

L'information lors de la crise du Lévothyrox® en France en 2017 : étude du vécu des patients

Justine Tainturier

▶ **To cite this version:**

Justine Tainturier. L'information lors de la crise du Lévothyrox® en France en 2017 : étude du vécu des patients. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02442992

HAL Id: dumas-02442992

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02442992

Submitted on 16 Jan 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

université de BORDEAUX

U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2019 Thèse N°214

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Discipline : Médecine Générale

Présentée et soutenue publiquement par
Justine TAINTURIER
Née le 14/10/1989 à Chenôve (21)
Le 19/12/2019

L'information lors de la crise du Lévothyrox® en France en 2017 : Étude du vécu des patients.

Directeur de thèse : M. le Professeur Jean-Philippe JOSEPH

Membres du jury :

M. le Professeur Antoine TABARIN	Président
M. le Docteur Nicolas ROUSSELOT	Rapporteur
M. le Professeur Philippe CASTERA	Membre du jury
M. le Docteur Yves MONTARIOL	Membre du jury
Mme le Docteur Dominique PERET	Membre du jury

REMERCIEMENTS :

Pr Antoine Tabarin

Merci d'avoir accepté de présider cette thèse. Je vous remercie également pour l'aide apportée au recrutement des patients.

Dr Nicolas Rousselot

Merci pour l'intérêt porté à ce travail et pour avoir accepté de le juger. Vos conseils avisés m'ont été précieux lors de la rédaction finale ainsi que pour la soumission au format article.

Pr Philippe Castera

Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

Dr Dominique Peret

Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Vous avez été présente en tant que médecin de famille depuis mes plus jeunes années et dans les moments les plus difficiles que j'ai traversés. Vous avoir aujourd'hui auprès de moi est un honneur.

Dr Yves Montariol

Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

Pr Jean-Philippe Joseph

Merci d'avoir accepté de diriger cette thèse. Vos conseils m'ont été précieux tout au long de ce long et rigoureux travail.

Merci au CGEA d'avoir financé la formation nécessaire à la préparation de ce travail de thèse et merci à la FAYR GP pour m'avoir initié à la recherche qualitative et donné l'envie d'aller beaucoup plus loin.

Je remercie tous les médecins m'ayant aidée au recrutement des participants. Je remercie également toute l'équipe du CSSR des Lauriers pour m'avoir soutenue et aidée dans la réalisation de ce projet. Un immense remerciement aux patients qui ont accepté de me livrer leurs histoires, parfois douloureuses et ainsi permettre la réalisation de cette étude.

A ma famille,

Merci à vous, mes parents, pour votre soutien sans faille depuis l'inscription en première année jusqu'à la relecture de cette thèse. Vous m'avez toujours soutenue et permis de réaliser ces études dans d'excellentes conditions. Je vous en suis sincèrement reconnaissante.

A Vivien et Victor, frères adorés. Merci pour cette relation unique entre nous qui me rend fière de notre famille.

A Manon, merci pour la relecture et pour les corrections apportées à mon travail.

A mon Alix, pour toutes ces années passées à tes côtés, ton soutien infaillible, ton œil critique. Merci d'avoir construit avec moi de merveilleux projets passés et à venir.

A tous mes amis,

A Marion, depuis cette rencontre sur les bancs de la fac en première année et après 12 ans tu restes

mon binôme et soutien indéfectible.
A mes amies de lycées toujours présentes même si nous ne vivons pas toutes sur les mêmes continents, Babeth, Manue, Florine, Morgane.
A mes amis de la fac, depuis la première année à la Réunion en passant par toutes ces belles rencontres bordelaises, je pense à vous et à nos folles soirées passées et à venir, Emilie, Elodie, Cécile, Camille, Kanav, Florence, Clément, Chris, Mei, Alexandre, Guillaume, Amandine, Anthony et les autres…
Aux amitiés forgées pendant l'internat, les moments joyeux comme difficiles vécus en stage ont fait naître des belles amitiés, Camille, Jennifer, Bertrand, Laura, Augustin, Laetitia, Vincent…
A mes amis les plus récents mais au combien importants, pour tous ces bons moments passés ensemble et à venir, Hélène, Seb, Thibault, Elodie, Max, Ludo... C'est un vrai bonheur de vous connaître.
A Looping, tu as su me remonter le moral dans les moments difficiles de cette thèse mais aussi de la vie en général.

Et pour finir une pensée au Dr Cassius, qui par sa réactivité une sombre journée de décembre, il y a 10 ans maintenant, m'a permis d'être encore présente aujourd'hui auprès de vous. Depuis ce jour, j'ai choisi de faire moi aussi ce beau métier de médecin généraliste.

AVANT PROPOS

Cette thèse est proposée sous forme d'un article et doit faire l'objet d'une soumission à la revue médicale Exercer®.

Nous avons choisi de soumettre l'article à cette revue consultée par la communauté des médecins généralistes Français.

L'objectif était de présenter un travail méthodologique avancé, répondant aux normes d'une étude qualitative de qualité, sur un sujet qui a défrayé récemment l'actualité : la « crise du Lévothyrox® » en 2017.

Table des matières

ABREVIATIONS 6

PREAMBULE 7

Contexte de l'étude 7

Références 15

INTRODUCTION 20

METHODE 21

RESULTATS 23

DISCUSSION 29

CONCLUSION 33

REFERENCES 34

ANNEXES 37

Guide d'entretien 37

Compte rendu de codage 39

SERMENT D'HIPPOCRATE 52

RESUME 53

ABREVIATIONS

AFMT : Association française des malades de la thyroïde

AF : ancienne formule

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

APHM : Assistance publique - Hôpitaux de Marseille

CGEA : Collège des Généralistes Enseignants d'Aquitaine

CHU : Centre hospitalier universitaire

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

COREQ : COnsolidated criteria for REporting Qualitative research

CPP : Comité de protection des personnes

CSSR : Centre de Soins de Suite et de Réadaptation

EMA : Agence Européenne du Médicament

FAYR GP : French Association Of Young Researchers in General Practice

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

IPSOS : Institut Politique de Sondages et d'Opinions Sociales

MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency of Unigted Kingdom

NF : nouvelle formule

PREAMBULE

Contexte de l'étude

1 / Le Lévothyrox® :

Plus de 2,3 millions de patients utilisaient le Lévothyrox® du laboratoire Merck pour compenser les déficiences hormonales de leur thyroïde début 2017. Ce médicament faisait l'objet d'un monopole car était le seul traitement de T4 de synthèse disponible sur le marché français à ce moment-là. La composition du médicament a été modifiée à la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé) afin d'assurer une plus grande stabilité dans le temps et une concentration plus précise du principe actif. Les excipients ont été changés : le lactose a été remplacé par du mannitol et de l'acide citrique. Les fabricants ont normalement droit à une marge d'imprécision de 10% sur la quantité de principe actif présent dans un comprimé. Ainsi, un comprimé de Lévothyrox® ancienne formule à 100 µg devait contenir entre 90 et 110 µg de lévothyroxine. Du fait de la marge thérapeutique étroite de la lévothyroxine, l'ANSM recommande désormais une marge d'imprécision plus stricte de 5% sur les comprimés de lévothyroxine avec une teneur plus constante d'un lot à l'autre, ou au sein d'un même lot, et ce pendant toute la durée de conservation du produit. Le choix des excipients peut avoir une influence sur la libération du principe actif : c'est pourquoi la nouvelle formule du Lévothyrox® a dû démontrer une bioéquivalence avec l'ancienne formule. La bioéquivalence implique qu'une même quantité de lévothyroxine soit absorbée et passe dans le sang, et ce à la même vitesse. L'ANSM a considéré la lévothyroxine comme un produit à « dose critique » et a donc imposé pour la démonstration de bioéquivalence un intervalle d'équivalence restreint de 90-111% au lieu de 80-125% habituellement. Malgré cette bioéquivalence démontrée, de petites modifications de ces paramètres ne sont pas exclues chez certains patients, lors du passage de l'ancienne à la nouvelle formule, et peuvent se traduire par une perturbation de l'équilibre thyroïdien. La lévothyroxine a une demi-vie d'élimination plasmatique d'environ 6 à 7 jours, voire plus en cas d'hypothyroïdie, avec un plein effet thérapeutique atteint après plusieurs semaines, y compris après modification posologique. De même, les effets persistent plusieurs semaines après l'arrêt. Le dossier déposé par Merck auprès des autorités sanitaires comprenait deux études de bioéquivalence ayant comparé Lévothyrox® AF (ancienne formule) et NF (nouvelle formule). Ces études ont été menées selon les recommandations internationales. Après validation, le laboratoire Merck a obtenu l'AMM le 27 septembre 2016 et le Lévothyrox® NF a commencé à être commercialisé en France le 27 mars 2017 (1,2).

