



**Cahier de Doléances des malades thyroïdiens**  
**Victimes du Scandale du LEVOTHYROX Nouvelle formule**

Destiné à être remis à Monsieur Emmanuel Macron,  
Président de la République française

Et à Edouard Philippe,  
Premier Ministre

Par les sénateurs et députés des Hauts de France

Dans le cadre du Grand débat national, Un Volet santé y est indispensable !

## Cahier de doléances des malades thyroïdiens

<p><b>Jusqu'en mars 2017, les malades thyroïdiens n'avaient à leur disposition que la formule Levothyrox des Laboratoires Merck</b></p>	<p>Pendant 20 ans 2 650 000 thyroïdiens ont été traités par le levothyrox ancienne formule, dans le cadre de cette pathologie à marge thérapeutique étroite où la moindre modification entraîne des changements importants, et la nécessité de ré équilibre.</p> <p><b>Sous cette formule, très peu d'effets indésirables ni de problèmes d'équilibre signalés en pharmacovigilance.</b></p> <p>Il semble que même les intolérants au lactose le supportaient dans l'ancienne formule !</p> <p>Les patients attestent de leur équilibre sous cette formule au lactose.</p>
<p><b>2012 : l'ANSM prend prétexte d'un seuil de « <u>stabilité optimal de 95/105 non atteint par la forme au lactose</u> » pour imposer en France et en Europe un changement manitol/acide citrique</b></p>	<p>« <b>stabilité optimal de 95/105 non atteint par la forme au lactose</b> » : si l'ancienne formule était inadéquate, comment tant de patients pouvaient-ils être sans effets secondaires et stabilisés dans leur ressenti et dans leurs analyses biologiques ?</p> <p>Des études américaines de 1995 soutenaient déjà que <b>la formule du princeps au lactose répondait au seuil de stabilité 95/105 !</b></p> <p>On ne peut que s'étonner dans ce dossier que systématiquement l'ANSM produise des études contraires à celles d'autres comités scientifiques !</p> <p>De même, on peut s'étonner du choix de l'acide citrique déjà évoqué dans des études scientifiques aux USA et en Allemagne démontrant son incompatibilité avec la molécule de thyroxine !</p> <p>Il est évident que cette décision commune aux laboratoires Merck et à l'ANSM a eu pour objectif de <b>prolonger le brevet du princeps</b> qui tombait dans le domaine public. Avec ce glissement de brevet, Merck protège ses droits pour 20 ans !</p> <p>L'intérêt des patients n'a pas été respecté, ni les recommandations dans ce type de pathologie à marge thérapeutique étroite où il est notoire que <b>le moindre changement induit des effets secondaires.</b></p>
<p><b>Mars 2017, arrivée de la Nouvelle Formule, avec remplacement du lactose par mannitol et acide citrique</b></p>	<p>Très vite, des signalements <b>d'effets indésirables</b> seront recensés en grand nombre ! L'ANSM en reconnaît en 2019, <b>35 000</b> enregistrés en pharmacovigilance.</p> <p>Or, il est établi dans le cas de crises sanitaires majeures que <b>le taux de non-remontées est de 95/100. La base</b> qui sert donc à compter <b>le rapport bénéfices / risques est donc erronée !</b></p>
<p><b>Entre mars 2017 et mars 2019, plus d'un million de malades ont abandonné la formule au mannitol !</b></p>	<p>Les malades ont erré entre les alternatives en place pendant 18 mois mettant en péril leur santé. Les professionnels de santé mal informés eux-mêmes les ont peu accompagnés.</p> <p>Beaucoup sont repartis vers l'euthyrox appelé à disparaître. Au passage de l'Europe à la Nouvelle formule, <b>une nouvelle crise se prépare pour eux !</b></p> <p>Certains ont choisi le <b>TCaps de Genèvevri</b>, mais son remboursement pose problème alors qu'il semble convenir à beaucoup.</p> <p>Des malades se fournissent au Maroc de l'ancienne formule . Le système de santé français a perdu sa mission de protéger les droits des citoyens.</p> <p>Mars 2019, certains des malades présentent encore <b>des effets Lourds et handicapants consécutifs à la prise de la Formule</b> et n'ont <b>aucune réponse sur les raisons de leur état, ni prise en charge neurologique adéquate.</b></p>

**Après deux ans d'actions restées sans réponse effective du Ministère de la Santé, l'UPGCS remet les revendications des malades thyroïdiens au Chef de l'Etat et au Premier Ministre, tous deux en charge des plus hautes fonctions dans ce pays.  
Plaise à eux de satisfaire les droits légitimes des patients Victimes des décisions de l'ANSM, quant aux manquements clairement apparus dans cette crise sanitaire majeure qu'est le Levothyrox nouvelle formule**

