Un combat pour la vie

ASSOCIATION DES PAPILLONS LIBRES FRANCE
A.P.L.F

« C'est parce que tu as la forme d'une glande thyroïde
Que Papillon, je t'ai choisi dans ce combat sordide
Sur tes ailes déployées, je vais y déposer l'espoir
Qu'envers et contre tous, un jour, nos vies soient belles à voir »
A.P.L.F. septembre 2018

Cauneille, le 30 janvier 2019

COMPTE-RENDU

Réunion du 23 janvier 2019 au Ministère de la Santé
En la présence de Madame Anne-Claire Amprou, Directrice Adjointe de la Santé, accompagnée de quelques collaborateurs dont plusieurs médecins.

***switcher = basculer d'un médicament à un autre**

L'accueil de notre association au moment de la présentation

Madame Amprou nous demande de nous présenter car elle a un doute sur l'entité de notre association. Effectivement, elle ne sait pas réellement quelle association elle reçoit ce jour. Elle réclame un éclairage.

Quelle stupéfaction face à ce doute !

Petit rappel historique indispensable : un premier collectif est créé, il a comme logo un papillon qui appartient au collectif « Papillons libres, un combat pour la vie »qui prend la peine de protéger sa création sous forme de copyright. Au moment de la séparation des membres du collectif, l'un d'eux usurpe le logo papillon et s'autorise à l'utiliser sur ses courriers et les pages officielles de son nouveau groupe. Le collectif s'aperçoit de cette usurpation et dépose une plainte auprès du Procureur de Mont-de-Marsan. Le Procureur transmet cette plainte auprès de la Juge d'Instruction de Marseille nommée dans le cadre de l'affaire du Levothyrox. Madame la Ministre de la Justice est informée de cette plainte. Nous prenons aussi la peine d'en informer le Ministère de la Santé afin d'éviter tout amalgame entre notre association et les autres. Il s'agit des courriers des 25 juin 2018 et 24 septembre 2018. Nous tenons la copie de ces courriers à votre disposition. Donc, Madame Amprou ne savait pas qui elle recevait exactement, l'usurpatrice du logo ou l'APLF ? Suite à notre présentation, les choses deviennent plus claires.

Il est hors de question que l'on nous assimile aux autres associations qui s'autorisent à défendre toutes les alternatives qui ne font que détériorer la santé de nos malades. Notre combat est unique et foncièrement différent des autres associations. Nous y

mettons un point d'honneur dans la mesure où, notre objectif initial est toujours le même : le retour de notre Levothyrox Merck Serono au lactose, la mise à disposition du Levothyrox commercialisé au Maroc qui est l'identique de notre ancienne formule et le retrait immédiat de la nouvelle formule de Merck.

Intolérance à la nouvelle formule du Levothyrox

Il s'agirait de 10 % des malades de la thyroïde, chiffre de notre gouvernement qui nous semble bien inférieur à la réalité. Le chiffre total des malades recensés en France et en Outre-Mer est de 3 500 000. Pour nous 350 000 personnes ayant déclaré des effets secondaires nocifs, c'est un chiffre qui aurait dû alerter la pharmacovigilance.

Pour Madame Amprou, nous avons « apprécié » le fait qu'elle formule qu'il n'y ait eu que 10 % de malades, d'autant plus qu'elle affirme que le nombre de dossiers recevables serait de 9 000 cas. Entre 9 000 et 350 000, le moins qu'on puisse dire c'est qu'il s'agit là d'un sacré hiatus.

Quelle ironie !
Nous regrettons et dénonçons les graves défaillances du système de la pharmacovigilance mais pire, comment peut-on effacer purement et simplement les 341.000 malades, les 341.000 victimes du Levothyrox nouvelle formule Merck d'un trait de crayon sous prétexte que ces malades iraient mieux en ayant « switchés » vers une alternative française ou mieux, disparus de nos radars (un million de malades) car « switchés » vers une alternative européenne ?
N'aurait-il pas été judicieux que la Direction Générale de la Santé prenne contact avec tous les malades pour faire le point sur leur état de santé ?
La Direction Générale de la Santé n'aurait-elle pas dû indiquer aux malades officiellement de bien vouloir mettre à jour les dossiers de pharmacovigilance ?