2 / Les causes du changement de formule :

En 2010 ont été mis sur le marché deux génériques du Lévothyrox® : la lévothyroxine Biogaran et Ratiopharm (racheté par Teva depuis). Des événements indésirables avaient été signalés par les patients et une enquête de pharmacovigilance avait été ouverte par l'agence du médicament. Le résultat

de l'enquête, publié en janvier 2012, retrouvait qu'entre le princeps et les génériques le dosage de la substance active, la lévothyroxine, pouvait varier. Ces différences pouvaient expliquer la survenue de certains cas de déséquilibres thyroïdiens. Il avait alors été demandé en 2012 à tous les laboratoires titulaires d'une spécialité à base de lévothyroxine de resserrer les valeurs de spécifications en principe actif à 95% – 105% de la teneur théorique et ce pendant toute la durée de vie du produit (3). Suite à la demande de l'ANSM, le laboratoire Teva n'a pas souhaité renouveler sa formule et la Lévothyroxine Ratiopharm (Teva) a donc été retirée du marché en 2012. Il en a été de même pour la Lévothyroxine Biogaran en 2016 suite à des problèmes de stabilité du principe actif. Donc, l'ANSM a demandé d'aligner le princeps et ses génériques puis finalement, les génériques ont disparu et le princeps, le Lévothyrox®, a quant à lui changé de formule en 2017.

3 / Les débuts de la crise en France :

Le changement de formule était passé inaperçu en mars 2017 car seule une lettre d'information avait été envoyée aux professionnels de santé par l'ANSM à ce moment-là (4).

- **Début sur les réseaux sociaux :**

Le mouvement de protestation et d'inquiétude des patients face à la nouvelle formule du médicament a émergé sur les réseaux sociaux, et non dans les cabinets médicaux ou les instances publiques de pharmacovigilance. En effet, c'est d'abord sur Facebook, dans les pétitions en ligne ou les forums de discussion que les patients ont raconté leurs problèmes. Les réseaux sociaux ont joué le rôle de caisse de résonance de la méfiance du public (5).

- **L'emballement médiatique :**

Les médias se sont emparés de l'affaire en août 2017 après la recrudescence des signalements sur les réseaux sociaux et les forums en ligne. Une multitude d'articles sur le nouveau « scandale sanitaire » ont été publiés. C'est à ce moment-là seulement que les autorités sanitaires ont commencées à se pencher sur la question. La ministre de la Santé elle-même, a regretté un retard d'information concernant l'augmentation des signalements d'effets secondaires. En effet, tous médicaments confondus, le site « signalement-sante.gouv.fr » recevait jusqu'alors en moyenne de 20 à 50 signalements chaque jour. Les déclarations se sont envolées à partir du 16 août 2017, liées au Lévothyrox®, avec un pic de 1 000 à 1 200 les 23 et 24 août. Puis les signalements ont été en décroissance à partir du 27 août 2017. Dans l'urgence l'ANSM avait mis en place un numéro vert le 23 août 2017. Ce numéro a été d'emblée saturé avec 50 000 appels reçus dès le lendemain par une centaine de personnes pour répondre aux patients (6).

Dès le 15 septembre 2017, la Ministre de la Santé a annoncé dans un communiqué de presse l'arrivée de nouvelles spécialités de lévothyroxine sur le marché Français à partir d'octobre 2017 et la mise à disposition des stocks européens de l'ancienne formule sous le nom d'Euthyrox® pour les patients présentant des effets indésirables persistants (mise à disposition de manière temporaire) (7).

- **Mouvement de panique chez les patients :**

Les malades de la thyroïde ne pouvant se fournir en Lévothyrox® ancienne formule sous le nom d'Euthyrox® en raison des stocks limités sont allés se fournir directement à l'étranger, dans les pays limitrophes (Espagne, Italie, Allemagne, Suisse) commercialisant toujours l'ancienne formule. Un marché parallèle a vu le jour : certaines plateformes internet promettaient une livraison de

Lévothyrox® AF sous différentes formes : Euthyrox®, mais aussi du Synthroid® (Canada) ou encore d'Eutirox® (Espagne). Il s'agissait de sites spécialisés dans la vente de médicaments en ligne mais également de sites commerciaux comme Ebay® ou Leboncoin®. Leurs provenances exactes restaient floues et les prix très variables de 75 à plusieurs milliers d'euros la boite. Certains patients ont même décidé d'arrêter complètement leur traitement (8,9).

- **Tensions entre professionnels et patients :**

Médecins et pharmaciens ont été en première ligne face à la pression des patients lors de la remise sur le marché de l'ancienne formule du Lévothyrox®. Il y a eu des agressions verbales, physiques, avec l'émergence de plus en plus de propos complotistes (10).

Le conseil de l'Ordre des médecins a été accusé par les associations de patients de vouloir minorer les effets indésirables du nouveau Lévothyrox® à cause d'une circulaire rappelant aux médecins d'être prudents dans la rédaction de certificats médicaux, nécessaires aux patients souhaitant déposer plainte. L'impossibilité d'affirmer le lien de cause à effet du médicament sur un cas unique d'effet indésirable a été mal comprise et donc mal interprétée par le grand public (11).

- **Discordances entre professionnels de santé :**

Au cœur de la polémique des discours contradictoires au sein même de la profession médicale ont été émis. Le Dr Bouvier, médecin généraliste, a porté plainte contre le laboratoire pour « tromperie aggravée » dans l'affaire du Lévothyrox®. Il estimait avoir fait courir un risque à ses patients en leur prescrivant la nouvelle formule du Lévothyrox® (12). Cependant, la plupart des professionnels se sont voulus rassurant avec les patients. Pour exemples, les spécialistes de l'APHM (Marseille) ont pris l'initiative d'organiser une réunion destinée aux patients afin de répondre à leurs questions (13). Ou encore le Pr Guerin, endocrinologue, a choisi les réseaux sociaux pour diffuser un texte visant à expliquer plus clairement les faits. Son texte intitulé *« Message aux 3 millions de Français sous Lévothyrox® : stop à la panique ! »* a connu un large succès sur les réseaux sociaux (14).

Au plus fort de la crise, la presse spécialisée s'est trouvée plutôt rassurante. Le Journal International de Médecine, rapportait les conclusions de la mission parlementaire sur le Lévothyrox® le 31 octobre 2017 (15). La crise était décrite comme médiatique et non sanitaire et le manque de communication entre laboratoires pharmaceutiques et patients était pointé du doigt. Dans Egora, l'interview du Pr Patrice Rodien, vice-président de la Société française d'endocrinologie, corroborait cette version (16). Pour lui, il s'agissait plus d'un problème de gestion de crise. Il évoquait plusieurs problématiques ayant nourri la crise : l'effet nocebo de masse, le manque de données initiales sur la bioéquivalence et le retard à la diffusion de certaines informations.

Il y a donc deux points de vue qui s'opposaient : emballement médiatique autour de l'affaire du Lévothyrox® pour les uns et omerta sur un scandale sanitaire pour les autres.

4 / Le discours officiel des autorités sanitaires :

Pendant cette crise, plusieurs mesures ont été prises par les autorités sanitaires.

