

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

L’ANSM dément dissimuler des informations - Communiqué

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

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 Maitre 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 Maitre 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 Codes des relations entre le public et les administrations (CRPA).

Contact presse :
presse@ansm.sante.fr
Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33