Certificat médical stipulant les effets secondaires et déclaration pharmacovigilance

Il semblerait que les professionnels de santé (médecins) aient refusé d'établir ce type de certificat. Madame Amprou affirme au contraire que 50 % des signalements auprès de la pharmacovigilance proviennent de médecins.

Les témoignages des malades infirment cette assertion. Nous insistons sur le nombre important de refus de la part des médecins à établir un certificat médical aux patients souhaitant faire une déclaration auprès de la pharmacovigilance. Ce refus est toujours d'actualité.

Période prévue pour les déclarations d'effets secondaires

Le dernier compte rendu du comité de suivi laisse sous-entendre qu'il y aurait une période butoir de 6 mois bien définie pour procéder à la déclaration des effets secondaires liés à la prise du Levothyrox nouvelle formule Merck.

Nous rappelons que le médicament est toujours prescrit et consommé par les malades. Aucune période ne doit être prédéfinie pour procéder aux déclarations d'effets secondaires. De nouvelles victimes apparaissent à ce jour et doivent donc avoir la possibilité d'exprimer leurs difficultés rencontrées avec ce médicament et les alternatives.

« TOUT VA BIEN !»

Madame Amprou considère que tout est rentré dans l'ordre dès lors où il n'y a que peu ou prou de déclarations d'effets secondaires que ce soit avec le Levothyrox nouvelle formule ou les alternatives, Tcaps, Génévrier, et L Thyroxin Henning Sanofi, Thyrofix Uni-pharma et l'Euthyrox allemand.

Nous nous inscrivons en faux par rapport à cette tentative d'édulcorer la réalité dans la mesure où les témoignages recueillis ne vont pas du tout dans ce sens donc « Rien ne va ».

Effets secondaires ultérieurs

Madame Amprou affirme ne plus avoir connaissance de malades sous Levothyrox nouvelle formule qui déclarent des effets secondaires.

Nos informations, toujours en provenance des témoignages des malades, nous signalent que les effets secondaires peuvent apparaitre après plusieurs mois de traitement au Levothyrox nouvelle formule. Il est donc problématique que, compte tenu de cette observation, le Levothyrox nouvelle formule soit toujours prescrit aussi bien par les médecins que dans les hôpitaux. Nous pensons également aux personnes âgées et aux enfants malades et hospitalisés à qui on impose ce traitement. Ce public n'est pas en mesure de faire une déclaration d'effets secondaires n'ayant accès au portail destiné à cet effet, et donc n'entrent pas dans les statistiques.

Les différents traitements sont à différencier

Madame Amprou affirme que l'Euthyrox et l'Eutirox sont des médicaments identiques.

Même si la formulation d'Euthyrox est identique à celle d'Eutirox, la différence réside dans les modalités de fabrication, ce qui aboutit à un produit différent. Ceci est confirmé par les malades qui se sont plaints d'effets secondaires alors qu'avec le levothyrox d'origine, il n'y avait pas de problème. D'autre part, nous informons Madame Amprou que l'Eutirox espagnol n'est pas un médicament du laboratoire Merck Serono mais simplement du laboratoire Merck. Il semblerait que Madame Amprou n'ait jamais eu cette information.
Madame Amprou nous confirme que l'Eutirox italien, médicament générique, n'obtiendra jamais son AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) en France. Nous signalons tout de même que certaines associations sont défendues par un avocat qui réclame le retour de l'Eutirox italien. Incompétence ou ignorance ?
Nous rappelons ici que de nombreux malades ressentent de graves effets secondaires avec le Tcaps Génévrier, la L-Thyroxin Henning Sanofi, l'Euthyrox allemand et le Thyrofix.
Nous confirmons que le Levothyrox nouvelle formule Merck n'a pas perdu une once de notoriété auprès de notre Ministère de la Santé malgré les 350.000 patients intolérants en 2017 puisqu'il est toujours prescrit en priorité par les médecins et administré d'office dans les hôpitaux. Un million de malades, qui ont « switché » vers une alternative européenne, Euthyrox et Eutirox, laboratoire Merck Serono et laboratoire Merck, ont été abandonnés et donc obligés de pratiquer l'automédication, pratique extrêmement dangereuse que nous appelons vulgairement « le système D ». Utiliser le « système D » pour se soigner n'est pas acceptable.