Dans un premier temps, une **enquête de pharmacovigilance** a été ouverte dès la mise sur le marché par l'ANSM de la nouvelle formule. Une première analyse portant sur la période allant de mars à septembre 2017 a été publiée dès le mois d'octobre 2017 puis les résultats finaux portant sur la

période de mars à novembre 2017 ont suivi, confirmant les premiers résultats (17). Au total, 17310 signalements aux centres régionaux de pharmacovigilance ont été analysés. Le pourcentage de patients signalant des effets indésirables était estimé à 0,75% des 2,3 millions de patients traités. Les effets indésirables retrouvés étaient : fatigue, maux de tête, insomnies, vertiges, chute de cheveux, douleurs articulaires et musculaires. Parmi les cas documentés d'un bilan thyroïdien (1745 patients), 1/3 ont présenté un déséquilibre thyroïdien lors du passage du Lévothyrox® AF au Lévothyrox® NF, et 2/3 de ces patients ont déclaré des effets indésirables alors que leurs dosages de TSH étaient dans les normes attendues. Ces derniers présentaient à la fois des signes cliniques d'hypo- et d'hyperthyroïdie. De plus, aucun effet indésirable de type nouveau ou spécifique de la seule nouvelle formule n'a été retrouvé. Il n'y avait donc pas de facteur explicatif, ces résultats ne fournissaient pas d'argument en faveur d'une toxicité propre de la nouvelle formule du Lévothyrox®. L'enquête avait par la suite été étendue aux autres spécialités à base de lévothyroxine et ne mettait pas en évidence de signal particulier de pharmacovigilance. Par ailleurs, suite aux nombreuses déclarations d'effets indésirables, l'ANSM a organisé un **contrôle de composition** sur 6 lots de Lévothyrox® NF (analyse par spectrométrie). Les résultats retrouvaient un dosage de la substance active conforme aux spécifications établies (95% - 105%) et une bonne homogénéité des lots (18). De plus, une note a été publiée le 15 septembre 2017 par l'ANSM avec des **explications sur la non toxicité des 2 nouveaux excipients** du Lévothyrox® NF avec quelques exemples parlants afin de rassurer le grand public. Pour exemple, du Fervex état grippal® en exposition maximum journalière contient 176 fois plus d'acide citrique et 105 fois plus de mannitol que le Lévothyrox® (19). Dernièrement, l'**étude de pharmaco-épidémiologie** faite sur la base des données de l'Assurance Maladie (20) retrouvait 3 millions d'utilisateurs de produits à base de lévothyroxine en France au cours du dernier trimestre 2017. La répartition du nombre d'utilisateurs de produits à base de lévothyroxine était la suivante :

- Nouvelle spécialité à base de lévothyroxine parmi L-Thyroxin Henning®, Euthyrox® et Thyrofix® :15,5%
- Lévothyrox® NF : 89,8%

Un même patient peut avoir reçu des dispensations de plusieurs spécialités au cours de la période.
Au décours du passage AF-NF (suivi de 4 mois après le changement) :

- Pas d'évolution notable de la dose moyenne de lévothyroxine par patient,
- Augmentation nette de la fréquence des dosages de TSH par rapport au début d'année.
- Pas d'évolution notable du nombre total d'utilisateurs au cours de la dernière année malgré la crise. En effet les arrêts de délivrance, bien que plus fréquents en 2017 qu'en 2016 (1,9% versus 1,4%), sont restés rares.

Dans la publication de juin 2019 du volet comparatif, l'ANSM affirmait de nouveau que le changement de formule du Lévothyrox® n'a entraîné aucune hausse des problèmes graves : décès, hospitalisations, arrêts de travail d'au moins 7 jours (21).

5 / Les rebondissements et actions en justice :

En octobre 2017, le groupe allemand Merck a été assigné en justice dans le cadre d'une action au civil collective menée par 4113 plaignants pour "défaut d'information" sur la nouvelle formule du médicament et "préjudice d'angoisse". Ils ont été déboutés en mars 2019. Une procédure d'appel a

été faite (22). Parallèlement, une enquête pénale a été instruite par le pôle de santé publique du tribunal de grande instance de Marseille contre Merck, l'ancienne ministre de la Santé Marisol Touraine et l'ANSM pour tromperie aggravée, blessure involontaire et mise en danger d'autrui.

En juin 2018, l'Association française des malades de la thyroïde a estimé, sur la base d'analyses qu'elle avait commanditée, que cette nouvelle formule comportait des anomalies dans sa composition pouvant expliquer ces effets secondaires. Cette information a été contredite rapidement par l'ANSM dès juillet 2018, sur la foi de nouvelles analyses confirmant la bonne qualité de la nouvelle formule du Lévothyrox® (23).

En septembre 2018, la mission Information et Médicament remet à la ministre de la Santé un rapport qui pointe les failles du système dans la gestion de la crise. Ce rapport demande un effort accru de transparence afin de rétablir la confiance dans les autorités sanitaires, l'ouverture d'un site d'information unique et vulgarisé sur les médicaments, et de mieux intégrer les informations ascendantes (plaintes sur les réseaux sociaux, remontées des associations de patients, questions fréquentes en officine…). La ministre a donc décidé de mettre en place ces mesures sur le site sante.fr, le service public d'information en santé (24).

En avril 2019, une étude publiée dans la revue Clinical Pharmacokinetics a mis en doute que les deux formules soient équivalentes car près de 60% des patients pourraient ne pas réagir de la même manière aux deux versions du médicament. Les chercheurs ont repris les résultats que le laboratoire Merck lui-même avait fournis à l'ANSM portant sur 204 individus. Le laboratoire avait alors trouvé que les réponses étaient en moyenne équivalentes à plus ou moins 10%. Mais des disparités existaient de chaque côté de cette moyenne, à un tel point que la bioéquivalence entre les deux formules n'était pas respectée pour près de 60% des volontaires de cet essai. Sur le plan juridique, la réglementation européenne était respectée car celle-ci ne demandait qu'un test de bioéquivalence moyenne contrairement à d'autres pays comme les États-Unis utilisant une méthode de bioéquivalence individuelle. Ces résultats, pointant un manque de rigueur dans la législation européenne, ont de nouveau mis le feu aux poudres dans les associations de patients (25).

6 / Une situation déjà rencontrée à l'étranger :

La situation vécue en France en 2017 n'est pas un cas isolé. En effet, elle présente beaucoup d'analogie avec l'expérience néo-zélandaise de 2007-2008 et l'expérience danoise début 2009. Il existe aussi des différences notables avec d'autres pays ayant changé de formule.

Expérience néo-zélandaise :
Début 2007, le laboratoire GSK, commercialisant Eltroxin®, seule spécialité de lévothyroxine en Nouvelle-Zélande, a changé de lieu de fabrication (Allemagne au lieu du Canada), entraînant une modification au niveau des excipients (suppression du lactose) et des couleurs de comprimés. L'agence néo-zélandaise (Medsafe), quelques mois après la mise à disposition de la nouvelle formule, a fait face à un afflux massif de notifications, principalement de patients, passant de 14 rapports en 30

ans à plus de 1400 en 18 mois. L'analyse externe missionnée par le ministère de la Santé néo-zélandais auprès de l'agence anglaise : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), concluait qu'il n'y avait pas d'explication simple à cet afflux massif de notifications et que les formules étaient bio-équivalentes. L'information insuffisante sur le changement aux professionnels de santé et aux patients, les problèmes d'observance induits par la crise et l'influence des médias étaient considérés comme responsables de la crise (26,27).

Expérience Danoise :

Le changement d'excipient dans la nouvelle formule de l'Eltroxin® de GSK n'est pas non plus passé inaperçu au Danemark début 2009. Les effets secondaires, semblables à ceux rapportés en Nouvelle-Zélande, ont fait l'objet de centaines de signalements cette année-là. Là encore, peu d'informations ont été données aux patients, un emballement médiatique s'en est suivi, poussant l'Agence danoise du médicament à procéder à de nouvelles analyses montrant que le médicament est conforme aux exigences en termes de qualité (28).

