



UPGCS



Union pour la Prévention et la
Gestion des Crises Sanitaires
Partenariat Soignants/Patients pour une Médecine Humaine

Scandale Levothyrox


Le rôle de l'ANSM

- **L'industrie pharmaceutique a été créée avec pour objectif de mettre à disposition des médicaments permettant de traiter une maladie subie.**
- **L'Agence Nationale de la Sécurité du médicament, ANSM, garantit la sécurité des médicaments proposés par les laboratoires afin de préserver la santé et les droits des usagers.**

- **Mais le risque zéro n'existe pas ! Traiter c'est mettre en relation des composants multiples : la maladie, le médicament et les particularités individuelles du patient. Un problème lié à un médicament peut donc survenir mais dans ce cas, le rôle de l'ANSM est de réagir immédiatement pour mettre en place rapidement les observations et réactions qui permettent la mise en sécurité du patient.**

- **Après l'affaire du Médiateur, le 1^{er} mai 2012, l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) a été remplacée par l'ANSM afin de :**
 - **renforcer la surveillance et de l'évaluation des produits de santé,**
 - **pour un meilleur encadrement des prescriptions,**
 - **mieux contrôler les autorisations de mise sur le marché (AMM) et les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de nouveaux médicaments par exemple.**

- **« Garantir la sécurité des patients lors de l'utilisation de médicaments et des produits de santé devient alors le fer de lance de l'ANSM. » c'est la devise affichée lors de la création de l'ANSM**



- Les objectifs annoncés de l'Agence étaient de travailler à une meilleure traçabilité des travaux et **études cliniques** précédant toute prise de décision, ainsi qu'une certaine réassurance quant à l'indépendance de ses membres. L'information, partagée tant avec les professionnels qu'avec le grand public, se voulait ainsi plus transparente dans le souci d'améliorer la **sécurité sanitaire du médicament**, point par ailleurs plébiscité par le législateur.

- <https://www.aider-recherche-clinique.fr/participer-a-une-etude/afssaps-et-an-sm-pourquoi-une-fusion.html>

- Pourtant les problèmes liés aux médicaments, aux matériels médicaux, voient leur nombre exploser de façon exponentielle chaque année, avec la nécessité pour les usagers de s'organiser en association pour faire entendre **leurs droits et leurs besoins**.

- **Un problème lié à la santé ne devient un scandale sanitaire que parce que la gestion qui lui est apportée, est inexistante ou insuffisante pour garantir les droits des usagers.**

C'est là qu'entre en jeu les associations représentant les usagers telles que l'UPGCS créée consécutivement à l'affaire Levothyrox, afin de démontrer que les droits des usagers n'ont pas été respectés :

- **la surveillance et de l'évaluation des produits de santé n'ont pas été assurées**, puisque les deux formules n'étaient pas bioéquivalentes donc pas substituables. L'ANSM ne pouvait pas valider une mise sur le marché d'une formule insuffisamment testée dans un pays où il n'existait pas d'alternative en 2017. Les malades étaient alors cobayes testeurs non informés et otages contraints à prendre cette alternative. Les tentatives d'introduction de génériques quelques années avant, étaient des précédents notoires des risques encourus.
- « L'information, partagée tant avec les professionnels qu'avec le grand public, se voulait ainsi plus transparente dans le souci d'améliorer la **sécurité sanitaire du médicament**, point par ailleurs plébiscité par **le législateur**. » là aussi il y a manquement puisque l'information aux professionnels a été noyée dans une masse de mails publicitaires et n'attirait l'attention que sur le packaging. Quant aux malades, ils n'ont reçu aucune information alors qu'il s'agit d'un traitement vital et d'un médicament classé comme à marge thérapeutique étroite !
- On ajoutera le déni de la parole des malades et la maltraitance puisque cette affaire est encore actuellement considérée comme un scandale médiatique orchestré par des personnes victimes d'un effet nocebo, hystérisées par les réseaux sociaux !

La représentation des associations au sein des organismes sanitaires, ne suffit pas ! Il faut qu'elles y aient un vrai pouvoir décisionnaire pour légitimer une démocratie sanitaire.

L'influence de Big pharma est trop évidente dans les différents scandales des dernières décennies. Nous devons agir pour obtenir une réelle protection des usagers de la santé !