Problèmes d'approvisionnement de l'Euthyrox allemand pour 2019

Madame Amprou confirme que l'Euthyrox allemand sera disponible dans les officines durant toute l'année 2019.

Les malades nous signalent qu'il y a de réelles difficultés d'approvisionnement dès ce début d'année 2019. Ceci reste inquiétant ! Certaines officines, selon le lieu géographique, ne sont pas approvisionnées correctement. On peut donc aisément comprendre pourquoi les malades sont contraints de « switcher » vers d'autres traitements. Comme le sous-entend Madame Amprou, les malades ne « switchent » pas par plaisir mais par obligation.

Spécificité du Levothyrox: médicament à marge thérapeutique étroite

Mme Amprou semble vouloir accuser les malades de changer de médicaments trop souvent, ce qui serait à l'origine des effets secondaires.

Comment ne pas entendre la souffrance des malades contraints à tester tous les médicaments disponibles pour trouver le bon traitement ?
Nous dénonçons cette culpabilisation.
Les malades se voient contraints à tester tous les médicaments disponibles afin de trouver le traitement leur permettant d'avoir une santé acceptable. Très peu de malades y arrivent, beaucoup de malades, par ces gestes, mettent leur vie en danger.
Tout changement de médicament, de dosage, de formulation, d'excipient peut avoir de graves conséquences sur la santé des malades.

Nouveaux médicaments à base de levothyroxine

Madame Amprou nous informe de la mise sur le marché de deux nouveaux médicaments à base de levothyroxine. Madame Amprou ne donne aucune précision sur les excipients utilisés sur ces nouveautés ni la classification, princeps ou générique.

Les précautions d'usage concernant la mise sur le marché d'un nouveau médicament ne semblent pas du tout avoir été respectées. Dans le cadre du Levothyrox nouvelle formule acide citrique et mannitol, les tests cliniques ont été réalisés seulement sur 200 patients sains, témoignage de la légèreté avec laquelle le sujet est traité. Allons-nous une fois de plus servir de cobayes ? Nous avons donc proposé à Madame Amprou, sujet sain, de bien vouloir prendre un cachet à base de levothyroxine, afin qu'elle puisse se rendre bien compte que « tout va bien ». Madame Amprou a refusé de servir de cobaye ! Y aurait-il un réel danger, en qualité de sujet sain à absorber ce médicament ? La transparence et la traçabilité de tout nouveau médicament à titre expérimental doivent être portées à la connaissance des malades. Ces derniers doivent avoir la possibilité d'intervenir sur le bienfondé des études cliniques. Cette exigence doit être respectée dans toutes les spécialités.

Extension de l'Euthyrox et Eutirox à l'acide citrique et au mannitol dans 21 pays européens

Madame Amprou annonce l'arrivée prochaine de la nouvelle formule Merck dans les 21 pays européens sous les noms d'Euthyrox et d'Eutirox, avec son aval, dans la mesure où elle estime que l'expérience française s'est révélée positive !

Compte tenu de tous les problèmes qui ont été signalés et qui sont en train de constituer un véritable scandale sanitaire, nous demandons à Madame Amprou de renoncer à ce projet, en opposant son véto, dans la mesure où, il suffit qu'un seul pays européen refuse la commercialisation des médicaments incriminés (Levothyrox, Euthyrox et Eutirox), pour que soit stoppée la contamination européenne.
Nous rappelons également qu'il n'existera plus de médicament pour les malades de la thyroïde avec du lactose. Nous remettons en cause l'argument de l'intolérance au lactose.