Expérience Suisse :

Plus récemment, en avril 2018 les autorités de santé Suisse ont elles aussi choisi de modifier la composition de ce médicament. Les modifications de la formule d'Euthyrox® en Suisse étaient les mêmes que celles du Lévothyrox® en France (notamment remplacement du lactose par du mannitol et de l'acide citrique). Cependant ce changement n'a pas posé de soucis. L'information préalable concernant le grand public et les professionnels de santé a été beaucoup plus importante, les boites ont été complètement changées afin de ne pas créer la confusion (29). De plus, il n'y avait pas de monopole de marché en Suisse, les patients disposaient déjà d'alternatives (30). L'autorité de régulation sanitaire Swissmedic ne déplorait, un an après le changement, aucun rebond significatif de déclaration d'effets indésirables comme cela a été le cas en France.

7 / La défiance :

Ces dernières années un climat de défiance s'est installé à l'égard des autorités sanitaires, de l'industrie du médicament ainsi que des experts soupçonnés de collusion avec elles.

Un des marqueurs les plus représentatifs de cette défiance grandissante reste l'hostilité croissante envers les vaccins. Cette défiance est plus grande en France qu'ailleurs. Déjà en 2016, une étude menée dans 65 pays retrouvait que la France était celui où la proportion de personnes exprimant une défiance vis-à-vis des vaccins était la plus élevée (31). Ce phénomène s'est accentué ces dernières années : 75,1 % des gens interrogés en 2017 avaient déclaré être favorables à la vaccination contre 90 % jusqu'à la fin des années 2000 (32). Une étude plus récente, publiée en juin 2019, par une ONG médicale et réalisée sur plus de 140 000 personnes dans 144 pays retrouvait que la France était le pays le plus sceptique à l'égard des vaccins au monde. Un français sur trois ne considérait pas les vaccins comme sûrs et ce taux ne variait pas de manière significative selon l'éducation, l'âge, le genre, le milieu rural ou urbain ou la situation des parents. De plus, les Français semblaient se méfier particulièrement des institutions politiques et médiatiques. La moitié des gens interrogés ne faisait

"pas beaucoup" ou "pas du tout" confiance aux journalistes (33).

Les principales causes de cette défiance rapportées sont :
- Les différentes crises liées aux médicaments : Médiator, pilule de 3e génération, statines qui ont fragilisé l'opinion publique.
- Le traitement médiatique : la forte médiatisation d'effets secondaires attribués sans preuve scientifique aux traitements contribue à surévaluer la réalité du phénomène.
- L'évolution du cadre thérapeutique avec la responsabilisation des individus en tant qu'acteur principal de leur santé. Comme il est désormais notifié dans le droit français : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé », *Article L 111-4 du Code de la santé publique, loi du 4 mars 2002.*

Lors de la crise du Lévothyrox®, certaines accusations médiatisées ont été interprétées comme un signe de la défiance du public envers les autorités sanitaires. L'ANSM a été mise en cause dans plusieurs articles de presse en février et mars 2018 pour refus de communiquer certaines informations dans ce dossier et a été accusée de conflit d'intérêt avec le laboratoire Merck. L'ANSM a donc publié un droit de réponse (34) précisant que les obligations légales en matière de déclaration des liens d'intérêts avaient été observées et que le procureur en charge de l'enquête avait interdit à l'agence de transmettre les documents relatifs au Lévothyrox® afin de préserver le bon déroulement de l'enquête. Ceci n'a pas empêché ces articles de rajouter à la polémique.

8 / La modification de l'accès à l'information :

Un deuxième phénomène semble jouer dans la prise de distance de l'opinion publique avec les informations délivrées par les autorités sanitaires : la mutation dans le recours à l'information.

L'importance d'internet

En effet, ces dernières années, un changement majeur dans l'accès à l'information est intervenu. D'après l'enquête conjointe du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) et de l'Institut Politique de Sondages et d'Opinions Sociales (IPSOS) de 2010 (35), 71% des Français consultaient Internet pour obtenir des informations en matière de santé. Mais les internautes considéraient que la meilleure source d'information en matière de santé restait leur médecin (89 %). La confiance des patients envers leur médecin n'était pas modifiée par leurs recherches sur internet : 85% des patients consultant des sites d'information médicale ont répondu faire autant confiance à leur médecin qu'avant cette recherche. La nouveauté par rapport aux études précédentes était qu'après les médecins, Internet arrivait en deuxième position alors qu'Internet n'était pas cité comme source d'information légitime en 2006 (36). En outre, la part d'internautes ayant confiance en l'information offerte sur Internet a progressé, passant de 48 % en 2006 à 74 % en 2010. De plus l'enquête WHIST de l'Inserm de 2007 mettait en évidence un lien entre ressentir un problème de confiance ou un manque de communication avec le corps médical et une augmentation de la fréquence d'utilisation d'Internet pour s'informer en matière de santé (37). Internet semble donc avoir surtout trouvé écho chez une population ayant déjà tendance à s'isoler du système de soins.

Une Information différente

L'information de santé grand public échappe au contrôle du secteur médical comme à celui de l'État. Ce sont donc deux types d'informations, médicale et de santé, qui coexistent désormais en France. L'information médicale est traditionnellement produite par des spécialistes et répond aux critères et au fonctionnement de l'information scientifique (validation, soumission à ses pairs, diffusion par des canaux traditionnels). L'information médicale, peut être qualifiée de spécialisée et scientifique. De son côté, l'information de santé, connaît de multiples producteurs aux statuts divers et variés. Elle est peu contrainte par la loi, n'est pas spécialisée et est disponible sur des sites avec des intérêts marchands.

9 / Justification de la recherche :

La plupart des tenants et aboutissants de cette crise restent pour le moment inconnus et des études sont encore en cours afin d'expliquer la survenue du nombre record d'effets indésirables à la suite du changement de formule du Lévothyrox®. Leur but n'est pas de déterminer le bénéfice ou non d'un changement de formule mais d'étudier le vécu des patients vis à vis de l'information. Comme le soulignait Gérald Kierzek coprésident de la mission sur l'information en matière de médicaments : *« la crise Lévothyrox® c'est plutôt le scandale de l'information. Voire même une crise de l'information »* (38).

Avant de commencer notre travail, nous ignorions comment les patients touchés par une crise médiatique s'appropriaient l'information, leur vécu de la crise et l'impact sur leur prise en charge. Par ailleurs, nous savions qu'une crise médiatique avait tendance à fragiliser l'opinion publique mais nous ignorions les mécanismes entraînant une perte de confiance des patients envers le discours officiel des autorités sanitaires et des médecins. Les étudier « in vivo » et identifier ces mécanismes pourraient permettre de renouer le dialogue.

L'objectif de notre étude était de comprendre comment les patients traités par lévothyroxine ont vécu l'information délivrée par les médias et les autorités sanitaires lors de la crise du Lévothyrox® en France en 2017.

