



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 28/09/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

## L'ANSM dément dissimuler des informations - Communiqué

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) dément avoir dissimulé des informations en se référant à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires dans le cadre de la transmission d'informations concernant le Levothyrox.

L'ANSM publie les échanges avec Maître Ludot.

Suite au courrier de Maître Ludot adressé à l'ANSM en date du 23 avril 2018, l'ANSM lui a transmis le 4 septembre 2018 la décision du 8 juin 2018 compilant toutes les modifications intervenues sur les annexes de l'AMM de Levothyrox depuis la première décision d'AMM en 1982.

Dans l'annexe II de la décision du 8 juin 2018 figure notamment la rubrique *Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique* lorsque le médicament est un médicament biologique.

La lévothyroxine n'étant pas une substance active d'origine biologique, la rubrique *Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique* qui figure page 8 de cette décision est « sans objet ». Le contenu n'a donc pas été occulté puisque non applicable.

**L'ANSM rappelle que la substance active et les excipients de Levothyrox sont d'origine européenne** contrairement à ce qui est insinué par l'AFMT depuis plusieurs mois. Cette information figure dans des documents à destination des patients et des professionnels de santé depuis le 2 octobre 2017.

Télécharger le courrier de Maître Ludot (28/09/2018)



Télécharger la décision du 8 juin 2018 (28/09/2018)



Médicaments à base de lévothyroxine - Information Patients (actualisé) (25/05/2018)



Diversification de l'offre de spécialités à base de lévothyroxine - Information Professionnels de santé (actualisé) (25/05/2018)



**Les accusations d'avoir attendu l'entrée en vigueur de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection du secret des affaires pour dissimuler des informations sont infondées.** Les obligations légales que doit respecter l'ANSM en la matière sont en vigueur depuis la loi du 17 juillet 1978. La loi du 30 juillet 2018 a uniquement remplacé les mots « en matière commerciale et industrielle » par les mots « des affaires » qui figurait au 1° de l'article L. 311-6 du Code des relations entre le public et les administrations (CRPA).

**Contact presse :**

[presse@ansm.sante.fr](mailto:presse@ansm.sante.fr)

Alessandro Evola - 01 55 87 30 66 / David Martinez - 01 55 87 30 33