Les justifications du changement de formule

Madame Amprou justifie le changement de formule en raison d'un souci de stabilité du médicament qui perdrait de son efficacité au terme de 36 mois. Elle nous précise que le lactose est utilisé dans un bon nombre de médicaments et que la présence de cet excipient ne poserait aucun problème.

On nous a indiqué, dans un premier temps, que la raison principale du changement de formule du Levothyrox Merck Serono au lactose provenait du fait que beaucoup de malades présentaient une intolérance au lactose. Simultanément, les associations d'intérêt général déposent une demande auprès du Ministère de la Santé pour dénoncer le monopole du laboratoire Merck et demandent l'autorisation de mettre sur le marché des alternatives afin d'élargir le nombre de traitements mis à la disposition des malades. Apparaît en dernier point l'argument de la stabilité du médicament qui aurait justifié la suppression du lactose dans la nouvelle formule remplacé par du mannitol et de l'acide citrique. Connaissez-vous un seul malade qui garderait 36 mois une boîte de médicaments à son domicile ? Arguments très contestables. N'aurait-il pas été plus judicieux, comme cela se fait en Suisse, de maintenir le Levothyrox au lactose et de proposer aux intolérants au lactose un médicament au mannitol et acide citrique ? Cela pose tout de même la question sur l'efficacité du mélange d'excipients tels que l'acide citrique et le mannitol, une alerte a été diffusée par la FDA(La Food and Drug Administration) à ce sujet.

Levothyrox vendu au Maroc

Madame Amprou affirme ne pas connaître l'existence du Levothyrox vendu au Maroc dans un premier temps ? Puis dans un second temps nous informe qu'il est fabriqué non pas à Sémoy, mais en Allemagne !

« Là on prend les enfants du Bon Dieu pour des canards sauvages ! ».

Donc, Madame Amprou connaît l'existence de ce médicament, de surcroît son lieu de fabrication. Pourquoi Madame Amprou a préféré attendre décembre 2017 pour mettre à disposition des malades en grande souffrance l'Euthyrox allemand, 9 mois après l'apparition des premiers effets secondaires, alors qu'elle aurait pu éviter ce scandale en mettant à disposition tout naturellement le Levothyrox fabriqué pour l'exportation au Maroc ? Madame Amprou avait donc les moyens d'empêcher ce drame ! Pourquoi ne l'a-t-elle pas fait ?
Madame Amprou annonce qu'elle sollicitera Madame la Ministre de la Santé pour qu'une nouvelle enquête approfondie soit menée à ce sujet.
Nous informons Madame Amprou que le Levothyrox marocain reste la seule solution d'urgence, surtout pour le million de malades partis à l'étranger rechercher un traitement correspondant à l'ancienne formulation et aussi pour tous les malades souffrant d'effets secondaires avec les alternatives. Nous demandons que le Levothyrox vendu au

Maroc soit mis à la disposition de tous les malades en France et que la fabrication de ce médicament devienne pérenne.
Nous confirmons que ce médicament existait bien avant mars 2017 et qu'il est toujours fabriqué compte tenu de sa date de péremption actuelle : avril 2021 ce qui implique une fabrication avril 2018. (Boîtes de médicaments tenues à votre disposition)
Nous signalons qu'une solidarité franco-marocaine s'est mise en place. Des personnes sensibilisées par la détresse des français se sont proposées lors de leur voyage au Maroc de ramener légalement des boîtes de levothyrox de différents dosages afin de permettent aux français de revivre. Nous rendons hommage à la communauté marocaine. Nous précisons qu'il ne s'agit en rien « d'un trafic de médicaments » mais bien au contraire d'un acte humain, solidaire et légal.

