et colloques sur la thyroïde, au niveau national et international, depuis 2003 : congrès de la Société Française d'Endocrinologie (où elle présente régulièrement ses travaux, via des posters ou en exposé oral), assemblée annuelle du Groupe de Recherche sur la Thyroïde, assemblée annuelle du réseau TuThyRef (tumeurs réfractaires de la thyroïde), congrès international de la European Thyroid Association ...

Vivre sans Thyroïde est membre de l'Alliance Maladies Rares et fait partie du Réseau FIRENDO (Filière Maladies Rares Endocrinologiques), ainsi que des deux organisations internationales de patients Thyroid Federation International et Thyroid Cancer Alliance. Elle coopère avec des organismes tels que l'Institut National du Cancer (comité de relecture du guide "cancer de la thyroïde") et la Ligue contre le Cancer, et échange régulièrement, depuis plusieurs années, avec les autorités (DGS, ANSM) ainsi qu'avec les différents laboratoires, notamment chaque fois qu'il y a des problèmes tels que des ruptures de stock (elle a ainsi aidé à la gestion de la "pénurie du Levothyrox" en 2013, en participant à des réunions, en conseillant les patients, en faisant remonter les informations au laboratoire MERCK et à l'ANSM ...).

¹ <https://www.forum-thyroide.net/phpBB/ftopic55701.html>

Depuis le début de la "crise du Levothyrox" (printemps 2017), VST est en contact avec toutes les parties prenantes, elle a fait remonter les informations et interrogations des patients dès la mise sur le marché de la nouvelle formule, et a été invitée à participer à toutes les réunions (comités de suivi au ministère, réunion d'information avec Agnès Buzyn, réunion du comité technique de pharmacovigilance ...) au même titre que France Assos Santé et l'AFMT.

On notera que, tout particulièrement lors de la présente crise, MERCK a reconnu publiquement l'écoute, l'influence et le rayonnement dont bénéficie de facto VST parmi les patients, situation (analysée sans doute par l'entreprise en taux de "pénétration", sans lequel MERCK n'aurait pas perdu son temps à cibler une association sans audience) qui a poussé MERCK, selon ses propres dires, à se servir de VST en qualité d'interlocuteur et canal vers les patients. Ainsi, les contacts et la coopération, vrais ou supposés, entre VST et MERCK sont utilisés par cette dernière pour établir que son devoir de communication à l'égard des patients a bien été rempli (cf. notamment son dernier communiqué, "*Levothyrox® Vrai ? Faux ? MERCK répond.*"⁵) ; d'ailleurs, on constatera avec étonnement que MERCK, développe son communiqué de presse pour partie autour de cette prétendue coopération (notamment) avec VST, et, sans craindre cette contradiction, dénie d'emblée en Justice toute légitimité à VST pour s'engager dans la défense des intérêts des patients.

Notre association est reconnue d'intérêt général. Ce qui suppose nécessairement que l'activité de l'association n'est pas mise en œuvre au profit d'un cercle restreint de personnes. Elle n'a pas encore d'agrément officiel, malgré ses plus de 10 ans d'existence, simplement parce que ses statuts actuels ne sont pas suffisamment "classiques" (issue d'un forum Internet, elle fonctionne beaucoup via des réunions dématérialisées, avec notamment une assemblée annuelle "en ligne"). Il est prévu de modifier les statuts et de demander l'agrément d'ici la fin 2018 (dès que la "crise du Levothyrox" nous laissera un peu plus de temps).

Pour autant, cela ne peut avoir pour portée de priver l'association (dans sa configuration actuelle) de toute possibilité d'action en justice pour répondre à sa vocation et défendre ses propres intérêts et droits et ceux de ses membres, ce qui est d'ailleurs parfaitement en accord avec ses statuts² :

Article 2 : L'association a pour objet :

- De gérer un forum de discussion sur internet, « Vivre sans thyroïde », animé par les malades et destiné à toutes les personnes concernées par les pathologies de la thyroïde
- D'informer les malades et leurs proches
- De permettre aux malades et à leurs proches de mutualiser leurs expériences et de s'aider moralement
- **D'entreprendre les actions utiles à la défense de leurs intérêts (...)**
- Et de manière générale, de prendre toute initiative utile.

2. Concernant les actions en justice

Au début de la crise, l'association n'avait en effet pas prévu d'agir en Justice, d'autant plus que la presse se faisait l'écho de beaucoup d'autres démarches en cours (plaintes au civil, plaintes au pénal ...). L'association voulait se cantonner dans son domaine de prédilection, l'aide et le soutien au quotidien. Or, le grand nombre de patients concernés qui nous ont interpellés et sollicités en ce sens, et surtout le sentiment d'une absence d'écoute et de réponses, à la fois du laboratoire MERCK et des autorités, ont fini par nous faire changer d'avis, fin 2017.