REFERENCES

1. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Étude de bioéquivalence nouvelle formule du Lévothyrox versus ancienne formule [Internet]. Saint-Denis: HAS, 2014 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3606e51c6c64f05e25565a3c5bf840b7.pdf

2. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Étude de proportionnalité du Lévothyrox nouvelle formule [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2014 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/78f167b038ed51b63acbf079475ed2a3.pdf

3. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Commission nationale de pharmacovigilance du 24 janvier 2012 [Internet]. Saint-Denis: AFSSAPS; 2012 [cité 24 août 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/de964675ec9d77cac22c8d982a88e706.pdf

4. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Lettre aux professionnels de santé, Lévothyrox® (lévothyroxine) comprimés sécables nouvelle formule : suivi des patients à risque pendant la période de transition [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2017 [cité 15 novembre 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/content/download/102363/1298187/version/1/file/DHPC-levothyrox-170302.pdf

5. Bienvault P. Quand Internet s'empare de la crise du Lévothyrox [Internet]. Montrouge: La Croix; 10 octobre 2017 [cité 15 novembre 2017]. Disponible sur: https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sciences-et-ethique/Quand-Internet-sempare-crise-Levothyrox-2017-10-10-1200883023

6. Santi P. Lévothyrox : l'Agence du médicament reconnaît un défaut d'information aux patients [Internet]. Paris: Le Monde; 1 septembre 2017 [cité 15 novembre 2017]. Disponible sur: http://www.lemonde.fr/sante/article/2017/09/01/Lévothyrox-l-agence-du-medicament-reconnait-que-les-patients-n-ont-pas-ete-assez-informes_5179559_1651302.html

7. Ministère des Solidarités et de la Santé. Communiqué de presse: Agnès Buzyn annonce la diversification de l'offre de médicaments pour les patients atteints de troubles thyroïdiens [Internet]. Paris: Ministère des Solidarités et de la Santé; 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/150917_cp_alternatives_au_levothyrox.pdf

8. Haroche A. Lévothyrox : ceux qui profitent de la crise et ceux qui n'en profitent pas [Internet]. Paris: Journal International de Médecine; 18 octobre 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: https://www.jim.fr/medecin/pratique/recherche/e-docs/Lévothyrox_ceux_qui_profitent_de_la_crise_et_ceux_qui_nen_profitent_pas__168138/document_actu_pro.phtml

9. Cavelier J. Lévothyrox : les malades de la thyroïde s'adaptent pour éviter les effets secondaires [Internet]. Paris: Le Monde; 21 octobre 2017 [cité 15 novembre 2017]. Disponible sur: http://www.lemonde.fr/sante/article/2017/10/21/Lévothyrox-les-malades-de-la-thyroide-s-adaptent-pour-eviter-les-effets-secondaires_5204106_1651302.html

10. Supertino G. Lévothyrox : médecins et pharmaciens face à la « pression des patients » [Internet]. Europe 1; 5 octobre 2017 [cité 15 novembre 2017]. Disponible sur: http://www.europe1.fr/sante/Lévothyrox-medecins-et-pharmaciens-face-a-la-pression-des-patients-3456014

11. Le conseil de l'Ordre accusé d'avoir voulu minorer les effets indésirables du nouveau Lévothyrox [Internet]. Paris: Journal International de Médecine; 20 octobre 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: https://www.jim.fr/medecin/pratique/recherche/e-docs/le_conseil_de_lordre_accuse_davoir_voulu_minorer_les_effets_indesirables_du_nouveau_levothyrox__168191/document_actu_pro.phtml

12. Long S. Lévothyrox : « Je pense avoir été trompé sur la qualité du médicament », un généraliste porte plainte contre Merck [Internet]. Le Quotidien du médecin; 14 octobre 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2017/10/14/levothyrox-je-pense-avoir-ete-trompe-sur-la-qualite-du-medicament-un-generaliste-porte-plainte-contre-merck_851291

13. Foxonet H. Lévothyrox : des endocrinologues marseillais tentent de rassurer des patients venus en nombre [Internet]. Le Quotidien du médecin; 18 septembre 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2017/09/18/levothyrox-des-endocrinologues-marseillais-tentent-de-rassurer-des-patients-venus-en-nombre_850377

14. Rigal F. Lévothyrox : l'initiative du Dr Guérin, endocrinologue, pour calmer la panique [Internet]. Le Quotidien du médecin; 12 septembre 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2017/09/12/levothyrox-linitiative-du-dr-guerin-endocrinologue-pour-calmer-la-panique_850158

15. Haroche A. Pourquoi tant de sujets sous Lévothyrox ? [Internet]. Paris: Journal International de Médecine; 4 novembre 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: https://www.jim.fr/medecin/pratique/recherche/e-

docs/pourquoi_tant_de_sujets_sous_levothyrox__168405/document_jim_plus.phtml

16. Gueniot C. Lévothyrox : un casse-tête pour les prescripteurs. Egora. 2 octobre 2017;149:15-6.

17. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Rapport final de l'enquête nationale de pharmacovigilance sur le Lévothyrox ® [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2018 [cité 22 février 2018]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/content/download/115249/1458453/version/2/file/Rapport_Levothyrox_CT-30-01-2018.pdf

18. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Contrôle de la Nouvelle Formule de Lévothyrox commercialisée à partir de mars 2017 [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2559fd4eaf95312fbe1ab9e9c1435df1.pdf

19. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Note d'analyse sur les données des excipients (mannitol et acide citrique) [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2017 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7751ed2213d09387c6dbe72d65682ce0.pdf

20. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Utilisation des produits à base de lévothyroxine en France à partir d'octobre 2017 [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2 mai 2018 [cité 23 mai 2018]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a3b51d48121d15c45c662bf5e2227646.pdf

21. Dray Spira R, Colas S, Bertrand M, Zureik M. Conséquences du passage à la nouvelle formule du Lévothyrox en France Etude de pharmaco-épidémiologie à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS) [Internet]. Saint-Denis: Groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare; 13 juin 2019 [cité 24 juillet 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/content/download/162063/2120345/version/1/file/Rapport_Etude_L%C3%A9vothyrox_SNDS_Juin2019.pdf

22. Bellanger E. Lévothyrox : Merck échappe pour l'instant à une condamnation pour « défaut d'information » [Internet]. Le Quotidien du médecin; 5 mars 2019 [cité 24 juillet 2019]. Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/archives/levothyrox-merck-echappe-pour-linstant-une-condamnation-pour-defaut-dinformation

23. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. L'ANSM confirme la bonne qualité de la nouvelle formule du Lévothyrox [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 5 juillet 2018 [cité 24 septembre 2018]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/L-ANSM-confirme-la-bonne-qualite-de-la-nouvelle-formule-du-

Levothyrox-Commmunique

24. Kierzek G, Leo M, Bergeron H, Beurton-Couraud L, Clairaz-Mahiou B, Devos C. Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament [Internet]. Paris: Ministère des Solidarités et de la Santé; juin 2018 [cité 30 juillet 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-sur-l-amelioration-de-l-information-des-usagers-et-des-professionnels

25. Concordet D, Gandia P, Montastruc J-L, Bousquet-Mélou A, Lees P, Ferran A, et al. Lévothyrox® new and old formulations: are they switchable for millions of patients? Clin Pharmacokinet. 1 juillet 2019;58(7):827-33.

26. Medsafe, New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. Safety information, Eltroxin Formulation Change [Internet]. Wellington: Medsafe; 2013 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://www.medsafe.govt.nz/hot/alerts/EltroxinInfo.asp

27. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Expert review of Medsafe's pre-licensing assessment and pharmacovigilance activities for a new formulation of Eltroxin® 50 mcg and 100 mcg tablets [Internet]. London: MHRA, 2009 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://www.medsafe.govt.nz/hot/alerts/MHRA%20Report.pdf

28. Danish Medicines Agency. Status on Eltroxin®, Danish Pharmacovigilance Update [Internet]. Copenhague: DKMA, 2010 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/side-effects-from-medicines/danish-pharmacovigilance-update/danish-pharmacovigilance-update,-19-august-2010/~/media/C30E3D6052D34A9B9C7D2BDECA97D260.ashx

29. Commission des médicaments des hôpitaux universitaires de Genève. Bulletin d'information sur les médicaments : changement de formule de l'Euthyrox® (lévothyroxine) [Internet]. Genève: Comed-Info; 12 avril 2018 [cité 11 juillet 2018]. Disponible sur: https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/listmed/comedinfo/comed_info_2018_12.pdf

30. Agence France Presse. Nouveau Lévothyrox en Suisse: après la peur, l'indifférence [Internet]. Paris: Sciences et Avenir; 2018 [cité 30 juillet 2019]. Disponible sur: https://www.sciencesetavenir.fr/sante/nouveau-levothyrox-en-suisse-apres-la-peur-l-indifference_129926

31. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The state of vaccine confidence 2016: global insights through a 67 country survey. EBioMedicine. octobre 2016;12:295-301.

