

Gérard BAPT,

Saint-Jean, le 14 septembre 2017

Député honoraire  
Premier adjoint, délégué à la santé publique

**Madame Agnès BUZYN**  
Ministre des Solidarités et de la Santé  
14 Avenue Duquesne  
75350 Paris

Madame la Ministre,

Par la présente, je souhaite compléter mon précédent courrier du 2 septembre concernant le Levothyrox.

Au plan scientifique, et concernant l'ampleur de la crise sanitaire, je pense que l'examen critique effectué à l'initiative du Docteur D. Dupagne (atoute.org) sur l'étude clinique de G. J. Kahaly (Current Medical Research and Opinion) explique l'ampleur de la crise sanitaire, dont le nombre actuel de notifications traitées par les centres de pharmacovigilance ne donne qu'une évaluation très partielle.

Il apparaît en effet que chez un tiers des sujets sains ayant participé à l'étude, il existe une différence d'absorption supérieure à 23%. Les auteurs de l'étude clinique financée par Merck s'en sont tenus aux moyennes : effectivement avec une différence moyenne de 0,7% entre les deux formules, la demande initiale de l'ANSM était satisfaite. Mais en omettant de signaler dans leur conclusion des divergences d'absorption importantes pour un tiers des sujets participants, les auteurs ont, pour le moins, manqué de rigueur scientifique !

Il est regrettable que les experts de l'ANSM n'en aient pas tiré des conclusions de prudence avant la mise sur le marché...

J'ajoute que concernant des études cliniques sur lesquelles s'appuient des décisions réglementaires, l'accès aux données brutes devrait participer de la nécessaire transparence sans laquelle la confiance ne peut s'établir.

Par ailleurs concernant la polémique développée autour du nombre de patients concernés par les effets indésirables de la prescription du Levothyrox nouvelle formule, l'argument de l'effet « nocebo » est inacceptable. Je pense qu'il serait utile qu'une enquête rapide soit faite sur un échantillon de patients réunis de manière aléatoire sur la base du Sniram pour évaluer la proportion de patients connaissant des effets indésirables, ainsi que leur possible atténuation dans le temps après rééquilibrage thérapeutique.

Dans l'immédiat je me félicite que vous ayez pris la décision d'ouvrir le marché français à d'autres formulations de thyroxine pour sortir d'une situation inexplicquée de monopole au profit du laboratoire Merck. Le réassort immédiat de l'ancienne formule serait bienvenu dans les officines, y compris sous l'appellation « Euthyrox ».

Je vous prie d'agréer, **Madame la Ministre**, l'expression de ma haute considération. *ainsi que*

*de mes sentiments les meilleurs,*

Gérard BAPT

Député honoraire,  
Premier adjoint, délégué à la santé publique