L'objectif initial de notre revirement était avant tout d'obtenir enfin des réponses aux questions que nous posons depuis déjà plusieurs mois (pour l'instant en vain) : les véritables raisons du changement de formule ainsi que des explications aux effets indésirables dont souffrent tant de patients (pour lesquels, à ce jour, il n'y a encore aucune explication satisfaisante).

Vu la difficulté de maintenir notre confiance aux divers acteurs concernés, une expertise véritablement indépendante nous semble le seul moyen pour apporter un éclairage à la fois médical et toxicologique, et enfin mieux comprendre ce qui se passe réellement.

Notons que le travail de fond assuré par VST depuis des années au bénéfice des malades a été mis à mal ces dernières semaines par des campagnes nuisant à sa crédibilité, sa réputation d'interlocuteur sérieux, donc à son existence même, en tentant de vider l'association de toute substance et audience.

² <https://www.forum-thyroïde.net/association/Statuts-VST.pdf>

La notoriété, voire l'image, sont d'ailleurs des valeurs à défendre, fondant également notre souhait d'agir en Justice. Le préjudice vécu par l'association elle-même, justifie amplement de l'intérêt et de la qualité à agir en Justice pour son propre compte et pour rétablir la réalité des faits de la crise, dont l'origine et les responsables ne sont pas clairement identifiés en l'état des informations connues, sauf à préjuger du résultat des expertises demandées.

Plus grave encore, depuis l'amorce de la crise, les obstacles à la communication des informations et les incohérences des données diffusées au compte-gouttes, n'ont pas permis à VST d'accompagner utilement les malades en désespérance et ainsi d'accomplir ses missions.

Les expertises demandées participeront à la manifestation de la vérité sur la crise actuelle, et permettront de mieux documenter les contentieux futurs qui sont prévus avec notre participation ou à notre bénéfice seul ; par contentieux, nous entendons notamment les contentieux en projet, déjà évoqués dans les écrits de notre avocat ; nous espérons cependant toujours encore les solutions amiables ; quoi qu'il en soit, nous voulons encore croire que la considération primordiale de l'intérêt des malades transcendera rapidement les considérations partisans des acteurs concernés par cette crise sanitaire.

Ainsi, par ces actions VST est en mesure de poursuivre les missions imposées par ses statuts, tout en assurant la défense de ses intérêts propres (car nous pensons que l'association a le droit et le devoir de défendre ses intérêts propres, qui sont également en jeu en l'espèce), outre la participation ou collaboration à certaines actions de défense des intérêts collectifs et individuels des malades.

Ces objectifs sont d'évidence légitimes et de nature à justifier la demande en référé 145.

Certains propos de la société MERCK, notamment dans son dernier communiqué de presse, mettent tout particulièrement en jeu la crédibilité et la survie même de l'association (et ce n'est pas le seul dénigrement dont VST a été victime), en sous-entendant que VST n'a pas cru bon de communiquer aux malades les informations reçues et a ainsi manqué à son devoir ; les réseaux sociaux n'ont pas manqué de relever ce point et les insultes à l'égard de VST et d'autres associations n'ont pas manqué.

Tout particulièrement sur ce point, VST, pour laver son honneur et préserver sa survie et sa capacité à assurer ses missions, se réserve le droit d'engager des procédures spécifiques envers la source de ces affirmations, qui sont pour le moins tronquées et déformées.

3. Concernant " l'information des associations" avant le changement de formule

Contrairement aux affirmations du laboratoire MERCK et de l'ANSM, il n'y a eu aucune "consultation" des associations, et encore moins une "coopération de longue haleine" avant la mise sur le marché de la nouvelle formule !

Du côté de MERCK, il y a eu un simple mail, fin septembre 2016³ (4 ans après le début des travaux sur la nouvelle formule !), nous demandant si "*nous serions présents au congrès de la SFE*", début octobre, pour "*parler des projets (de MERCK) pour 2017*". Et pendant ce congrès, début octobre 2016, le représentant de MERCK a simplement annoncé que "*la formule du Levothyrox a été améliorée, elle sera dorénavant plus stable, mais cela ne provoquera aucun changement pour les patients, les études ayant démontré une bioéquivalence parfaite*". Affirmations que nous avons (naïvement) crues. **Aucun document ne nous a été remis, aucun calendrier, aucune explication précise non plus.** Cela ne constitue en aucun cas une "concertation" ou une "coopération de longue haleine avec les associations de patients", encore moins une information sur ce qui allait être modifié et "amélioré" !

