

Droit de réponse de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suite à la parution sur le site Internet *Lesjours.fr* de l'article intitulé « *Levothyrox : conflit d'intérêts entre Merck et l'Agence du médicament* ».

Dans l'article du 28 février 2018 consacré à la spécialité Lévothyrox, il est indiqué que le professeur Philippe Lechat, ancien directeur de l'évaluation des médicaments au sein de l'AFSSAPS – devenue l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) – aurait été en situation de conflit d'intérêts lorsqu'il est intervenu pour évaluer ce médicament.

Il convient cependant de rappeler que Philippe Lechat n'a jamais travaillé pour le compte du laboratoire Merck au sujet du Lévothyrox.

Il a en réalité mené une étude clinique destinée à ce laboratoire sur un autre médicament – le Bisoprolol – qui est préconisé pour traiter l'insuffisance cardiaque. Il n'y a ainsi aucun lien entre cette spécialité et le Lévothyrox.

En tout état de cause, ces travaux ont cessé en 2004, et ce n'est qu'en 2012 (huit années après) que Philippe Lechat a signé un courrier demandant au laboratoire Merck de resserrer les spécifications du Lévothyrox en vue d'une plus grande stabilité dans le temps de celle-ci. Ainsi, tant les obligations légales applicables en matière de déclaration des liens d'intérêts, qu'un délai de carence de cinq ans ont été observés.

Il est donc établi que les agents de l'AFSSAPS ont à cette époque accompli leur mission d'évaluation du médicament Lévothyrox en toute indépendance et dans le strict respect des règles applicables en matière de déontologie.

Par ailleurs l'ANSM entend rappeler qu'elle ne s'est jamais opposée à la communication d'informations dans ce dossier, bien au contraire.

L'agence a évidemment transmis l'ensemble des documents qui lui était demandé par le pôle Santé du tribunal de grande instance de Marseille, notamment le rapport de pharmacovigilance réalisée en 2012.

En outre, l'ANSM a interrogé les autorités compétentes pour savoir si elle était autorisée ou non à répondre favorablement à des demandes de communication de pièces émanant notamment d'associations et de journalistes.

Or, la CADA – autorité en charge de ces questions – a émis un avis défavorable et le procureur de la République a interdit à l'agence de transmettre les documents relatifs au Lévothyrox, et saisis par les enquêteurs, afin de préserver le bon déroulement de l'enquête.

Il ne saurait donc être reproché à l'ANSM une quelconque volonté d'opacité sur le sujet. En tant qu'entité chargée d'une mission de service public, elle est tenue de respecter les dispositions légales applicables en la matière.

Enfin, l'ANSM souligne que la mise à disposition de la « nouvelle formule » du Lévothyrox a été accompagnée d'une action d'information très importante auprès des médecins et pharmaciens, relayée sur le site internet de l'agence.

Par ailleurs, les personnes atteintes d'un cancer ou de troubles cardio-vasculaires, les femmes enceintes, les enfants ou les sujets âgés ont bien été mises en avant comme personnes « à risque » dans toutes les communications en mars-avril 2017 conformément aux recommandations émises

lors de la réunion du 10 juillet 2015 avec le laboratoire Merck, en vue de préparer le passage à la nouvelle formule et dont il est fait mention dans l'article.

L'ANSM rappelle enfin qu'elle a initié une enquête nationale de pharmacovigilance dès la mise sur le marché de la nouvelle formule de Lévothyrox en mars 2017, afin d'analyser les signalements d'effets indésirables rapportés. L'avancée de cette enquête a été présentée lors de Comités techniques de pharmacovigilance à deux reprises, les 10 octobre 2017 et 30 janvier 2018.

En complément, l'ANSM a réalisé plusieurs contrôles du Lévothyrox nouvelle formule en termes de composition (BHT, métaux lourds, etc...) dans ses laboratoires qui ont confirmé sa bonne qualité, et a lancé en octobre 2017 une étude de pharmaco-épidémiologie sur la base des données de l'Assurance Maladie.

Les deux rapports de pharmacovigilance ainsi que les résultats des contrôles réalisés dans nos laboratoires sont accessibles sur le site internet de l'Agence (www.ansm.sante.fr).