



## Tableau de bord du suivi de nos demandes dans la crise du Levothyrox® NF

### 1. Nos demandes d'informations :

7.9.2017

Demande	Réponses apportées	Actions VST
Diffusion des analyses de pharmacovigilance de l'ancienne formule.	Seront communiquées par l'ANSM	S'assurer de l'action de l'ANSM
Diffusion des analyses de pharmacovigilance de la nouvelle formule.	Seront communiquées par l'ANSM et disponibles en octobre.	S'assurer de l'action de l'ANSM et de la communication des résultats en octobre Demander une investigation et une information plus précise sur la tolérance de la nouvelle formule.
Une information transparente sur les moyens immédiats mis en œuvre pour le traitement des déclarations de pharmacovigilance.	La pharmacovigilance aurait été renforcée. Pas de chiffres apportés à ce jour	S'assurer de l'action de l'ANSM et des autorités de santé.
Une explication claire sur le dossier de bioéquivalence fourni par Merck.	Pas de réponse, le laboratoire est informé de la demande	S'assurer de l'action de l'ANSM et du laboratoire Merck.
Une confirmation que le médicament Levothyrox® est bien intégralement fabriqué en Allemagne.	La ministre a confirmé que le principe actif était fabriqué en Allemagne et les excipients en France et en Italie, la fabrication des comprimés et leur conditionnement est fait en Allemagne.	Aucun.
Diffusion des résultats de l'étude de conformité de lots.	Seront communiqués dès qu'ils sont disponibles	S'assurer de l'action de l'ANSM
Comprendre ce qui s'oppose à la coexistence des deux formules (l'ancienne et la nouvelle) en même temps sur le marché français.	C'est impossible. La nouvelle formule est plus stable. Les Etats Unis l'utilisent depuis 10 ans. Merck prévoit de remplacer l'ancienne formule par la nouvelle formule dans les pays d'Europe dans lequel il est présent avec la lévothyroxine.	VST continuera d'insister auprès des autorités et de Merck pour la coexistence des deux formules et ce tant que nous ne serons pas convaincus des raisons qui l'en empêche.
Comprendre s'il est possible de procéder à la mise sur le marché d'autres marques de lévothyroxine selon une procédure d'urgence à définir	Le ministère a pris contact avec d'autres laboratoires pour la mise sur le marché d'autres marques. L'urgence de santé publique n'a pas été évoquée. La ministre note que les autres marques utilisent aussi le mannitol comme excipient. Il est question de mettre sur le marché des génériques selon une procédure qui sera plus rapide que des nouveaux princeps.	Suivre les actions de l'ANSM et des autorités de santé pour accélérer les mises sur le marché.

# VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901

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



## 2. Nos propositions :

7.9.2017

Demande	Réponses apportées	Actions VST
Une information claire et ouverte et une consigne à tenir pour les personnes prenant du Levothyrox®, ainsi qu'une réflexion sur les meilleurs moyens de diffuser cette information – ex : via la sécurité sociale avec les comptes Ameli, un courrier à toutes les personnes qui prennent ce médicament, via les pharmacies etc.	Le ministère privilégie la diffusion d'informations via les professionnels de la santé, y compris les pharmaciens mais crée un groupe de travail pour réfléchir à ces enjeux dans lequel les personnes concernées seront écoutées et parties prenantes. Il ne s'agit pas d'une mission spécifique au sujet du Levothyrox® mais généraliste sur les médicaments.	Continuer à élaborer et relayer les informations vers le grand public et les patients. Participer au groupe de travail. Communiquer sur cette affaire et écrire notre propre histoire. Continuer à collaborer avec les autorités de santé. Continuer à écouter sa communauté.
Une information claire et des consignes strictes aux personnels de santé afin que les patients qui se présentent avec des symptômes et des effets secondaires soient écoutés et prises en charge.	Le ministère admet la réalité des symptômes et des effets secondaires et enjoint les professionnels de santé à aider les patients à trouver le bon dosage, et à mettre en place une prise en charge correcte.	Préparer une communication vers les professionnels de la santé, avec l'aide du conseil scientifique de VST, et/ou de la SFE. Relayer les communications des autorités et ordres de professionnels de santé.
La rédaction d'une information sur le cadre de la délivrance de la L-thyroxine aux professionnels de santé et notamment aux pharmaciens avec mention de la dernière date acceptée pour sa délivrance.	Une note d'information a été élaborée et sera diffusée aux pharmaciens via leur ordre. La distribution de la L-Thyroxine de Serb est possible plus largement que prévue.	Suivre sa diffusion
Des démarches immédiates envers d'autres laboratoires pour la mise sur le marché d'autres marques de lévothyroxine, afin de faire cesser le monopole de Merck sur le marché français.	Les démarches sont en cours.	S'assurer de l'action de l'ANSM et des autorités de santé. Suivre sur la possibilité d'accélérer via une procédure d'urgence.
Une réunion pluridisciplinaire à laquelle participe l'ensemble des parties prenantes (dont toutes les associations de patients et les sociétés savantes) et par la suite des rendez-vous réguliers pour travailler sur la prise en charge des personnes qui ont des pathologies thyroïdiennes	Le ministère affirme que des réunions pluridisciplinaires sont faciles à mettre en place et se feront. Le ministère est sensible aux problématiques de qualité de vie et de méconnaissance de la science sur le sujet.	Suivre sur les propositions à long terme pour la prise en charge des pathologies thyroïdiennes