

VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901

www.forum-thyroide.net



Tableau de bord du suivi de nos demandes dans la crise du Levothyrox – MAJ 24 Septembre 2017

Demande	Etat des lieux 24/09/2017	Actions VST
1. Pharmacovigilance		
Diffusion des analyses de pharmacovigilance de l'ancienne formule.	En attente des analyses : pas d'accès à ces études à ce jour.	Réitérer la demande lors de la réunion du 26 septembre 2017.
Diffusion des analyses de pharmacovigilance de la nouvelle formule.	En attente des analyses : elles 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.	En attente des précisions demandées : La pharmacovigilance aurait été renforcée. Pas de chiffres apportés à ce jour.	Réitérer la demande lors de la réunion du 26 septembre 2017.
Des critères de signalement de pharmacovigilance qui tiennent compte des cas sans modifications de TSH hors normes.	En attente des précisions demandées : Aucune réponse sur l'élargissement des critères de pharmacovigilance.	Réitérer la demande lors de la réunion du 26 septembre 2017.
2. Bioéquivalence		
Une explication claire sur le dossier de bioéquivalence fourni par Merck.	En attente d'une communication de vulgarisation à destination du public : Des centaines de pages de dossiers scannés ont été mis en ligne. Ce ne sont pas des analyses pour le public mais les dossiers d'origine.	VST a lu le dossier complet et les conclusions que nous en tirons seront discutées à la réunion du 26 septembre 2017. Une synthèse de notre lecture et de nos conclusions est disponible dans un courrier joint.
Une confirmation que le médicament Levothyrox est bien intégralement fabriqué en Allemagne.	La ministre a confirmé le 6 septembre 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.	Action soldée.
Diffusion des résultats de l'étude de conformité de lots.	Synthèse disponible sur le site de l'ANSM.	VST a lu le dossier complet et les conclusions que nous en tirons seront discutées à la réunion du 26 septembre 2017.
Mise à disposition des études de shelf-life.	<i>La question sera posée le 26 septembre 2017.</i> Les documents mis en ligne par l'ANSM n'incluent pas les études de shelf-life.	Demande relayée à l'ANSM et au ministère le 26 septembre 2017.

Demande	Etat des lieux 24/09/2017	Actions VST
Réalisation d'études complémentaires : 1. Etudes de switch AF/NF avec un volet pharmacodynamique, 2. Etude d'impact de santé publique du passage à échelle de la NF, 3. Etude pharmaco-économique AF/NF.	<i>La question sera posée le 26 septembre 2017.</i>	Demande relayée à l'ANSM et au ministère le 26 septembre 2017.
Prise de décision objective et en concertation avec toutes les parties prenantes pour le maintien ou le retrait de l'AF basée sur les études complémentaires.	<i>La question sera posée le 26 septembre 2017.</i>	Demande relayée à l'ANSM et au ministère le 26 septembre 2017.
3. Mannitol		
Comprendre les effets secondaires possibles du mannitol lors d'une utilisation quotidienne et à vie.	<i>La question sera posée le 26 septembre 2017.</i>	Demande relayée à l'ANSM et au ministère le 26 septembre 2017.
Inclusion des effets secondaires du mannitol dans les critères de recevabilité des signalements de pharmacovigilance.	<i>La question sera posée le 26 septembre 2017.</i>	Demande relayée à l'ANSM et au ministère le 26 septembre 2017.
4. Retour de l'ancienne formule		
Consignes claires et précises aux patients et personnels de santé pour la gestion du retour de la nouvelle formule : qui est concerné, comment la prescrire, comment la délivrer.	En attente d'une réponse : Demande envoyée au ministère le 18 septembre 2017 et sans suite à ce jour.	Insister fermement sur la nécessité et l'urgence de cette communication lors de la réunion du 26 septembre 2017.
5. Alternatives au Levothyrox de Merck		
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.	En attente d'une action à destination des professionnels concernés : Alors que SERB a annoncé via un communiqué le 15 septembre 2017, le doublement de sa production, il n'y a toujours pas d'information à destination des prescripteurs et pharmaciens. La prescription et la délivrance sont toujours restreintes. Dans sa lettre au ministère du 18 septembre 2017, VST a demandé une note information urgente à destination des prescripteurs et pharmaciens pour assouplir les conditions de prescription et de délivrance des gouttes, si cela est possible.	VST insistera sur ce point à la réunion du 26 septembre 2017.
Mise sur le marché d'alternatives au Levothyrox de Merck	En attente d'une réponse : Le ministère a annoncé une ouverture du marché aux autres marques, mais avec un délai incompressible afin d'assurer les normes de qualité et l'aspect légal. Dans sa lettre au ministère du 18 septembre 2017, VST a demandé des détails sur les marques et les délais.	Demander à accélérer les nouvelles AMM lors de la réunion du 26 septembre 2017. Demander à nouveau des détails sur les marques et les délais.

Demande	Etat des lieux 24/09/2017	Actions VST
Précautions à prendre au sujet du générique Biogaran, stabilisé au mannitol comme la NF et pour lequel les essais de bioéquivalence ont sans doute été réalisés de la même manière que les essais de la NF.	La question sera posée le 26 septembre 2017.	Demande relayée à l'ANSM et au ministère le 26 septembre 2017.
Nous demandons une information claire sur les spécialités contenant de la lévothyroxine ayant obtenus leur AMM en France.	La question sera posée le 26 septembre 2017.	Demande relayée à l'ANSM et au ministère le 26 septembre 2017.
6. Dialogue et concertation		
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. – diffuser plus largement notre production de documents.	<p>En attente d'une communication claire et les consignes associées :</p> <p>La communication à destination des patients reste désastreuse malgré les demandes formulées par VST dans son courrier du 18 septembre 2017 :</p> <p>Voir pour exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'absence de communication sur la levée des restrictions sur les gouttes de L-Thyroxine. - L'annonce d'un retour temporaire de l'ancienne formule, rendue publique le 15 septembre et sans information complémentaire sur les patients ayant droit à l'Euthyrox et sur la marche à suivre pour y accéder, information ayant soulevé de nouvelles angoisses et questions restées sans réponse. 	VST insistera sur ce point à la réunion du 26 septembre 2017.
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 pris en charge.	<p>En attente d'une communication claire et les consignes associées :</p> <p>Dans sa lettre au ministère du 18 septembre 2017, VST a demandé une information claire à destination des personnels de santé. Nous avons particulièrement insisté sur les patients avec des symptômes importants mais sans changement des taux de TSH, et pour qui aucune réponse thérapeutique n'est envisagée à ce jour.</p> <p>Aucune communication sur ces points à destination des personnels de santé à ce jour.</p>	VST insistera sur ce point à la réunion du 26 septembre 2017.
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	<p>En attente : point resté sans suite à ce jour.</p> <p>Nous constatons que la réunion du 26 septembre 2017 n'aura lieu qu'entre le ministère, l'ANSM et les associations de patients. Les ordres professionnels et le laboratoire Merck seront reçus séparément.</p>	Suivre et être force de proposition sur les propositions à long terme pour la prise en charge des pathologies thyroïdiennes.