L'information suivante est intervenue le 23 février 2017⁴ – l'ANSM nous a alors envoyé par mail, à titre d'information, la « documentation patients » qu'ils envisageaient de publier sur leur site le 2 mars (pour un changement de formule à partir du 30 mars). On nous disait que, "*si vous voulez soumettre des commentaires, merci de nous les faire parvenir avant le 27 février*" (2 jours ouvrables !), et nous avons en effet envoyé quelques propositions pour améliorer la lisibilité des textes, mais en si peu de temps, nous n'avons pu travailler que sur la forme, pas sur le fond. Fond sur lequel nous n'avons **toujours aucune information**. Et nous n'avons donc pas remis en question la phrase "*aucun changement n'est attendu pour les patients*", nous faisons confiance !

³ https://www.forum-thyroide.net/pdf/Levothyrox_Echanges_MERCK_Associations_Sept_2016.pdf

⁴ https://www.forum-thyroide.net/pdf/Levothyrox_Echanges_ANSM-VST_fevrier_2017.pdf

Dans ce contexte, et pour compléter cet historique des faits, tels que nous les avons perçus et vécus, nous avons donc publié des informations et explications sur le changement prévu de la formule sur notre site dès le 2 mars, avons répondu de notre mieux aux questions des patients ...

Or, ni le laboratoire MERCK ni les autorités ne pouvaient s'attendre à ce que les associations, à elles seules, parviennent à informer la totalité des patients français sous Levothyrox (plus de 3 millions au moment de l'introduction de la nouvelle formule !) – tous n'utilisent pas Internet, ne connaissent pas les associations (ni l'existence du site de l'ANSM et des informations qui s'y trouvent). C'était le rôle des autorités de veiller à ce que tous les patients sous Levothyrox soient au courant du changement de formulation (afin d'être avertis en cas d'éventuels effets indésirables suite à ce changement) !

Or, l'immense majorité des patients n'étaient pas informés, et ne savaient donc pas à quoi attribuer leurs symptômes – ce qui a provoqué un nombre conséquent de consultations, d'analyses et d'examen médicaux à la recherche d'autres pathologies. Et les professionnels, eux, s'ils avaient bien reçu un courrier, ne s'attendaient pas non plus à des problèmes particuliers suite au changement de formule, vu que ce courrier disait "qu'aucun changement n'était attendu" et qu'il fallait juste surveiller d'un peu plus près les "catégories à risque" (qui ne représentent qu'un petit pourcentage des patients) !

Dès le mois d'avril et l'apparition des premiers témoignages sur des effets indésirables, nous avons tenté de rassurer au mieux les patients concernés. Au départ, nous pensions qu'il s'agissait simplement de dérèglements de l'équilibre thyroïdien (comme cela s'était déjà vu dans d'autres pays, lors du changement de formule d'autres spécialités à base de lévothyroxine), qui rentreraient dans l'ordre en ajustant le dosage.

Ce n'est qu'au fil des semaines, et devant la multitude de témoignages concordants qui s'accumulaient, que nous avons compris qu'il y avait "autre chose", qu'il y avait un problème sérieux, et nous avons alors à plusieurs reprises tenté d'alerter les autorités et le laboratoire, sans jamais trouver une écoute à la hauteur des enjeux.

Ce n'est qu'après une lettre recommandée, début juillet, que l'ANSM a enfin convoqué une réunion ... et ce n'est qu'après la médiatisation, mi-août (suite au succès d'une pétition circulant sur Internet) et à l'accumulation des signalements de pharmacovigilance que les autorités ont commencé à prendre la mesure du problème, à décider de créer un comité de suivi, à mettre sur le marché des alternatives à la nouvelle formule (qui restent difficiles à trouver) ... Ces incohérences sur la diversification de l'offre restent d'ailleurs à clarifier, y compris la mise à disposition d'un stock de l'ancienne formule, pourtant généralement introuvable en pharmacie.

Pour compléter ces propos, il nous paraît nécessaire de revenir sur le bouleversement de notre vision des choses au fur et à mesure de l'évolution de la crise :

Jusqu'à récemment, VST s'en remettait aux professionnels pour ce qui est de l'aspect "scientifique", l'équipe n'étant pas initialement composée de scientifiques (voir plus haut nos domaines d'expertise), et c'est ainsi que la notion de "bioéquivalence" employée par MERCK lors des premiers contacts sur le Levothyrox Nouvelle Formule apparaissait comme devant être comprise au sens commun de ce terme, c'est à dire parfaite équivalence du médicament pour le patient.

Les excipients qui changeaient étaient supposés avoir pour unique effet une meilleure stabilité du médicament.

Notamment suite à l'éclairage donné par divers incidents liés à des formulations différentes de lévothyroxine au cours des années précédentes (introduction des génériques en France, changements de formule, par d'autres laboratoires, dans d'autres pays tels que la Nouvelle Zélande, le Danemark, Israël ou la Belgique ...), nous n'imaginions pas un instant que MERCK aurait pris le risque de ne pas s'assurer de la réelle équivalence du médicament pour les patients.

