

# VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901



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

Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Produits de Santé - A.F.S.S.A.P.S  
A l'attention de Mme la Directrice Générale  
Mme Fabienne Bartoli  
Et de Mme Carmen Kreft-Jaïs  
Responsable de la pharmacovigilance  
143/147, bd Anatole France  
93285 SAINT DENIS Cedex

Léguevin, le 9 février 2011

Objet : **LEVOTHYROX® et ses génériques sur la liste des « 77 médicaments objets d'un suivi renforcé ou d'une enquête de pharmacovigilance »**

Madame la Directrice Générale,

Présidente de l'association de patients « Vivre sans Thyroïde, je me permets aujourd'hui de vous écrire au sujet du Lévothyrox® et de ses génériques, et de leur inscription sur la liste publiée par l'AFSSAPS la semaine dernière, qui les classe parmi les « spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'un suivi renforcé ou d'une enquête de pharmacovigilance ».

Les réactions des patients, du monde médical et des médias, ont montré que cette liste, dont l'intention était de rassurer, a au contraire suscité beaucoup d'inquiétudes ! Publiée dans le contexte du scandale du Médiateur, beaucoup de patients, et même de médias, l'ont prise pour une « liste noire » (ce qu'elle n'est pas !). Y retrouver un médicament que nous, les patients souffrant d'hypothyroïdie ou opérés de la thyroïde, devons prendre quotidiennement, à vie, et pour lequel il n'existe pas d'alternative, fait alors très peur !

Le problème vient de ce qu'il s'agit d'une liste alphabétique, regroupant des médicaments très divers, sans aucune distinction entre les motifs pour lesquels ils sont surveillés, et qui sont très différents.

Dès le 31 janvier, nous avons reçu beaucoup de questions de patients, souvent très angoissés, et avons tenté de rassurer de notre mieux en expliquant que l'inscription du Lévothyrox® sur cette liste n'était pas liée à un « risque » nouvellement découvert, mais simplement aux enquêtes de pharmacovigilance en cours, concernant la bioéquivalence entre le Lévothyrox® et les génériques récemment mis sur le marché (Biogaran, en octobre 2009, et Ratiopharm, au printemps 2010).

Pour faciliter sa lecture et éviter de créer des angoisses inutiles, serait-il possible d'actualiser cette liste en la « hiérarchisant », en créant plusieurs groupes de médicaments, en fonction du motif pour lequel ils figurent sur cette liste ?

Certains sites (comme la revue Prescrire, Sciences & Avenir, L'Express, Psychomédia) ont établi de telles listes, en classant les médicaments concernés par groupe de risque, par famille, ou en fonction des mesures à prendre .

<http://www.prescrire.org/fr/3/31/46791/0/NewsDetails.aspx>

<http://www.sciencesetavenir.fr/actualite/sante/20110201.OBS7302/medicaments-que-faire-de-la-liste-des-77.html>

<http://www.psychomedia.gc.ca/medicaments/2011-02-04/categories-danger-liste-77-sous-surveillance-afssaps>

Une simple enquête sur la bioéquivalence d'un générique, nécessitait-elle vraiment d'inscrire sur cette « liste des 77 », parmi des médicaments « à risque » et des médicaments qui seront bientôt retirés du marché, un médicament tel que le Lévothyrox® (en plus, avec le nom du princeps, au lieu de « Lévothyroxine générique », puisqu'il ne s'agit que de celle-ci) ?

Le Lévothyrox® est le médicament sur ordonnance le plus vendu en France, il n'existe pas d'alternative au niveau français, et les patients dont la thyroïde ne fonctionne plus (ou ayant subi une thyroïdectomie) devront obligatoirement le prendre à vie. A-t-il vraiment sa place sur cette liste, alors qu'on n'enquête pas sur un possible „effet secondaire“ ou „risque“, mais uniquement sur la bioéquivalence - pas toujours parfaite - entre le princeps et ses génériques (pouvant nécessiter un réajustement de dosage) ?

La « mise en garde » publiée sur le site de l'AFSSAPS depuis mai 2010, et envoyée à tous les professionnels, n'était-elle pas suffisante ?

Notre association avait, dès l'automne 2009, attiré l'attention du ministère de la santé et de l'AFSSAPS sur la marge thérapeutique très étroite des hormones thyroïdiennes, et sur les troubles qu'un nombre assez important de patients pouvait ressentir en passant du princeps au générique (ou l'inverse), problèmes déjà décrits dans d'autres pays, et ayant donné lieu à des recommandations des sociétés savantes (ATA/AACE notamment) – voir notre courrier du 23-11-2009 en pièce jointe.

Nous avons par ailleurs toujours conseillé aux patients qui éprouvaient des problèmes importants de ce genre, lors d'un changement de leur traitement, de demander à leur médecin de les faire remonter à la pharmacovigilance, ce qui a donné lieu à un certain nombre de signalements.

Et nous savons que dès mai 2010, l'AFSSAPS a publié une lettre aux professionnels de santé à ce sujet, les sensibilisant aux variations de dosage notamment chez les patients particulièrement sensibles (patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir ...) : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Recommandations-sur-la-substitution-des-specialites-a-base-de-levothyroxine-sodique-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Cette „mise en garde“ explique parfaitement où se situe le problème. Nous avons d'ailleurs mis un lien vers ce courrier sur notre forum, dès sa publication. Et, sans bien sûr déconseiller les génériques de manière générale, nous recommandons aux patients dont l'équilibre hormonal est délicat ou qui ont mis longtemps à trouver le bon dosage, de garder de préférence leur traitement habituel, plutôt que de prendre le risque de tout chambouler par une substitution qui n'apportera que peu d'économies à la sécurité sociale (différence princeps/générique entre 4 et 5€ par an et par patient), mais nécessitera éventuellement plusieurs prises de sang et réajustements de dosage avant de retrouver l'équilibre.

Serait-il possible d'apporter quelques précisions supplémentaires à la liste publiée sur le site de l'AFSSAPS, pour éviter toute inquiétude inutile parmi les patients traités par hormones thyroïdiennes ?

- Remplacer „Lévothyrox® et ses génériques“ par „Lévothyroxine (génériques)“
- Mieux expliquer le motif : au lieu de „Enquête de PV en cours. Signal d'inefficacité des génériques identifié en juin 2010. Résultats des études de bioéquivalence du générique sont conformes. Inspection pharmaceutique en cours. », fournir une explication plus facile à comprendre pour les patients (il ne s'agit d'ailleurs pas d'une „inefficacité“ du générique, seulement de variations de dosage et/ou d'absorption), avec un lien vers votre „lettre aux professionnels“ du 20 mai 2010.
- Rééditer la totalité de la liste, en la „hiérarchisant“, pour éviter tout amalgame entre médicaments simplement suivis et médicaments authentiquement „à risque“ – ce qui sera utile non seulement pour les patients concernés par la lévothyroxine, mais pour tous ceux qui consulteront cette liste, et la rendra beaucoup plus pédagogique.

En vous remerciant d'avance, au nom de tous les malades concernés, pour les réponses que vous pourrez apporter à nos interrogations, je vous prie d'agréer, Madame la Directrice Générale, l'expression de mes respectueuses salutations.



Beate Bartès  
Présidente de l'association