32. Santé Publique France. Bulletin épidémiologique hebdomadaire hors-série, vaccination des

jeunes enfants: des données pour mieux comprendre l'action publique. Saint-Maurice: Santé Publique France; 2017.

33. Gallup. Wellcome global monitor 2018: How does the world feel about science and health? [Internet]. London: Wellcome Trust, 2019 [cité 17 août 2019]. Disponible sur: https://wellcome.ac.uk/reports/wellcome-global-monitor/2018

34. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Droit de réponse de l'ANSM suite à la parution le 07/03/2018 sur le site Internet Lesjours.fr de l'article intitulé "Lévothyrox, la crise sanitaire qui ne dit pas son nom" [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2018 [cité 23 mai 2018]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/content/download/141753/1876107/version/1/file/CourrierDDR_article_07032018.pdf

35. Conseil National de l'Ordre des Médecins, Institut Politique de Sondages et d'Opinions Sociales. Les conséquences des usages d'internet sur les relations patients-médecins. Paris : IPSOS, 2010.

36. Romeyer H. Tic et santé : entre information médicale et information de santé. Tic et société. 15 mai 2008;2(1):27-44.

37. Renahy E, Parizot I, Lesieur S, Chauvin P. WHIST : Enquête web sur les habitudes de recherche d'informations liées à la santé sur Internet [Internet]. Paris: Institut national de la santé et de la recherche médicale; 2007 [cité le 13 juin 2018]. Disponible sur: https://hal-lara.archives-ouvertes.fr/hal-01571748.

38. Napolier F. « On monte les patients contre les professionnels de santé, c'est la division ultime » [Internet]. Egora; 4 décembre 2017 [consulté le 2 janvier 2018]. Disponible sur : https://www.egora.fr/actus-pro/medicaments/34141-on-monte-les-patients-contre-les-professionnels-de-sante-c-est-la

INTRODUCTION

L'importance du phénomène

Pour compenser les déficiences hormonales de leur thyroïde, plus de 2,3 millions de patients utilisaient le Lévothyrox® du laboratoire Merck début 2017. Ce médicament faisait l'objet d'un monopole de marché. La composition du médicament a été modifiée à la demande des autorités de santé françaises afin d'assurer une plus grande stabilité dans le temps et une concentration plus précise du principe actif. Les excipients ont été changés : le lactose a été remplacé par du mannitol et de l'acide citrique. Cette nouvelle formule a suscité plus de 17300 déclarations d'effets indésirables, ce qui représente 0,75% des patients traités (1,2). La situation vécue en France n'est pas unique et présente beaucoup d'analogie avec l'expérience néo-zélandaise de 2007-2008 et l'expérience danoise début 2009 (3,4). Les études réalisées à posteriori dans ces pays retenaient que l'information insuffisante sur le changement aux professionnels de santé et aux patients était une des causes de l'afflux massif de signalement d'événements indésirables.

Des phénomènes récents

Cette crise a d'abord émergé sur les réseaux sociaux puis a pris de l'ampleur dans les médias avant que les autorités sanitaires ne s'en saisissent. Ceci met en évidence un phénomène récent : la modification de l'accès à l'information. L'offre d'information ayant trait à la santé est désormais pléthorique notamment sur internet. Cette information est différente de celle délivrée par les autorités sanitaires, non scientifique et non contrôlée. Cependant, ce mode d'information se banalise de plus en plus et le crédit accordé à ces informations semble croître dans la population générale (5,6). Cette modification des canaux d'information ces dernières années a favorisé la progression d'un autre phénomène qui lui semble lié : la défiance. Un climat de défiance s'est installé à l'égard des autorités de santé, des laboratoires ou de la médecine en général comme peut en témoigner l'hostilité aux vaccins croissante en France (7,8). Différentes crises médiatiques liées à certains médicaments ont continué à fragiliser l'opinion publique : Médiator®, pilules de 3e génération, statines (9).

Objectif de la recherche :

Dans ce contexte, nous nous sommes demandé **comment les patients traités par lévothyroxine ont vécu l'information délivrée par les médias et les autorités sanitaires lors de la crise du Lévothyrox® en France en 2017 ?**

L'objectif principal de notre recherche était d'analyser comment les patients traités par lévothyroxine ont vécu l'information qui leur a été délivrée à la suite du changement de formule du Lévothyrox® et de la crise qui s'en est suivie. Nos objectifs secondaires étaient d'étudier les sources d'information utilisées par les patients ainsi que le crédit qu'ils leurs accordent mais également d'étudier les mécanismes d'émergence de la défiance en analysant pourquoi certaines personnes n'ont pas adhéré à l'information délivrée par les autorités sanitaires.

METHODE

Approche méthodologique

L'approche était qualitative, s'inscrivant dans un paradigme compréhensif via la méthode phénoménologique. Le recueil des données a été fait lors d'entretiens individuels semi-dirigés. La méthode qualitative est une méthode exploratoire de choix afin d'aborder un thème de recherche pour lequel les données sont difficilement quantifiables et rares. Cette méthode inductive a pour but d'analyser, de comprendre, d'interpréter des phénomènes ou des événements dans leur milieu naturel plutôt qu'expérimental (10,11). L'analyse phénoménologique était particulièrement adaptée à l'étude des représentations, des interprétations et de l'expérience subjective du vécu de chacun des patients (12). La méthode par entretien semi-dirigé comparativement au focus group était plus appropriée à notre sujet de recherche : délicat, personnel et nécessitant la création d'un climat de confiance pour s'exprimer librement. Chaque entretien se déroulait avec une série de thèmes à aborder de manière prédéfinie dans un guide d'entretien. Le guide permettait de structurer l'entretien mais les personnes interrogées s'exprimaient de façon libre sur le sujet, l'objectif étant de faire émerger des réflexions nouvelles.

Population étudiée

L'échantillonnage a été fait en variation maximale afin de garantir la plus grande variabilité des résultats et d'être le plus exhaustif possible. Le recrutement a tenu compte de l'âge, du sexe, du niveau d'étude et de la présence ou non de symptômes à la suite du changement de formule du médicament. Le recrutement était mixte via différents cabinets de médecine générale, dans un établissement de soins de suite et de réadaptation (CSSR) et dans le service de consultation externe d'endocrinologie du CHU de Bordeaux. Un mail explicatif sur le projet a été adressé à différents médecins, puis à ceux qui étaient intéressés il a été fourni une plaquette d'information et de présentation de la recherche à destination des patients avec les coordonnées du chercheur afin de faciliter le premier contact et le recrutement. Ces plaquettes ont été soit données directement aux patients soit affichées en salle d'attente.

Les critères d'inclusions étaient : être majeur, parler couramment le français, avoir été sous Lévothyrox® ancienne puis nouvelle formule. Les critères d'exclusions étaient : être sous tutelle ou curatelle, avoir des troubles de l'audition ou de la parole empêchant un discours fluide ou une bonne compréhension des questions.

Recueil des données :

Les patients avaient déjà pris connaissance de la recherche avant de nous contacter, permettant un délai de réflexion. Au premier contact, nous leur avons remis une information écrite et orale sur la recherche. Puis, le recueil de leur consentement était fait de façon orale et écrite, avant l'inclusion. Ce consentement était révocable à tout moment.

Un guide d'entretien avec des questions ouvertes a été rédigé afin de permettre l'expression libre des patients. Il a permis au chercheur d'avoir une trame lors de l'échange de manière à aborder tous les thèmes retenus selon une chronologie prédéfinie. Il a été élaboré à partir des données de la littérature

et d'un entretien exploratoire et restait évolutif, au gré de l'avancée de l'analyse et des différents entretiens. Les entretiens ont été menés de manière individuelle par l'investigatrice en personne, formée préalablement aux techniques d'entretien en recherche qualitative via l'école d'automne de la FAYR GP. Les entretiens ont bénéficié d'un double enregistrement numérique afin d'éviter tout problème lié à un dysfonctionnement d'un des appareils. Ils ont ensuite été intégralement retranscrits sous OpenOffice writer® à partir des enregistrements et anonymisés, un numéro a été attribué à chaque entretien. Lorsque la saturation de données a été obtenue, c'est-à-dire qu'aucune nouvelle information n'était obtenue par 3 entrevues successives, le processus de collecte de données a pris fin.

