



## **LE COMITE ETHIQUE**

Mougin, le 21 novembre 2017

### **LETTE OUVERTE à**

**Mesdames, Messieurs les Députés,  
Mesdames, Messieurs les Sénateurs,  
Mesdames, Messieurs les Maires,**

Nous avons l'honneur de solliciter, de votre Haute Bienveillance, votre intervention auprès du gouvernement afin **d'obtenir le retour immédiat de l'ancienne formule du Lévothyrox.**

Comme vous avez pu le comprendre le laboratoire Merck a modifié - sur ordre apparemment de l'ANSM - la formule du Lévothyrox en changeant les excipients par du mannitol et de l'acide citrique afin que ce médicament (à base de lévothyroxine et destiné à réguler le dysfonctionnement de la thyroïde) soit plus stable et corrige l'allergie au lactose.

Pour ce faire, et pour une nouvelle autorisation de mise sur le marché français, le laboratoire MERCK a sollicité « une modification de type 2 » avec un simple essai thérapeutique de 3 jours sur 200 personnes non malades de la thyroïde. Cette demande est normalement préconisée dans le cadre d'un changement anodin du médicament, plus spécifiquement pour la commercialisation d'un générique.

Mais en réalité, ce changement de formule n'a pas été – en fait - anodin et a provoqué chez les patients des effets secondaires graves liés à l'hyper ou hypothyroïdie et des effets indésirables non notoirement connus dans la régulation de la thyroïde.

En effet, des cas de symptômes d'hypothyroïdie comme thyrotoxicoses, de myxoedèmes, pour d'autres des symptômes de tachycardie, fibrillations (cardiothyroïse), sueurs, perte de poids, insomnies, augmentation globale du métabolisme basal et sous dosage avec myxoedème (bradycardie, fatigue, chute de cheveux, prise de poids, gonflement des tissus, etc.....). Les taux sanguins de TSH, T4 et T3 dépendent de l'étape métabolique et varient sans cesse avec surdosage avec des problèmes édifians notamment musculaires, peau, maux de tête, crampes, irritation dans la bouche et la gorge, etc.

Devant l'ampleur des témoignages de patients présentant de tels symptômes, le corps médical a été plongé dans une totale interrogation ; certains médecins et pharmaciens sont restés attentifs à leur patientèle alors que d'autres ont marqué une suspicion et une dérision inacceptable.

Au-delà de la simple surveillance pharmacologique obligatoire, l'ANSM tout comme Madame la Ministre de la Santé se sont contredites. Elles ont affirmé depuis des mois, qu'aucun symptôme notable ne pouvait survenir chez les malades et préconisaient une simple analyse de leur TSH avec éventuellement un nouveau dosage, mais tout en organisant en urgence une importation de l'ancienne formule.

De plus, le laboratoire Merck en refusant de fabriquer - à nouveau - l'ancienne formule pour les français, abuse de sa position dominante en France devant un Ministre de l'Economie totalement inactif (malgré les dispositions légales qui lui permettent d'agir !).

La Ministre de la Santé est également fautive, puisqu'elle a décidé – sans écouter – le désarroi des patients d'importer de nouveaux médicaments (comme la Thyroxine Henning), qui les obligeront (à court terme) à une réadaptation de leur traitement, ou pas.

Avec notre **Comité Ethique** composé de juristes et de professionnels de la santé, nous avons analysé avec beaucoup d'impartialité plusieurs points et nous en avons déduit que :

- **Sur un plan médical :**

- Les symptômes provoqués par la nouvelle formule et liés aux deux extrêmes hypo/hyperthyroïdie sont apparemment provoqués par une mauvaise dispersion du médicament dans l'organisme (la lévothyroxine serait bloquée par les excipients).
- ➔ **Et donc, le traitement est impossible à réajuster.**
- Les autres symptômes non liés à l'hypo/hyperthyroïdie, seraient dus également aux nouveaux excipients (ou à d'autres composants ?) - qui a petite dose chaque jour - provoquent des troubles invalidants et pénibles à la longue sur l'organisme des patients.
- Le « soit disant » meilleur dosage de la molécule active par rapport à l'ancienne est tout aussi discutable car certains patients ont leur TSH effondrée et ne change pas malgré la modification du dosage.
- ➔ **La « soit disant » bioéquivalence entre la nouvelle et l'ancienne formule présente des zones d'ombre puisque la copie n'est pas conforme à l'original du fait du changement des excipients et autres composants.**

- **Sur un plan juridique :**

- Le brevet de l'ancienne formule est soit tombé dans le domaine public (20 ans à compter du jour du dépôt de la demande art L611-2 de la loi n°92-597 de 1992 code de la propriété intellectuelle) soit a obtenu une prorogation.
- Et même si le laboratoire détient un Certificat Complémentaire de Protection, Madame la Ministre de la Santé peut toutefois autoriser un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet (Cf à l'accord de l'OMC sur les ADPIC).
- Normalement, le tiers ou l'entreprise qui demande une licence doit avoir d'abord essayé de négocier une licence volontaire avec le détenteur du brevet à des conditions commerciales raisonnables. C'est seulement si elle échoue qu'une licence obligatoire peut être délivrée.
- ➔ **Mais ici il y a urgence nationale, il n'est pas nécessaire de passer par la phase de licence volontaire, c'est le cas dans lequel les ADPIC établissent expressément un lien entre urgence et licence obligatoire.**

Plusieurs questions restent en suspend et nous interpellent sur la gravité d'une telle crise sanitaire, nous avons déjà interpellé la Commission des Affaires de Santé de l'Assemblée Nationale qui a rendu un rapport incohérent et inadmissible en soutenant qu'il ne s'agit que d'un « problème d'information ».

En conséquence, des centaines de plaintes pénales sont diligentées pour mise en danger d'autrui, tromperie aggravée, faute d'imprudence, dol éventuel contre les autorités publiques et privées et tout récemment pour non-assistance à personne en danger.

Dans le cadre de l'intérêt public nous sollicitons la mise en œuvre de l'intérêt général à travers le cadre juridique de notre République par des actions publiques :

- Par la mise en place de salles équipées d'ordinateurs pour que les patients puissent faire leur signalement auprès des autorités compétentes, dans chaque collectivité publique.
- Par des questions écrites ou orales auprès du Ministre de l'Economie sur la nécessité de transacter avec le laboratoire MERCK pour une fabrication immédiate de l'ancienne formule du lévothyrox
- Par des questions écrites ou orales auprès du Ministre de la Santé sur la nécessité d'utiliser la licence obligatoire afin de prendre commande auprès du laboratoire PATHEON (en Isère) du médicament EUTIROX (ancienne formule pour l'Italie), de faire produire par un tiers ou par le laboratoire public de Nanterre.
- 

En espérant, vivement que vous prendrez la situation au sérieux ; car nous avons des cas extrêmement graves et inquiétants ; Dans l'attente, recevez Messieurs Députés, Sénateurs et Maires, l'assurance de nos salutations respectueuses

Maître Anne Catherine Colin-Chauley  
**Présidente d'Alerte Thyroïde**