



La crise du Levothyrox: Quel rôle pour les associations de patients, quelles évolutions pour l'avenir ?

Analyse de l'association « Vivre sans Thyroïde »

CHIFFRES-CLÉS de l'association

Forum de discussion et d'entraide

Créé « par et pour les patients » en 2000
20.000 utilisateurs enregistrés
> 5000 visiteurs par jour
Environ 120 messages par jour
Base documentaire (« Foire aux Questions »)

Page Facebook > 8.200 abonnés
Groupe Facebook > 5.400 membres
Compte Twitter > 1.270 abonnés
Compte YouTube : vidéos éducatives (247.000 vues)

Association loi 1901

Créée en 2007, reconnue d'intérêt général
Rencontres, antennes régionales, conférences, congrès.
Coopération avec médecins et institutions nationales & internationales
Défense des intérêts des patients
Promotion du rôle du e-patient et du patient-expert

Introduction

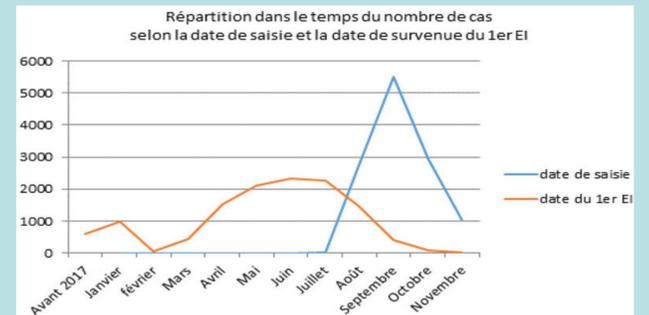
Fin mars 2017 : introduction de la nouvelle formule du Levothyrox en France (où il était alors en situation de monopole, pris par 3 millions de patients).

Rapidement, de nombreux patients signalent des effets indésirables, parfois très invalidants. 31.411 signalements de pharmacovigilance reçus en un an.

Beaucoup d'interrogations, puis de mobilisation via les réseaux sociaux. Médiatisation de la crise à partir d'août 2017.

Les 3 rapports de pharmacovigilance (10/17, 01/18, 07/18) montrent un certain nombre d'effets indésirables « connus » et de dysthyroïdies. Mais environ 2/3 des patients présentent des symptômes tout en étant en euthyroïdie. On observe souvent un tableau inédit, associant des symptômes contradictoires d'hypo- et d'hyperthyroïdie.

Certains patients se procurent l'Euthyrox AF à l'étranger. Les premières alternatives arrivent en France en octobre/novembre 2017. Chez beaucoup de patients, après un switch, les symptômes s'améliorent en quelques jours.



Pistes évoquées :

- Présence de comorbidités ?
- Interactions entre plusieurs traitements ?
- Dysthyroïdie suite au changement d'excipients ?
- Impuretés ?
- Effet nocebo ? (*pourtant, beaucoup de patients ignoraient le changement de formule !*)

Beaucoup de patients vivaient très bien avec leur Levothyrox depuis de longues années et n'avaient même pas remarqué que la formule avait changé ... et souffraient de symptômes parfois très invalidants : vertiges, douleurs, alopecie, fatigue, céphalées, problèmes digestifs, palpitations, hypertension, troubles de mémoire, dépression et idées suicidaires ...

Ne sachant pas que cela pouvait venir du changement de formule (que beaucoup ignoraient !), la recherche des causes a occasionné un nombre important d'exams inutiles, ainsi que d'hospitalisations et d'arrêts de travail.

Les analyses effectuées n'ont pour l'instant pas trouvé d'anomalie - mais étaient-elles suffisantes ? Plusieurs pistes évoquées ont été exclues. Des instructions judiciaires sont en cours. **Toujours beaucoup d'interrogations !!**

Erreurs et défaillances :

A. Manque d'anticipation, de préparation et d'accompagnement

- Aucune concertation des professionnels de santé ou des associations de patients pendant la phase de développement (2012-2016)
- Monopole : aucune alternative pour ceux qui ne supportaient pas la nouvelle formule
- Nombre important de patients (> 3 millions)
- Médicament à marge thérapeutique étroite (cf. antécédent avec les génériques, 2010/11)
- Ignorance des antécédents de changement de formule dans d'autres pays (NZ, Danemark, Israël, Belgique), qui auraient dû inciter à une grande prudence et une information exhaustive
- Information insuffisante des professionnels de santé (« de nouvelles couleurs pour une gamme identique », « aucun changement attendu pour les patients... surveillez les groupes à risque »)
- Aucune information « grand public » (à part une notice sur le site de l'ANSM, « aucun changement n'est attendu pour les patients »)

→ Les patients ne savaient pas que la formule avait changé, et que le changement pouvait provoquer un déséquilibre (et les E.I. n'étaient pas systématiquement associés à une dysthyroïdie)

→ Les professionnels ne s'attendaient pas à des E.I. chez des patients qui ne faisaient pas partie des groupes à risque, et attribuaient les symptômes à autre chose (ou à un "effet nocebo").