<p>1) le seuil de stabilité 95/105 sur lequel repose l'argumentation de l'ASNM</p>	<p>Cet argument de base est contesté par les associations de malades qui peuvent déposer un contre-argumentaire étayé d'études scientifiques diverses et reconnues. La formule au lactose était stable et avec peu d'effets indésirables déclarés contrairement à la formule au mannitol/acide citrique imposée en 2017. <b><u>Nous voulons un comité d'étude avec les associations, leur comité scientifique et l'ANSM en vue de sa remise en cause.</u></b> La Nouvelle formule ne semble pas plus stable dans le temps puisque les laboratoires Merck ont réduit ses dates de péremption contrairement à l'ancienne formule ( 2 ans/3ans de péremption)</p>
<p>2) Le choix du couple acide citrique/mannitol dans les excipients de la Nouvelle formule</p>	<p><b><u>L'acide citrique</u></b> est connu par la communauté scientifique pour <b>ses effets délétères sur la molécule de levothyroxine</b>. Des études américaines, allemandes et françaises en montrent les effets sur la molécule de base. Nous les tenons à votre disposition. <b><u>Le mannitol</u></b> même s'il est reconnu comme ayant peu d'effets secondaires par voie orale, par contre en cas de surdosage, son fort effet laxatif peut entraîner des troubles intestinaux avec diarrhée, surtout chez les insuffisants rénaux. Il a été par ailleurs reconnu par l'AFSSAPS, <b>comme excipient à effet notoire du fait de troubles digestifs</b>. Ses effets secondaires sont liés à ses diverses propriétés. En effet : - il est diurétique osmotique, - il est agoniste direct des récepteurs au GABA de type A, - il entraîne une réduction de la transmission monosynaptique, induisant vraisemblablement une diminution de l'excitabilité neuronale et une élévation du seuil de stimulation électrique de l'aire motrice corticale, - il a des effets psycholeptiques, modérant l'activité cérébrale, sédatifs et anticonvulsivants. Selon le laboratoire Merck, cette modification dans la composition des excipients, <b>n'intervient pas sur la Biodisponibilité et la biodispersion de la Levothyroxine</b>. De longues expérimentations sont nécessaires pour affirmer un tel résultat...or à notre connaissance, seules deux études ont été entreprises à ce jour et elles sont contradictoires avec celles des américains et des allemands et de certains chercheurs français! Dans l'usage courant des patients, le switch vers une formule n'en contenant pas, réduit immédiatement les effets négatifs subis et aide à un équilibre thyroïdien, <b><u>preuve de cette erreur de choix.</u></b> <b>La biodisponibilité et la biodispersion de cette formule doivent être étudiées avec un comité scientifique élargi.</b></p>
<p>3) l'AMM délivrée à la formule acide citrique/ mannitol</p>	<p>Les laboratoires Merck ont bénéficié <b>d'une AMM simplifiée</b>, reposant sur une étude courte portant sur 100 testeurs masculins non malades thyroïdiens pendant une période réduite ! Or du fait de la spécificité de cette pathologie à marge thérapeutique étroite, de l'utilisation non contrôlée cliniquement des effets des deux nouveaux excipients, on se trouve dans le cas d'<b><u>un générique du princeps initial.</u></b> <b><u>L'AMM et le glissement de brevet sont contestables ! Si cette formule convient à certains patients elle doit bénéficier du statut de générique et l'ancienne formule doit pouvoir continuer à être fabriquée.</u></b> <b><u>Les associations de patients veulent en débattre !</u></b></p>

