

LÉVOTHYROX

« Je demande à être reconnue comme victime »

Françoise Nicchi, 57 ans, a vu sa vie basculer lorsque la formule de Lévothyrox a changé. Avec d'autres malades, elle a créé l'APLF*. Elle fait partie des milliers de patients qui ont déposé plainte devant le Tribunal de grande instance de Marseille.

Propos recueillis par Isabelle Duriez

Françoise Nicchi, 57 ans

« J'ai fait un stock de l'ancienne formule. Mais après ? »



J'ai ressenti un grand soulagement en découvrant qu'une équipe de chercheurs remettait en cause la qualité de l'étude de bioéquivalence réalisée par Merck pour faire valider la nouvelle formule de Lévothyrox. Le nouvel examen des données démontre que, pour plus de 50 % des patients testés, les effets secondaires sont conséquents et variables de l'un à l'autre. Or, cela fait deux ans que les autorités de santé veulent nous faire croire qu'il n'y a aucune base scientifique aux symptômes dont nous souffrons, fatigue écrasante, crampes, perte de cheveux, troubles cognitifs, prise de poids... et que nous réagissons de manière démesurée au changement de formule, sous l'influence des réseaux sociaux. Je reprends espoir, mais j'ai le sentiment d'avoir été un cobaye.

Mon taux d'hormones thyroïdiennes s'est effondré

Je vis sans thyroïde depuis 2012. J'ai subi une ablation en raison de la présence de nodules, dont un n'était pas très sympathique. J'ai pris du Lévothyrox au lactose pendant cinq ans, sans souci, mis à part les réglages de dosages du début. En avril 2017, en allant chercher mon traitement, j'ai cru que mon pharmacien se trompait, car la couleur des boîtes était différente. Il m'a

assuré que le look avait changé, pas le médicament. Au bout de 15 jours, j'étais tellement fatiguée que je ne pouvais plus sortir de chez moi. Je suis assistante de direction et j'avais une vie sociale bien remplie.

Je passais mes journées sur le canapé

J'ai fait une prise de sang, mon taux d'hormones thyroïdiennes s'était effondré. Mon médecin a modifié le dosage. Mais je ne me sentais toujours pas bien. Je n'arrivais plus à lire, je cherchais mes mots, je passais mes journées sur le canapé. Croyant à une dépression, mon médecin m'a mise sous anxiolytiques, puis antidépresseurs. En désespoir de cause, il m'a envoyée consulter une endocrinologue à l'hôpital. Cette dernière m'a conseillé de prendre un générique (Thyrofix). J'ai refusé. J'ai été mise en garde pendant des années sur l'instabilité des génériques. Les médicaments à base de lévothyroxine possèdent une marge thérapeutique étroite, la moindre modification peut être problématique. Entre-temps, sur internet, je me suis rendu compte que des

milliers de malades souffraient du changement de formule. Un grand nombre tentait de retrouver l'ancienne formule dans les pays frontaliers. J'ai testé l'Eutirox italien : il m'a achevée. Je suis devenue un zombie, incapable de me lever. Je me suis alors intéressée au Lévothyrox marocain. Je l'ai testé en septembre 2018, dans un sursaut de survie : ma belle-fille devait accoucher et je voulais assister à la naissance de ma petite-fille. En quatre jours de prise, j'étais à nouveau capable de me lever, de marcher. J'ai même conduit jusqu'à la maternité pour tenir ma petite-fille dans les bras ! Grâce au système D, j'ai réuni un stock pour trois ans. Mais après ? Je réclame mon Lévothyrox Merck au lactose pour le restant de mes jours. Agnès Buzyn, la ministre de la Santé, a affirmé qu'il ne sera pas remis sur le marché en France. Je ne testerai pas les autres "alternatives" proposées par le ministère de la Santé sachant que ce sont soit des génériques, soit des médicaments de même composition mais de fabrication et laboratoires différents.

On ne peut pas dire "Ils vont s'habituer"

Pourquoi persister dans le changement de formule, malgré les milliers de signalements faits auprès de la pharmacovigilance ? Pourquoi le principe de précaution n'a-t-il pas été appliqué ? Pourquoi l'ancienne formule n'est-elle pas toujours accessible comme dans d'autres pays ? Pour comprendre, les membres de notre association se sont constitués partie civile dans la procédure menée au pénal par maître Jean-Denis Flori, à Marseille. Nous demandons l'audition de la ministre comme témoin. Les autorités de santé disent : "Circulez, il n'y a rien à voir, ils vont s'habituer". Mais où sont passés les milliers de malades qui ne prennent plus le traitement en France ? Ils s'approvisionnent à l'étranger. Les autres ont dû se rabattre sur une alternative qui soit leur convient, soit les condamne à vivre fatigués. L'APLF appelle tous les malades de la thyroïde victimes de leurs traitements à nous rejoindre pour mener ce combat.

* Association des papillons libres de France, page Facebook et papillons-libres.org



L'AVIS D'EXPERT



Pr Pierre-Louis Toutain
pharmacologue
(Université de Londres),
professeur honoraire
à l'École Vétérinaire
de Toulouse

"Les études de bio-équivalence menées ne sont pas suffisantes"

Qu'a montré votre étude* ?

Nous avons pu, à partir des données rendues publiques, compter combien de sujets n'étaient pas inclus dans l'intervalle d'équivalence. La lévothyroxine fait partie des molécules pour lesquelles la marge thérapeutique est étroite. Cet intervalle est donc restreint. Or, plus de 60 % des sujets testés étaient en dehors. Cela aurait dû être perçu comme un signal d'alarme.

L'étude de bioéquivalence moyenne suffit-elle à démontrer qu'une nouvelle formule peut en remplacer une autre ?

Elle est adaptée lorsqu'un médecin prescrit un traitement pour la première fois à un malade, pour démontrer le caractère prescriptible d'un nouveau générique. Le médecin peut prescrire l'une ou l'autre des alternatives. Mais elle ne répond pas à la question : un patient déjà traité et calé dans son dosage peut-il remplacer, en toute sécurité et efficacité, son traitement habituel par cette nouvelle formulation ? Dans ce cas, il faut travailler dans le cadre conceptuel de la bioéquivalence individuelle comme le fait la *Food and drug administration* américaine. Elle exige que la variabilité, au sein d'un même

patient, soit mesurée pour garantir la bonne reproductibilité de cette nouvelle formulation.

Qu'en est-il au niveau européen ?

La substitution reste de la responsabilité des États. Si la nouvelle formule du Lévothyrox était mise sur le marché au Danemark, le médecin pourrait la prescrire à de nouveaux malades. En revanche, il n'aurait pas le droit d'obliger quelqu'un qui est déjà sous traitement à changer. En Belgique, ce "switch" est fortement déconseillé pour les médicaments à marges thérapeutiques étroites. En France, il a été de fait imposé par l'administration à près de trois millions de personnes par le retrait de l'ancienne formulation.

* Coauteur de l'étude parue dans *Clinical Pharmacokinetics*, le 4 avril 2019, questionnant l'interchangeabilité des 2 formules de Lévothyrox.