



ELSEVIER

Disponible en ligne sur www.sciencedirect.com

ScienceDirect

Droit Déontologie & Soins xxx (2017) xxx–xxx

Droit
Déontologie
& Soins

www.em-consulte.com

Jurisprudence

Levothyrox : Rejet d'un référé-liberté

Gilles Devers

3, Place Louis-Pradel, 69001 Lyon, France

Résumé

Dans le dossier du Levothyrox, la première décision de justice est un arrêt du conseil d'État, rendu dans le cas du référé-liberté, qui conforte les décisions prises par les pouvoirs publics, et, à vrai dire, confirme que, en l'état des connaissances, il existe peu de place pour d'autres recours, si ce n'est symboliques (CE, 13 décembre 2017, n° 415207, 415208, publié).

© 2018 Publié par Elsevier Masson SAS.

« L'affaire du Levothyrox » deviendra-t-elle une affaire judiciaire ? Si l'on suit le brouhaha médiatique¹, c'est déjà fait, mais en réalité, il y a vraiment lieu de se demander s'il y a la place, dans cette affaire, pour des procédures qui seraient autre chose que symboliques. En toute hypothèse, s'il devait un jour y avoir une affaire sanitaire, ce serait sur la base d'éléments nouveaux, car rien de ce que l'on a vu jusqu'à maintenant accredité des fautes ayant mis en péril la santé des patients. Cette affaire fait découvrir au grand public le régime du médicament, dépendant à tous les stades d'autorisations publiques, et il reste frontalement curieux, pour ne pas dire plus, de voir les recours s'amonceler contre un laboratoire qui n'a fait que répondre aux prescriptions des autorités publiques.

Estimant que la carence des pouvoirs publics était telle, un particulier a saisi la juridiction administrative dans le cadre d'un référé-liberté. Le tribunal administratif de Paris avait retourné

Adresse e-mail : gilles@deversavocats.com

¹ Le 31 octobre 2017, le député Jean-Pierre Door, chargé le 4 octobre dernier d'une « mission flash » sur le Lévothyrox, en vue d'évaluer la mise sur le marché, contestée, d'une nouvelle formule du Lévothyrox, a estimé qu'« il n'y a pas de crise sanitaire, mais une crise médiatique, autour de la nouvelle formule du Levothyrox ». Selon ce rapport, les troubles issus de sa prescription résultent en réalité des difficultés d'adaptation du dosage, propres à l'hormone concernée (lévothyroxine ou TSH). Cependant, le rapport note les dysfonctionnements survenus dans l'information des patients et dans la prise en compte de leurs signalements conduisant à s'interroger sur la pertinence de prescription du Lévothyrox et sur l'adaptation du système de pharmacovigilance aux nouveaux modes de vie et de communication en préconisant notamment une information plus directe des patients.

<https://doi.org/10.1016/j.ddes.2018.01.024>

1629-6583/© 2018 Publié par Elsevier Masson SAS.

Pour citer cet article : Devers, G. Levothyrox : Rejet d'un référé-liberté. *Droit Déontologie & Soins* (2017), <https://doi.org/10.1016/j.ddes.2018.01.024>

l'affaire sans même l'examiner, tant elle lui semblait non fondée. Dans un arrêt du 13 décembre 2017 (n° 415207, 415208, publié), le Conseil d'État, saisi d'un pourvoi, annule cette décision, en demandant au juge administratif de plus s'impliquer dans les problématiques de santé publique, même dans le cadre du référé-liberté, et de rechercher la réalité des preuves. Mais après avoir effectué cette recherche, le Conseil d'État rejette sèchement le recours.

1. Faits

En février 2012, à la suite d'une enquête officielle de pharmacovigilance, et pour limiter les différences de teneur en substance active selon les lots de la spécialité, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé² a demandé à la société Merck Santé, titulaire des autorisations de mise sur le marché des spécialités Levothyrox, d'en restreindre les spécifications de teneur en lévothyroxine sodique dans les limites de plus ou moins 5 % de la dose déclarée sur toute la durée de vie du produit.

À cette fin, la société a sollicité un changement de la formule de ses spécialités, consistant en la modification des excipients utilisés, qui a été autorisée le 27 septembre 2016 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au vu de deux études de pharmacocinétique démontrant la bio-équivalence de l'ancienne et de la nouvelle formule.

En février 2017, une lettre d'information de pharmacovigilance a été diffusée aux professionnels de santé pour les prévenir de la mise à disposition de la nouvelle formule à partir de la fin du mois de mars et recommander un suivi spécifique et un contrôle de l'équilibre thérapeutique des patients à risque, lettre complétée par d'autres éléments émanant de la société Merck Santé et par des documents d'information publiés par l'Agence.

2. Procédure

Un patient était traité, depuis plusieurs années, par ce médicament.

Se trouvant confronté à des effets indésirables graves à la suite de la modification de la formule de cette spécialité, il a saisi le 21 septembre 2017 le juge des référés du tribunal administratif de Paris, sur le fondement de l'article L. 521-2 du code de justice administrative, en lui demandant d'enjoindre au ministre des solidarités et de la santé de prendre des mesures ou de saisir les autorités compétentes, dans un délai de 48 heures à compter de la notification de la décision à intervenir, en vue de mettre l'ancienne formule de la spécialité Levothyrox à la disposition des malades en ayant besoin.

Par une ordonnance du 22 septembre 2017, le juge des référés du tribunal administratif de Paris, statuant sur le fondement de l'article L. 522-3 CJA, sans convocation des parties, a rejeté sa demande au motif qu'elle ne présentait pas un caractère d'urgence.

Le patient s'est pourvu en cassation contre cette ordonnance, et le Conseil d'État s'est prononcé le 13 décembre 2017.

² Selon la loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé en date du 29 décembre 2011, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) est devenue l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), a été mise en place le 1^{er} mai 2012, suite à la publication du Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012.

متن کامل مقاله

دریافت فوری ←

ISIArticles

مرجع مقالات تخصصی ایران

- ✓ امکان دانلود نسخه تمام متن مقالات انگلیسی
- ✓ امکان دانلود نسخه ترجمه شده مقالات
- ✓ پذیرش سفارش ترجمه تخصصی
- ✓ امکان جستجو در آرشیو جامعی از صدها موضوع و هزاران مقاله
- ✓ امکان دانلود رایگان ۲ صفحه اول هر مقاله
- ✓ امکان پرداخت اینترنتی با کلیه کارت های عضو شتاب
- ✓ دانلود فوری مقاله پس از پرداخت آنلاین
- ✓ پشتیبانی کامل خرید با بهره مندی از سیستم هوشمند رهگیری سفارشات