<p>4) <b>Les alternatives mises en place</b> en remplacement de la formule acide citrique/mannitol  <b>-A le choix de l'Euthyrox</b></p>	<p>Dans ces alternatives une majorité des patients a fait le choix de <b>l'Euthyrox correspondant à l'ancienne forme du Levothyrox</b>, toujours disponible en Europe mais appelé à disparaître. Les médecins switchent encore actuellement de nouveaux patients vers cette possibilité ! Si la mise en place de la nouvelle formule s'étend dans les pays européens, on avance <b>vers une nouvelle crise</b> des malades thyroïdiens car certains n'ont retrouvé leur équilibre thyroïdien qu'avec un retour vers une <b>formule au Lactose !</b> Ils doivent être entendus.  Les pays du Maghreb restent au <b>princeps initial ( notamment le Maroc)</b> et des malades s'y fournissent actuellement.  <b>Si l'AMM et le seuil de stabilité de la formule au lactose étaient revus</b>, ce levothyrox au lactose serait pour eux la fin de leurs soucis de santé! Ils veulent pouvoir <b>faire entendre cette requête !</b></p>
<p>4) <b>-B les disponibilités de l'Euthyrox dans nos pharmacies</b></p>	<p>Les laboratoires Merck et Madame Buzyn <b>se sont engagés à procurer de l'euthyrox en 2019</b> afin d'accompagner les patients vers d'autres alternatives. Un mail adressé par Merck à l'UPGCS certifie que cette mise à disposition est valable jusqu'à fin 2019! Or depuis mi-janvier, nous recevons des attestations de non-délivrance de l'euthyrox de pharmacies réparties sur l'ensemble du territoire français.  Nous avons enquêté en Allemagne, il existe <b>des stocks importants disponibles</b>. La pénurie en France vient elle des plates-formes qui fournissent les pharmacies ou des Laboratoires Merck ? Il y a à nouveau atteinte aux Droits de patients français afin de les contraindre à s'orienter vers les alternatives. <b>Or nous attendons d'être entendus et écoutés sur l'analyse de cette crise comme acteurs et non victimes otages de l'autocratie de nos organismes sanitaires !</b></p>
<p>4)- <b>C le choix du Tcaps</b></p>	<p>Depuis avril 2018, une Amm a été accordée <b>au TCaps des laboratoires Genévrier</b> ( nom français du Tirosint). Mais un an après sa délivrance, le remboursement de cette alternative n'est pas finalisé ! Il coûte entre 9 et 15 euros mensuellement aux patients, voire 30 euros s'ils ont besoin de deux dosages pour garantir leur équilibre thyroïdien.  C'est une double peine pour des malades qui ont déjà subi le changement de formule et les problèmes de santé handicapants induits!  Certains sont aux Minima Sociaux , c'est un budget trop lourd.  Le <b>bénéfice</b> apporté par ce médicament est <b>incontestable</b> et reconnu par l'HAS. Le remboursement doit être intégral et rapide, <b>les Autorités sanitaires ne peuvent faire porter aux patients la responsabilité financière de leurs décisions, nous avons averti rapidement du poids pour la CPAM de celles-ci.</b></p>
<p>5) <b>Les effets secondaires supportés par les malades</b>  <b>-A</b> <i>Étaient ils prévisibles et inhérents à un déséquilibre thyroïdiens ? NON</i></p>	<p>Les effets secondaires rapportés sont nombreux et non cités dans ceux envisagés par la notice des Laboratoires Merck et par l'ANSM. Preuve si besoin s'en faut que les études cliniques sur cette formule ont été insuffisants.  Beaucoup ont eu leur vie personnelle, familiale, sociale et professionnelle réduite à néant. Leur pronostic vital a été engagé dès le départ.  On rappelle <b>14 décès</b> pour lesquels le Parquet de Marseille a ouvert un nouveau volet au chef "d'<b>homicide involontaire</b>" dans l'enquête sur l'affaire <b>LEVOTHYROX</b>.  Actuellement, certains présentent encore <b>des effets quotidiens, permanents et gravement invalidants</b>.  Les associations reçoivent des appels de détresse relatant <b>l'apparition de nodules multiples, de problèmes hépatiques lourds, de troubles cardiaques fréquents, de perte de motricité handicapante</b>.  Les malades sont inquiets sur leur <b>devenir Santé voire leur pronostic Vital !</b> Ils ont <b>droit à des réponses moins évasives</b> que celles reçues jusqu'alors.</p>
<p>5) <b>Les effets secondaires supportés par les malades</b>  <b>-B</b> <i>Les raisons de ces effets ?</i></p>	<p>Pour apporter des réponses fiables, il faut étudier le dysfonctionnement de cette formule dans ses différents aspects :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nous avons déjà évoqué <b>le changement injustifié des excipients</b> sur lequel nous voulons une étude.</li> <li>• Le levothyrox nouvelle formule est <b>un générique</b> imposé illégalement aux patients dans une pathologie à marge thérapeutique étroite. Il y a <b>défaut de préparation de ceux-ci et d'information</b>.</li> <li>• <b>La biodisponibilité et la biodispersion</b> de cette forme nouvelle est à revoir en pharmacologie par des biochimistes. Ce ne sont pas les associations de patients qui peuvent payer ce type d'étude qui devait avoir lieu au stade pré-clinique acant délivrance d'une AMM.</li> </ul>