B. Absence de réaction aux signaux d'alerte

- Aucune prise en compte des alertes envoyées par les associations
- Pétitions passées inaperçues
- Aucun suivi des réseaux sociaux

C. Communication artisanale, tardive, contradictoire et insuffisamment coordonnée

D. Manque d'écoute et minimisation du ressenti des patients

Déni, « méthode Coué », explications purement pharmacologiques, guerre des chiffres... (« seulement 1,43% des patients » est moins impressionnant que « 31.411 patients »...)

E. Manque de transparence

Absence de « preuves » de l'instabilité de l'ancienne formule (rapports de pharmacovigilance etc), d'où suppositions et suspensions sur les véritables motifs du changement, les collusions d'intérêt... Manque de traçabilité.

Actions menées par l'association Vivre sans Thyroïde

- Recherche et publication d'informations
- Rectification de rumeurs et de « fake news »
- Accueil, écoute, soutien moral, recensement des doléances des patients
- Réunions d'information grand public
- Conseils pratiques, rédaction d'un vademecum « Que faire en cas d'effets indésirables »
- Transmission des doléances au laboratoire et aux autorités
- Participation au comité de suivi pluridisciplinaire et aux CTPV
- Echanges avec la DGS et la Ministre de la Santé
- Interventions pour le retour de l'ancienne formule et des alternatives sur le marché français
- Contacts presse, publication d'articles et de communiqués
- Auditions : mission « flash » », mission d'information sur les médicaments
- Analyse détaillée des chiffres de la Sécurité Sociale (délivrance des alternatives)
- Actions en justice : référé mesures utiles (ANSM), référé expertise (Merck)...

Questions :

- Dans un contexte aussi complexe, les associations de patients doivent-elles se contenter d'être une interface « neutre » entre patients et autres acteurs du système de santé ?
- Qu'est-ce que les professionnels de santé, les autorités et les laboratoires attendent réellement des associations ?
- Qu'attendent les associations des professionnels, des autorités, des laboratoires ?
- Quels sont les non-dits ?
- Comment les associations doivent-elles travailler avec les professionnels, les autorités, les laboratoires ? En transmetteurs de bonne parole ou faire-valoir ?
- Peut-on s'attendre à un dialogue véritable ?
- Quelles devaient être les obligations des uns et des autres ? Transparence et loyauté réciproques ?
- Quelle compliance à ces principes peut-on attendre des uns et des autres ?

- Faut-il construire une réglementation différente autour de ces obligations, voire prévoir des sanctions en cas de manquement ?
- Les associations doivent-elles systématiquement se professionnaliser et s'entourer de scientifiques rémunérés ?
- Comment assurer le financement des actions associatives ? Peut-on espérer l'indépendance et la sérénité financière, ou est-ce illusoire ?
- Reste-t-il une place pour le bénévolat ?

→ **BREF : peut-on équilibrer les rapports - et comment ?**

Il faudra du temps pour répondre à ces questions, pour que les associations trouvent leur vraie place dans l'ensemble du système de santé, dont elles sont pourtant un rouage indispensable.

Conclusion

Ces 18 mois de « crise du Levothyrox » ont été éreintants pour tous les acteurs, particulièrement pour les patients concernés par des effets indésirables, dont certains n'ont toujours pas retrouvé leur santé d'avant, qui cherchent toujours à comprendre pourquoi ils ont été aussi malades - et pour les associations de patients, démunies face à autant de souffrance et de détresse. Elles ont été confrontées à une surcharge de travail importante, à des sollicitations incessantes, à des relations difficiles et parfois conflictuelles avec les autorités.

Cette crise a mis en évidence de nombreuses défaillances, en particulier concernant l'information. Mais ce manque d'information, s'il a sans doute amplifié la crise, n'explique pas tout - et il n'est pas certain que les mesures proposées dans le rapport de la mission d'information sur les médicaments soient suffisantes pour éviter d'autres crises à l'avenir.

Les associations de patients revendiquent depuis longtemps la reconnaissance du rôle des patients-experts : la situation actuelle a montré l'importance de leurs apports au débat public. Leur rôle doit évoluer, devenir plus visible et mieux reconnu. Dans l'interaction des acteurs de la démocratie sanitaire, les rapports de force sont très inégaux, il faut donner aux associations les moyens d'assurer leur mission dans de bonnes conditions, tout en garantissant leur parfaite indépendance.