



Association Française des Malades de la Thyroïde

asso.thyroïde@gmail .com <https://www.asso-malades-thyroïde.fr>

JOURNAL OFFICIEL N° 2081 Reconnue utilité générale N2014RN0018 reconduit le 13 juin 2014

82700 BOURRET Permanences du lundi au vendredi de 9 h à 12 h au tel : Tel : 06. 41. 54. 92. 23. 06 44 73 77 14 06 41 90 96 08

"CRISE SANITAIRE" du LEVOTHYROX... PEUT-ÊTRE, ENFIN, UNE EXPLICATION RATIONNELLE ? (Document explicatif)

La décision commune de l'ANSM et de MERCK, d'imposer, à partir de février 2017, une substitution de masse du Lévothyrox "AF" (mis en cause en moyenne annuellement dans seulement 10 "Événements Indésirables" pour 3 Millions de patients !) par le Lévothyrox "NF" présenté comme une "meilleure thérapeutique" a déclenché une vague "d'Événements Indésirables", parfois graves, et quantitativement sans équivalent (24 000 déclarés à la pharmacovigilance en janvier).

À ce jour aucune hypothèse satisfaisante ne permet d'expliquer la nature et les causes d'une telle "crise sanitaire".

Depuis le début notre Association, représentant les malades de la Thyroïde, n'a cessé de jouer un rôle de "lanceur d'alerte", informant, la première, les institutions sanitaires de la réalité et de la gravité de cette crise et ne cessant d'exiger que soient menées toutes les études nécessaires pour en comprendre les raisons. Mais nos demandes légitimes n'ont pas été prises en compte.

Nous attirons l'attention sur le fait que des patients cancéreux se trouvent sous dosés en hormones thyroïdiennes, et nous avons observé de ce fait notamment un certain nombre "de réveils de cancers endormis depuis des années" et de nombreux troubles psychologiques.

Tant l'ANSM (Agence (dite) de "Sécurité" du Médicament), que MERCK et les "experts" (souvent liés à ce dernier par des liens d'intérêts individuels ou collectifs) ont privilégié quasi exclusivement la responsabilité d'un prétendu "*effet Nocebo*", hypothèse commode leur permettant d'éviter de rechercher quelque cause objective que ce soit ou de remettre en question les décisions prises.

Depuis septembre et quelques études, à petite échelle, non comparatives ("AF" /"NF"), et utilisant des lots dont on n'a pas la certitude qu'ils soient "*bien représentatifs de ceux mis sur le marché*" ***l'ANSM n'a ni rendu publique ni annoncé aucune nouvelle étude.***

Devant une telle inertie coupable notre Association a obstinément continué à chercher, en finançant, sur les cotisations de ses membres, des études ciblées :

- De premières études montraient la présence anormale de "nano-particules" et de "métaux lourds" témoignant de probables modifications du processus de fabrication de la "Nouvelle formule".

- Mais aujourd'hui une nouvelle étude révèle des problèmes, d'une gravité encore plus considérable, qui, s'ils étaient confirmés, pourraient constituer un élément, déterminant, d'explication de cette crise :

- Le mandat donné au Laboratoire (de renommée internationale) était de **déterminer la teneur en Lévothyroxine**

- D'une part d'une boîte de Lévothyrox "AF" (issue d'un Lot expirant Juin 2019)

- Et d'autre part de deux boîtes de la "Nouvelle Formule" (Lots expirant pour l'un en Septembre 2018 et pour l'autre en Avril 2019).



Association Française des Malades de la Thyroïde

asso.thyroïde@gmail .com <https://www.asso-malades-thyroïde.fr>

JOURNAL OFFICIEL N° 2081 Reconnue utilité générale N2014RN0018 reconduit le 13 juin 2014

82700 BOURRET Permanences du lundi au vendredi de 9 h à 12 h au tel : Tel : 06. 41. 54. 92. 23. 06 44 73 77 14 06 41 90 96 08

- **S'agissant du lot unique "d'AF"** : Le chromatogramme montre **un seul pic celui de la Lévothyroxine** (teneur 102.39 µg/comprimé) il est donc conforme aux spécifications en vigueur.

- **À l'inverse s'agissant des 2 lots de "NF"**.

- **1er lot de "NF"** : Le chromatogramme montre deux "pics" : D'une part un pic de Lévothyroxine (88.90 µg/comprimé) et d'autre part un second pic (12.67 µg/comprimé) pouvant correspondre à de la **DEXTRO thyroxine**. À noter que la somme de ces 2 pics est de 101,57 µg/comprimé).