<p><b>5) Les effets secondaires supportés par les malades</b>  <u>-B Les raisons de ces effets ? Suite <b>La traçabilité</b></u></p>	<p>L'explication des effets secondaires subis a souvent été rapportée à des impuretés probables dans les lots de levothyrox Nouvelle formule.  Les études de l'ANSM et des associations de patients sont contradictoires! L'enquête pénale du parquet de Marseille ne sera disponible que tardivement pour les victimes les plus touchées en 2019 ! <b>Il y a mise en danger de la vie de ceux-ci !</b></p> <p>Les différents débats organisés par les collectifs et associations ont fait émerger la nécessité de la <b>traçabilité du médicament</b></p>
<p><b>6) La traçabilité d'un médicament selon la loi française</b></p>	<p>En France le médicament est soumis à la <b>même loi que celle des produits de consommation ordinaire</b> ! C'est-à-dire à celle des produits transformés, garantissant une traçabilité entre le lieu d'assemblage des différentes molécules et le patient. Les informations sur la <b>provenance des molécules restent incertaines</b>, c'est inadmissible concernant les médicaments.</p> <p>Dans le cas d'<b>intoxication alimentaire</b> ne concernant qu'une dizaine de cas déclarés, le Ministère de l'Agriculture en partenariat avec celui de la Santé , met en place <b>une alerte nationale sous 48 heures</b> avec information complète des consommateurs sur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i><b>L'identification des impuretés en cause</b></i></li> <li>• <i><b>Sur les lieux de production en amont du lieu de transformation</b></i></li> <li>• <i><b>Un retrait du produit de tous lieux de commercialisation</b></i></li> <li>• <i><b>Un suivi personnalisé des victimes impactées par cette erreur considérée comme grave</b></i></li> </ul>
<p><b>7) dysfonctionnement dans la prise en charge de la crise sanitaire du levothyrox par le ministère de la Santé</b></p>	<p>Lors de ce scandale, les malades ont subi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>un défaut de préparation et d'information de la part des laboratoires Merck et de l'ANSM</b></li> <li>• <b>Une non reconnaissance de leur statut de victimes</b></li> <li>• <b>Un défaut d'information sur les causes</b> des effets ressentis non liés à un dérèglement thyroïdien.</li> <li>• <b>Un défaut de prise en charge de leur état de santé</b> par des centres informés et adaptés : deux ans après la mise en service de ce médicament, des malades sont toujours en <b>situation d'handicap ou/et avec des pronostics vitaux engagés</b></li> <li>• <b>Un mépris inadmissible</b> de par la qualification d'<b>effet nocebo et d'hystérie</b> liée aux réseaux sociaux</li> <li>• <b>Le rejet de leurs médecins traitants et pharmaciens</b> en raison d'une non-information de ceux-ci également et ensuite <b>d'une désinformation de par leurs Conseils de l'Ordre respectifs</b></li> </ul>

## Doléances des malades thyroïdiens dans l'affaire du lévothyrox nouvelle formule

Conformément à leurs Droits de Citoyens et de patients vivants logiquement dans un pays régi par la démocratie,  
les malades thyroïdiens réclament et exigent

- **la reconnaissance de la Crise sanitaire** dans le scandale du levothyrox, ce qui de fait leur assurera un statut de **VICTIMES**
- **Un comité de scientifiques indépendants et de représentants des différentes associations de victimes** afin d'étudier de façon impartiale le taux de stabilité des formules de Levothyroxine au lactose.
- **La reprise de l'AMM du princeps levothyrox** afin d'autoriser à nouveau sa **commercialisation en France**, parallèlement à la nouvelle formule acide citrique/mannitol pour les malades qui le souhaitent (**levothyrox fabriqué pour les pays du Maghreb par exemple**).
- **Des analyses immédiates** et l'information médiatique sur leurs résultats en raison de l'état critique de certains patients **en lien avec la mise en danger de la vie de ceux-ci**.
- **Des études cliniques sur la biodisponibilité et la biodispersion** concernant la nouvelle formule et la suspicion d'éléments perturbateurs quant à l'acide citrique et le mannitol
- **La levée du Secret des affaires non applicable quant il y a mise en danger de la vie de nos concitoyens**
- **Une prise en charge dans des centres neurologiques** répartis sur l'ensemble du territoire français des cas les plus lourds avec suivi des associations de patients s'ils le souhaitent, afin de répondre efficacement aux inquiétudes actuelles qui laissent médecins traitants et hospitaliers sans solutions.
- **Un suivi du stock d'euthyrox** sur l'ensemble du territoire efficace pour éviter une pénurie et une seconde crise sanitaire dans l'attente des solutions aux premières demandes précitées.
- **Une reconnaissance de l'affection longue durée** dans cette pathologie thyroïdienne
- **Une prise en charge en longue maladie des congés induits par la nouvelle formule** pour tous les patients actifs. Cette pathologie n'est pas comme souvent décrite une maladie féminine de plus de 60 ans ! Des enfants, des jeunes adultes et des hommes ! en souffrent au point d'être en situation de handicap depuis 2017
- **Enfin nous exigeons des excuses publiques** face au déni et aux insultes subies dans les commentaires **du courant NOCEBO** qui ont porté atteinte à **l'honneur des malades thyroïdiens**