



Lettre ouverte à L'ANSM

Si pour accorder une AMM à la Nouvelle Formule, L'ANSM a pu se contenter d'un rapport en forme d'images, se conformant ainsi aux recommandations en vigueur pour les tests ABE, on peut cependant s'en étonner pour un médicament d'intérêt thérapeutique majeur à marge posologique étroite comme l'est la lévothyroxine. On accordera donc **le bénéfice du doute quant à un leurre éventuel.**

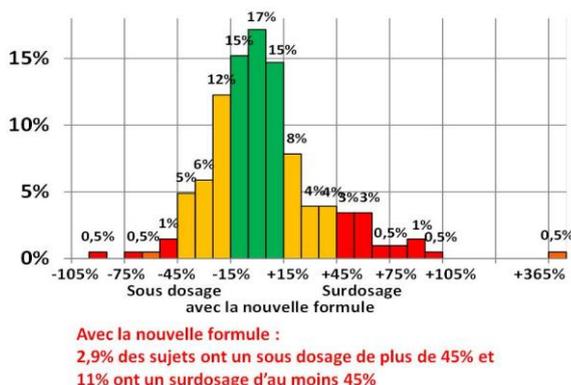
Mais où il y a **négligence évidente**, c'est que depuis mars 2019, les travaux de Messieurs Toutain, Concordet et all ont été publiés et repris par des revues scientifiques, qu'en juillet lors du comité de suivi, Madame Hill, en collaboration étroite avec Mr Schlumberger, reprenaient cette étude sur la non-bioéquivalence, publiaient des articles dans la revue du Praticien sans que tout ceci ne déclenche de recherches au sein de l'ANSM !

On prendra simplement deux des documents les plus significatifs.

Aires sous les courbes pour 10 patients

Numéro du patient	Ancienne formule A	Nouvelle formule N	Variation relative (N-A)/A
19	1265	1777	+41%
39	1003	1384	+38%
59	2914	2536	-13%
79	1073	1996	+86%
99	1515	1310	-14%
119	2472	2826	+14%
139	2446	2318	-5%
159	2807	2223	-21%
179	1729	3127	+81%
199	2008	1788	-11%

Répartition des 204 variations relatives de l'aire sous la courbe



Comment ces deux documents peuvent-ils rester sans interrogation ?

Il n'en est plus question lors des comités de suivi, or ils sont déterminants pour évaluer les souffrances endurées par les malades, et sont primordiaux pour préparer un nouveau switch imposé si l'Euthyrox doit disparaître.

Comment ne pas s'interroger sur la toxicité d'une formule qui peut entraîner des variations de dosage chez les patients ?

Alors bien même que l'histoire nous enseigne que lors d'un changement de formulation ou de posologie à base de levothyroxine, un suivi attentif est nécessaire, certains sujets sains ont présenté au cours de ce test de bioéquivalence sans bio égalité intra-individuelle, de tels déséquilibres qu'il aurait été nécessaire soit de diviser la posologie par 2, soit de la multiplier par 1.5, ce qui laisse parfois face à une marge thérapeutique étroite dont la précaution est d'ajuster à doses infinitésimales par tranches de 12.5,

UPGCS



Union pour la Prévention et la
Gestion des Crises Sanitaires

Partenariat Soignants/Patients pour une Médecine Humaine

voire 6.25 chez ceux qui présentent des pathologies annexes et d'attendre 6 à 8 semaines avant réévaluation biologique. Il était donc impossible pour certains de retrouver une stabilité avant 8 à 12 mois.

Nous attirons l'attention sur l'errance diagnostique et thérapeutique inhérente aux Pr Nocebo no lo se, aux biologiques jugées normales voire inchangées et aux effets pervers des multiples switchs vers ces alternatives fournies en urgence dont nous pouvons supposer, qu'elles ne sont pas interchangeables Concernant les symptômes concomitants de sur et sous dosages, leur cause peut être liée à une déplorable biodispersion excipients-induite.

En effet, une biodisponibilité moyenne calculée sur des sujets indemnes de toute pathologie thyroïdienne, ne peut conclure à une bioéquivalence intra-individuelle en situation réelle pas plus qu'une différence de plus de 15% entre deux formulations.

Dans l'affaire qui nous préoccupe, cette disparité qui dépasse l'entendement atteindrait 75% chez certains. Quelle est la réelle ampleur de cette affliction chez les malades ?

Ceci permet de mesurer la catastrophe chez des victimes jugées nocebo dont les troubles ont évolué sans considération ni prise en charge durant des mois.

Il va de la responsabilité de L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament de prendre rapidement en charge une étude approfondie sur la toxicité inhérente à une biodisponibilité et à une bio dispersion différentes de l'Ancienne Formule et à se pencher rapidement sur ses effets chez des malades thyroïdiens dont la spécificité est justement une fragilité acquise et qui de faits s'est retrouvée accrue.

Il va de l'honneur de cette institution de reconnaître médiatiquement son erreur quant à la délivrance de l'AMM à une formule non substituable à l'ancienne, et au bienfondé des paroles des malades qualifiés de sujets à un effet Nocebo, ce qui évitera qu'en 2020 ils se retrouvent toujours confrontés à des médecins ou endocrinologues qui les qualifient de psychotiques.

Quand des publications scientifiques valident le tableau clinique d'effets secondaires rapportés par des malades, les Autorités de Tutelles ont obligation à en prendre acte et à agir

Vous remerciant par avance pour votre mobilisation, nous vous prions de croire à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Annie Notelet Pour l'UPGCS