La confiance se mérite !

Madame Amprou remet en cause notre confiance à l'égard de notre ANSM.

Nous confirmons notre très grande méfiance en la toute puissante Agence Nationale de Sécurité du Médicament, ainsi qu'à l'égard de la Direction Générale de la Santé qui pourtant, en toute logique, devraient être les garantes de notre santé. Nous rappelons que la confiance se mérite !

Déclenchement de la procédure de précaution pour un médicament

Nous demandons à deux reprises à Madame Amprou quel est le nombre de signalements d'effets secondaires nécessaires pour déclencher la procédure de précaution afin d'obtenir le retrait du médicament concerné.

Aucune procédure de précaution ne sera déclenchée malgré le scandale. Nous n'obtiendrons aucune réponse sur le nombre requis.

L'affaire Biogaran 2012-2014

Madame Amprou prétend que dans l'affaire du médicament générique levothyroxine Biogaran , ce médicament s'est **« retiré tout seul du marché ».**

Revoilà nos canards sauvages !

Nous rappelons que, sur la période de 2012/2014, il y a eu l'affaire du médicament générique levothyroxine Biogaran, avec de l'acide citrique et mannitol, un cas similaire au Levothyrox nouvelle formule Merck acide citrique et mannitol. Ce médicament avait engendré 23 cas d'effets secondaires et que pour seulement 23 cas, ce médicament a été retiré du marché. Pourquoi ce processus n'a pas été mis en place, compte tenu du bien plus grand nombre de signalements et sans parler des « switchs » vers les alternatives ?

Madame Amprou ne peut s'empêcher d'exprimer son irritation concernant notre insistance à être les porte-paroles d'un grand nombre de malades de la thyroïde.

Madame Amprou lève la séance en émettant une dernière demande :

« Mesdames, pourriez-vous laisser les malades se soigner à leur guise ? »

Nous vous laissons le soin de l'interprétation de cette demande...

L'APLF ne voit aucune objection à ce que les malades se soignent, peu importe le traitement choisi, à condition qu'ils sachent exactement ce qu'ils avalent. Il nous apparaît important qu'ils soient éclairés sur les conséquences qui peuvent résulter de ce choix tels que les effets secondaires du médicament pour des conséquences loin d'être anodines.

EN CONCLUSION

L'APLF refuse que nos malades soient des cobayes.
L'APLF réclame la transparence et la traçabilité de tous les médicaments mis sur notre marché.
L'APLF refuse que les malades français soient obligés d'aller chercher leur traitement à l'étranger.
L'APLF refuse que les malades soient dans l'obligation de « switcher », donc mettre leur vie en danger.
L'APLF ne souhaite plus jamais que l'on fasse une comparaison entre un malade souffrant réellement d'effets secondaires tels que des troubles cognitifs avec de simples « malades hystériques, dépressifs et névrosés ». Un tel discours ne fait que rajouter une maltraitance psychologique.
L'APLF refuse qu'il ne puisse plus y avoir en France un traitement à base de levothyroxine sans lactose.
L'APLF refuse le dédouanement de responsabilité sur cette affaire provenant des instances dont le devoir premier est la protection des malades de notre pays.
L'APLF, par solidarité envers tous les malades souffrant de pathologies thyroïdiennes, continuera d'alerter les instances concernées par la santé et s'opposera vivement à la propagation générale de ce fléau sur un plan mondial.
L'APLF n'abandonnera jamais les malades de la thyroïde tant que tous les malades n'auront pas obtenu un traitement digne leur permettant de retrouver leur santé d'avant le changement de formule de notre Levothyrox.
L'APLF demande que les informations diffusées via les réseaux sociaux soient considérées comme des **« lancements d'alertes »** qui ont été indispensables pour mettre à jour au grand public ce scandale et non comme étant **« des victimes des réseaux sociaux ».** Grâce aux réseaux sociaux, plus d'un million de malades ont pu trouver de l'aide, des solutions concernant les traitements disponibles à l'étranger.
L'APLF réclame plus d'intérêt et d'écoute envers les petites associations extrêmement proches du public malade et qui, par leur discours, ramènent des propos au plus proche de la réalité.
L'APLF dénonce une censure mise en place sur les réseaux sociaux ainsi qu'à travers les médias, dénonce également des propos diffamatoires à l'encontre des petites structures ainsi qu'une remise en question de leur intégrité.
L'APLF demande le retour dans notre pays de la liberté d'expression.
L'APLF réclame un droit de réponse à toutes les informations diffusées par le monopole médiatique associatif.
L'APLF réclame une liberté totale envers les malades dans le choix de leur traitement. Nous refusons l'imposition d'un quelconque médicament.
L'APLF demande la solidarité à toute personne élue dans notre pays, à tous les professionnels de la santé ainsi que celle de toute personne sensibilisée par les problèmes de santé et de justice.
L'APLF s'engage à mettre en place une procédure dans le cadre d'une action au pénal afin d'obtenir une reconnaissance de victime, une condamnation de toutes les personnes, structures officielles, associations d'intérêt général, Ministères et élus, qui pourraient être reconnus responsables de ce scandale.