Nous ne pouvions imaginer (et nous reconnaissons là notre naïveté) qu'il s'agissait d'une subtilité de langage, MERCK comprenant le terme de bioéquivalence selon ce qu'il a exposé dans le document diffusé en mars 2018 (un an après l'introduction !) et intitulé "[Lévothyrox® Vrai ? Faux ? MERCK répond.](#)"⁵

Définition traduite ainsi par MERCK : "*L'étude de bioéquivalence a démontré la bioéquivalence de la nouvelle formule avec l'ancienne sur les paramètres acceptés par l'ANSM.*"

⁵ https://www.forum-thyroide.net/pdf/MERCK_Levothyrox_vrai-faux.pdf

Ainsi, MERCK en fait une affaire de paramètres, de procédure administrative acceptée, et non d'efficacité et de nocivité de la prise d'une substance médicamenteuse (médicament = substance dont la vocation est de soigner et non de nuire).

Donc MERCK a renvoyé la balle à l'ANSM, qui serait le vrai coupable de n'avoir pas mieux demandé en termes de paramètres de bioéquivalence ...

VST faisait confiance aux professionnels, et veut continuer à le faire, mais malheureusement, devant la désespérance de certains patients, VST se voit obligée de participer plus activement à la compréhension des divers aspects de la crise, y compris ceux relevant des sciences du médicament.

De là découle cette procédure, qui vise à répondre aux vocations premières de l'association VST. D'autres procédures pourront découler des résultats des investigations demandées.

4. Notre ressenti et nos interrogations sur la demande de référé-expertise en cours

Dans toutes ces discussions "de forme" de la procédure en cours, ces longs plaidoyers, nous regrettons qu'on oublie totalement LES PATIENTS et leur souffrance ! Car on a beau nous affirmer, marteler, que "la nouvelle formule est meilleure", que le changement était soi-disant "indispensable", que beaucoup de patients "la supportent très bien" - RIEN n'explique pourquoi autant de patients, malgré cette prétendue "amélioration", et même plusieurs mois après le changement, ne la supportent pas ?

Il y a déjà eu **23.000 signalements officiels de pharmacovigilance**. On est aujourd'hui à **plus de 500.000 patients qui ne prennent plus le Levothyrox Nouvelle Formule** (chiffre DGS), voire **pas loin d'un million** selon nos analyses⁶, sur les 3 millions traités par Levothyrox au moment du changement de formule. **Le problème sanitaire est donc tout simplement considérable.**

Et **NON, les effets indésirables recensés ne sont pas "des symptômes déjà connus avec l'ancienne formule" !** Pris individuellement, OUI, la plupart sont connus ... mais ce qui est inédit (et c'est dit autant par le premier rapport de pharmacovigilance d'octobre 2017 que par le 2^{ème}, publié le 30 janvier 2018⁷), c'est le fait que beaucoup de patients associent des symptômes contradictoires (d'hypo- et d'hyperthyroïdie à la fois), et cela alors que 2/3 parmi eux gardent pourtant une TSH parfaitement normale (et ne peuvent donc pas régler leur problème par un simple ajustement de dosage). Il est également très frappant, et cela est indiqué également dans les deux rapports de pharmacovigilance, que les effets indésirables cessent en l'espace de quelques jours lorsque les patients changent de spécialité de lévothyroxine. Au global, le tableau dessiné par la pharmacovigilance est à la fois inédit, et très inquiétant.

Les effets indésirables rapportés sont parfois très invalidants, nous recevons des témoignages vraiment poignants tous les jours – et **si nous sommes là aujourd'hui, devant un tribunal, c'est tout simplement parce que nous cherchons à comprendre, car les patients que nous aidons tous les jours ont besoin de savoir ce qui se passe !** N'ayant reçu aucune explication satisfaisante, nous sommes à présent contraints d'envisager toutes les procédures utiles (notamment contentieuses) à la réalisation de notre objet social.

Il nous semble invraisemblable que ni le laboratoire ni les autorités sanitaires n'aient engagé à ce jour de démarche pour précisément comprendre, médicalement et scientifiquement, la crise sanitaire en cours. Pour sa part, VST s'engage à rester fidèle à sa mission en continuant de soutenir les patients et leurs intérêts dans toute la mesure des forces des membres de l'association, tous également atteints de pathologies thyroïdiennes (voire de polyopathologies), et dans les limites de ses moyens.



Beate Bartès, présidente

⁶ https://www.forum-thyroide.net/pdf/VST_Levothyrox_dossier_graphique_analyses.pdf

⁷ http://ansm.sante.fr/content/download/115249/1458453/version/2/file/Rapport_Levothyrox_CT-30-01-2018.pdf et https://www.vidal.fr/actualites/22566/nouvelle_formule_de_levothyrox_nombre_totalement_inattendu_de_signalements_d_effets_indesirables/