- **2ème lot de "NF"** : Le chromatogramme montre deux pics: D'une part un pic de Lévothyroxine (72,17 µg/comprimé) et d'autre part un second pic (18,41 µg/comprimé) pouvant correspondre à de la **DEXTRO thyroxine**. À noter que la somme de ces 2 pics est de 90,58 µg/comprimé).

Pour votre information : Il existe une forme "L" (Lévothyroxine) et une forme "D" (Dextrothyroxine) *différentes en ce qu'elles sont symétriques* comme le sont la "main droite" et la "main gauche". Mais biologiquement seule la forme "L" a une action hormonale. "Normalement" donc les comprimés de "Lévothyroxine" ne doivent pas contenir de "Dextrothyroxine".

- **La teneur en "Lévothyroxine", la seule "utile", des 2 lots de NF étudiés est donc gravement inférieure aux spécifications**, ce qui pourrait, si cela était confirmé, expliquer une part des dysfonctionnements observés.

- Plus grave encore peut-être : S'agissant de la présence d'un "second pic", distinct de la "L thyroxine", le Laboratoire, par prudence, suggère de faire des investigations supplémentaires pour avoir l'absolue certitude qu'il s'agit bien de "**Dextrothyroxine**" (*hormonalement non fonctionnelle donc mais non sans effets secondaires multiples*). Si cela était confirmé, comme on peut le penser, cette présence de Dextrothyroxine pourrait expliquer les tableaux très atypiques observés chez de nombreux patients-victimes.

Cette analyse de laboratoire, a été transmise par lettre recommandée avec accusé de réception par notre avocate Maître Marie-Odile BERTELLA-GEFFROY. Mme la Juge d'Instruction de Marseille qui instruit de très nombreuses plaintes conjointes de notre Association et d'autres plaintes-transmises par le Procureur.

Notre avocate a demandé dans sa lettre à cette dernière de bien vouloir ordonner une expertise dans le cadre de son instruction aux fins de faire vérifier, la validité et la reproductibilité de ces résultats qui, s'ils étaient confirmés, pourraient constituer une avancée déterminante de l'enquête.

- **Mais le temps de la justice pénale (l'instruction peut durer encore longtemps, voire plusieurs années) n'est pas celui de la "sécurité sanitaire"** : Si des patients sont exposés à un médicament "non conforme" les troubles peuvent être immédiats et il n'y a pas de temps à perdre.

- Notre Association est prudente. Nous avons suffisamment dénoncé la légèreté avec laquelle le Lévothyrox "NF" a été mis sur le marché avec des études réduites au minimum pour affirmer que l'étude que nous avons (coûteusement) fait réaliser suffit, à elle seule, à expliquer les dysfonctionnements thyroïdiens qui ont été massivement observés.

- Nous ne prétendons pas davantage que TOUS LES LOTS de cette "NF" présenteraient des résultats identiques.

- Au vu de ce "fait nouveau" et en application du "principe de précaution" nous **EXIGEONS** que le Ministère et l'ANSM diligentent **EN URGENCE**, auprès d'au moins 2 laboratoires réputés, distincts et indépendants,



Association Française des Malades de la Thyroïde

asso.thyroïde@gmail.com <https://www.asso-malades-thyroïde.fr>

JOURNAL OFFICIEL N° 2081 Reconnue utilité générale N2014RN0018 reconduit le 13 juin 2014

82700 BOURRET Permanences du lundi au vendredi de 9 h à 12 h au tel : Tel : 06. 41. 54. 92. 23. 06 44 73 77 14 06 41 90 96 08

de nouvelles études portant notamment sur un nombre significatif d'échantillons pris parmi les boîtes de lots de "NF" utilisés par des patients-victimes et à titre de comparaison sur des lots "d'AF".

Et ce afin de vérifier l'homogénéité de la teneur en Lévothyroxine" des divers lots ainsi que l'absence de toute "Dextrothyroxine" ou d'autres impuretés et ainsi de confirmer, ou non, les résultats de notre étude.

L'AFMT a saisi le gouvernement et l'ANSM avec cette question simple : ***Est-il possible de ne pas invoquer le "principe de précaution" si la qualité du Lévothyrox pose problème ?***

Le Ministère de la santé et l'ANSM doivent sortir de leur inertie, mener en URGENCE toutes les investigations nécessaires, et prendre leurs responsabilités pour assurer la sécurité sanitaire de nos concitoyens et mettre au jour les responsabilités engagées.

Chantal L'HOIR Présidente Fondatrice de l'AFMT et le bureau