Analyses des données :

L'analyse a été conduite d'après la méthode phénoménologique selon plusieurs étapes et de manière continue, parallèlement aux entretiens. Les enregistrements ont été retranscrits mot à mot sous forme écrite (verbatim) avec notification des différents éléments de contextualité et des données non verbales. Une première lecture flottante a été réalisée puis une lecture focalisée permettant un découpage en unités de sens (étiquettes) et la réalisation d'un premier codage ouvert. Les éléments signifiants ont été mis en lien puis regroupés en thèmes généraux afin d'identifier les interactions entre chaque thème, ceci constituait le codage axial. L'organisation des thèmes en ensembles thématiques en lien avec l'objectif de recherche à partir d'un ordonnancement logique correspondait à la troisième étape, le codage sélectif, permettant la production d'une proposition générale synthétique (13).

Le logiciel Nvivo12® a servi de support à l'analyse. Un journal de bord a été tenu tout au long de cette recherche afin de mettre à distance les a priori du chercheur et d'assurer un regard plus objectif lors de l'analyse des données. Une triangulation de l'analyse des données par un deuxième chercheur a été réalisée pour un entretien sur trois. Chacun codait les entretiens de son côté, à l'aveugle, puis les codages étaient mis en commun de manière consensuelle après confrontation des idées lors de réunion entre les codeurs. Les critères de la grille COREQ ont été suivis pour la rédaction de notre travail quand les items de la grille étaient applicables (14).

Cadre légal et comité d'éthique :

Une déclaration simplifiée a été enregistrée à la CNIL le 18 janvier 2019. La CNIL n'a pas émis de refus. Notre travail s'inscrivait dans la méthodologie de référence MR-003 dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine où la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée. Il n'y a pas eu de nécessité de demande auprès des comités de protection de personnes (CPP) car il s'agissait d'une étude non interventionnelle portant sur des données recueillies auprès de patients avec entretien seul donc sans mise en danger des personnes interrogées.

RESULTATS

Au total 19 patients ont été contactés, 4 n'ont pas été relancés car la saturation des données avait été atteinte. Le recrutement a été fait de manière ciblée dans l'objectif d'avoir le maximum de profils différents. Il a été réalisé de différentes manières : via 6 cabinets de médecine générale en Gironde et en Charente-Maritime, dans le service de consultation externe d'endocrinologie du CHU de Bordeaux, dans un établissement de soins de suite et de réadaptation (SSR) et aussi via le bouche-à-oreille (proches de personnes ayant eu connaissance de cette étude). Les entretiens ont été réalisés par l'enquêtrice en personne sur une période de 5 mois, de février à juin 2019. Les entretiens ont duré de 11 à 70 minutes avec une médiane de 40,5 minutes.

Les caractéristiques des patients interrogés sont détaillées dans le tableau 1. L'âge moyen était de 56 ans, le plus jeune avait 26 ans, le plus âgé 80 ans. Ils vivaient tous en Nouvelle Aquitaine dont plus de la moitié (53,3%) en zone urbaine. Parmi les 15 participants, 8 avaient présenté des difficultés à la suite du changement de formule. Au moment de l'entretien, 40% étaient traités par Lévothyrox® NF et 60% sous une autre forme de lévothyroxine.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients interrogés (n=15)

Participant	Symptômes attribués au Lévothyrox	Sexe	Age (ans)	Zone de résidence	Niveau socio-professionnel	Traitement actuel et dosage	Durée (min.)
P01	non	F	26	urbaine	Bac + 5	L Thyroxin Henning 150 µg	41
P02	oui	F	80	rurale	Certificat d'étude	L Thyroxin Henning 50 µg	70
P03	oui	F	56	urbaine	Bac + 7	L Thyroxin Henning 75 µg	32
P04	oui	F	53	rurale	Bac + 5	L Thyroxin Henning 100 µg	45
P05	oui	F	70	urbaine	Brevet	L Thyroxin Henning 37,5 µg	56
P06	non	M	57	urbaine	Bac	L Thyroxin Henning 125 µg	16
P07	non	F	63	urbaine	Bac + 2	L Thyroxin Henning 175 µg	20
P08	oui	F	69	urbaine	CAP	Lévothyrox 125 µg	65
P09	non	M	58	urbaine	Niveau 6e	Lévothyrox 75 µg	11
P10	oui	F	72	rurale	Bac	L Thyroxin Henning 112,5 µg	20
P11	non	F	70	rurale	Niveau 6e	Lévothyrox 112,5 µg	35
P12	non	F	57	urbaine	CAP	Lévothyrox 125 µg	15
P13	oui	F	36	rurale	Bac + 5	L Thyroxin Henning 87,5 µg	39
P14	non	M	58	urbaine	Bac	Lévothyrox 200µg	19
P15	oui	F	27	urbaine	Bac + 5	Lévothyrox 75µg	25

F : Féminin; M : Masculin ; commune rurale < 2000 habitants (def. INSEE)

1/ L'information lors de la crise : un besoin venant d'un manque

Un phénomène a été identifié :
Le patient a ressenti un défaut d'information auprès de ses sources habituelles. Il a donc recherché lui-même des informations avec multiplication des sources et des contenus, ce qui a majoré le sentiment de désinformation et la peur face à un phénomène incompris.

Le phénomène miroir a pu être observé :
Le patient ayant trouvé une information qu'il estimait fiable dès le départ n'a pas changé de manière de s'informer et s'est estimé satisfait de l'information pendant la crise avec un bon vécu des événements.

Plusieurs axes principaux ont pu être dégagés :

1.1/ La naissance du sentiment de désinformation

Le manque d'information via les professionnels de santé :
L'information était lente, progressive, pauvre, incomplète voir complètement absente : *« Ils nous ont parlé de l'emballage, de la boite mais ils nous ont pas parlé de l'intérieur » P08 ; « ils étaient par leur médecin [...] pas plus renseignés quand ils arrivaient que quand ils partaient » P08.*
La multiplication des sources d'information :
Recours à des sources d'information non habituelles ou alternatives (réseaux sociaux, blogs, associations de patients) : *« On essaie de savoir par soi-même ce qu'il se passe et pourquoi ça a eu lieu » P03 ; « j'ai commencé à faire mes recherches à côté à partir de 14 ans de maladie » P01.*
Être perdu dans les informations disponibles :
Multitude d'information, discordance des contenus, fiabilité non assurée, information spécialisée trop complexe pour le public, absence d'information directe entre autorités sanitaires et patients : *« Parce que des fois les médias se contredisent enfin... A ce moment-là il y a eu beaucoup de contradictions » P12 ; « dans la presse quotidienne il y a des oui, des non, des pas bien, des très bien donc là c'est pareil il y a une divergence de point qui est compliquée » P01 ; « Parce que vraiment on était dans l'ignorance, qu'est ce qui est vrai ? Qu'est ce qui est faux ? Qui disait vrai ? Qui disait faux ?» P08.*