Compte rendu de l'APLF

Copie adressées à :

Mr Emmanuel MACRON, Président de la République
Mr Edouard PHILIPPE, Premier Ministre
Mme Agnès BUZYN, Ministre de la santé
Mme Olga SALOMON, Directrice Générale de la santé et de la sécurité alimentaire
Mr Jérôme SALOMON, Directeur Général de la santé
Mr Jacques TOUBON, Défenseur des Droits

Assemblée Nationale

Mme Delphine BATHO
Mr Christophe AREND
Mme Marie-Noëlle BATTISTEL
Mme Huguette BELLO
Mme Emilie BONNIVARD
Mr Christophe BOUILLON
Mr Guy BRICOUT
Mr Moetai BROTHERSON
Mr Alain BRUNEEL
Mme Marie-Georges BUFFET
Mr Jacques CATTIN
Mr Jean-Michel CLEMENT
MR Aléxis CORBIERES
Mr Jean-Paul DUFREGNE
Mr Bernard DEFLESSELLES
Mr Stéphane DEMILLY
Mr Pierre DHARREVILLE
Mr Frédérique DUMAS
Mme Laurence DUMONT
Mme Elsa FAUCILLON
Mme Patricia GALLERNEAU
Mr Sébastien JUMEL
Mme Josette MANIN
Mme Sereine MAUBORGNE
Mme Sandrine MÖRCH
Mr Sébastien NADOT
Mr Christophe NAEGELEN
Mme Cécile VILLANI
Mme Valérie RABAULT, Présidente de groupe
Mme Marietta KARAMANLI
Mme Manuéla KECLARD-MONDESIR
Mr Bastien LACHAUD
Mr Jean-Christophe LAGARDE
Mr Jean-Luc LAGLEIZE
Mr Jérôme LAMBERT
Mr Jean-Paul LECOQ
Mr Stéphane PEU
Mme Christine PIRES BEAUNE
Mr Fabien ROUSSEL
Mr François RUFFIN
Mme Maina SAGE
Mme Nicole SANQUER
Mr Jean-Philippe NILOR
Mr Hervé SAULIGNAC
Mr Gabriel SERVILLE
Mme Cécile UNTERMAIER
Mr Boris VALLAUD
Mme Michèle VICTORY
Mr Hubert WULFRANC
Mr Jean LASSALLE
Mr Nicolas DPONT AIGNAN
Mme Marine LEPEN
Mr Louis ALIOT
Mr Gilles LEGENDRE, Président de groupe
Mr Christian JACOB, Président de groupe
Mr Patrick MIGNOLA, Président de groupe
Mr Jean-Luc MELANCHON, Président de groupe
Mr Jean-Christophe LAGARDE, Président de groupe