1.2/ Différentes attentes concernant l'information

1.2.1/ Le type d'information recherchée

L'information personnalisée :
Il y a valorisation de l'information personnalisée et de l'éducation thérapeutique afin de s'approprier sa propre maladie.
L'information avec témoignage :
Chez certains, valorisant plus le ressenti et l'expérience qu'elle soit personnelle, de proches ou bien

d'autres malades aux données médicales et biologiques, les témoignages faisaient écho à leur propre ressenti. Cette information était considérée comme fiable car émanant directement de la source (les malades) via les réseaux sociaux ou le bouche à oreille donc il n'y avait pas de déformation de l'information par des intermédiaires. Pour d'autres, ces informations étaient considérées comme soumises à l'émotionnel et tirant des conclusions hâtives car il n'y avait pas de prise de recul par rapport aux événements. Ce sentiment a été accentué par la surenchère de témoignages dans les médias à l'origine d'un sentiment d'exagération et de dramatisation du phénomène avec décrédibilisation de tous les malades aux yeux du public : *« j'avais l'impression qu'on essayait un peu de se faire plaindre. […] On voulait vraiment nous faire passer pour des victimes » P01 ; « j'avais l'impression qu'il y avait vraiment beaucoup de personnes qui étaient touchées quand on entendait les médias [...] le nombre de personnes qui avaient les symptômes par rapport aux gens malades étaient en fait minime », P01.*

1.2.2/ Les sources d'informations

Les médias traditionnels étaient la première et principale source d'information mais finalement aucun participant n'y accordait beaucoup de crédit. Ils étaient vus comme peu fiables avec une tendance au sensationnalisme déformant la réalité des faits. Certains évoquaient la manipulation des médias dans le cadre d'une véritable campagne de désinformation : *« avec les médias, les fake news, les choses comme ça faut se méfier » P06 ; « les médias sont de véritables marionnettes » P03 ; « Après les médias quand je vois un article qui sort dessus je le lis juste pour le lire mais c'est pas une source d'information fiable pour moi » P15.* Les médias gardaient cependant un rôle de lanceur d'alerte qui s'avérait complémentaire de **l'information spécialisée,** via les médecins ou autres professionnels de santé, qui eux avaient pour rôle de confirmer et nuancer les choses : *« Que les médias lèvent les lièvres aussi c'est bien mais après il faut une confirmation par les médecins » P07.* L'information spécialisée était vue comme fiable : *« Il m'a expliqué ce qu'il se passait, le changement de formule. C'est pour ça que j'y suis allé en toute confiance en fait. En plus je lui faisais entièrement confiance » P10.* Lorsque **les réseaux sociaux** étaient la source d'information principale, il existait une déformation de la perception de la crise avec amplification du phénomène car seule la parole des gens touchés était relayée. Certains critiquaient l'émergence de théories alternatives et la difficulté d'y prendre du recul : *« vous voyez les complots « nous sommes des cobayes » […] je pense vu ce que je lisais sur les réseaux sociaux ou les blogs que c'est facile pour les gens de tomber dedans, surtout quand on a peur. Même moi en me raisonnant j'ai réussi à avoir des doutes parfois » P13.* **Les autorités sanitaires et les représentants de l'État** n'étaient pas considérés comme une source d'information car ils étaient associés aux intérêts économiques et politiques de l'affaire et non à la santé de la population. De plus, pour les participants il y avait une part de responsabilité de l'État dans cette crise et même pour certains, collusion avec les laboratoires pharmaceutique : *« Elle a privilégié les lobbies plutôt que la Santé. Moi aujourd'hui c'est ce que je pense de notre ministre de la Santé » P04 ; « Ça m'horripile tellement que je ne les écoute même pas ces gens-là : les politiques » P05.*

1.2 / L'information comme source de la peur

L'emballement de l'information pendant la crise a eu un effet anxiogène provoqué par la peur d'avoir des effets secondaires rapportés par d'autres malades. Plus un patient cherchait à s'informer et donc multipliait les sources d'information plus cela conduisait à la création de nouvelles inquiétudes sur son état de santé. Certains ont rapporté un effet nocebo : *« là curieusement, comme à chaque fois qu'on reste trop sur internet je me suis trouvé les symptômes, enfin certains, pas violents ni méchants mais certains symptômes. Et sans le recul nécessaire pour me dire « fait gaffe c'est peut-être pas forcément lié à ça, c'est peut-être une coïncidence » […] la preuve c'est qu'au bout du bout j'ai rien eu de spécial, mais c'est vrai qu'en lisant ce que je lisais... » P14.* Ils étaient partagés entre risque d'une communication en amont avec amplification de l'effet nocebo ou au contraire un apaisement lié à la transparence : *« on ne peut pas savoir ce qu'il se serait passé s'ils avaient plus communiqué. Ça aurait peut-être amplifié le phénomène » P06 ; « si on informe avant, tout le monde va se trouver des symptômes aussi hein ? (éclate de rire) C'est à double tranchant cette histoire» P07.*

1.3/ Réagir pour se protéger

Le refus d'information était mis en avant comme forme de protection afin d'éviter la peur : *« Je préférais ne pas regarder pour ne pas me faire peur. Voilà, c'est pas courageux mais au moins ça m'a bien réussi » P10.*

La protection apportée par soi-même, devenir acteur de sa prise en charge, ne plus être passif, était mis en avant. Cela pouvait prendre plusieurs formes : obtenir le traitement voulu à l'étranger, prendre contact avec le laboratoire pharmaceutique, participer à un procès pour défaut d'information, se former seul sur ses traitements et sa maladie. *« Ça va être à nous de trouver d'autres solutions » P08 ; «je suis allé faire les pharmacies autour de l'Île Maurice et je me suis fait un stock de Lévothyrox® ancienne formule » P05 ; « Qui que vous soyez, vous pouvez avoir le nombre d'années que vous voulez derrière votre BAC ça ne va pas changer grand-chose à ma vie, moi je veux comprendre ! Si je n'ai pas compris ça ne marche pas » P14.*

La protection apportée par autrui avec valorisation du professionnel de santé référent (pharmacien ou médecin), facteur de bon vécu de la crise médiatique, qu'il y ait eu des symptômes attribués au médicament ou non. Il rassurait, réduisait la peur et donc le besoin d'informations supplémentaires : « *Moi ce qui m'a sauvé c'est que je n'écoutais pas souvent les médias et que j'ai eu que mon médecin comme interlocuteur. J'ai été sauvée de ce stress » P10 ; « J'ai changé de médecin, celui-ci je lui fais plus confiance [...] J'ai besoin de quelqu'un qui m'écoute et qui me rassure surtout » P15.*

La recherche de soutien permettait de se sentir moins isolé et plus fort pendant la crise, que celui-ci vienne des proches ou bien des autres malades via les réseaux sociaux : *« je ne trouvais de l'écoute que sur ces trucs-là : les forums, les réseaux sociaux, etc.. » P13.*

1.4/ Ne pas se sentir concerné, ne pas avoir eu besoin d'information

Ne pas avoir eu de problème avec la nouvelle formule était associé au fait de ne pas se sentir concerné par cette crise médiatique. Ces patients étaient sereins, leur vécu était positif et ils se dissociaient des autres patients, les malades : *« Je sais pas trop où on en est là. J'ai lâché l'affaire, on est tous un peu individualiste et comme j'allais bien ! (rires) » P14.* Il y avait même un doute qui se créait envers les patients rapportant des effets indésirables : *« moi du Lévothyrox® j'ai eu toutes les formes : j'ai eu du générique, du pas générique, du Merck, du... toutes les marques qu'on m'a proposées. D'un mois sur l'autre il m'arrivait de changer et ça ne m'a jamais rien fait. Donc quand j'ai lu et entendu tout ça j'étais un peu sceptique […] j'ai douté des gens qui racontaient des choses dans les médias » P06*.

Ne pas avoir de réticence au changement, pas d'à priori négatif sur le médicament a également changé la manière d'aborder la crise médiatique : *« Non mais moi de base je ne suis pas contre les génériques donc bon ça m'a aidé par ce que je ne suis pas inquiète sur mes médicaments » P07.*

Il y avait également des gens **passifs dans leur prise en charge** ou qui ont eu des **problèmes de santé qu'ils estimaient plus grave** qui ne se sont donc pas sentis touchés par cette crise.

2 / les mécanismes d'émergence de la défiance

2.1/ Les causes

Le sentiment de dissimulation :

Apprendre le changement à posteriori et par d'autres canaux que par les autorités sanitaires était corrélé au sentiment de trahison car considéré par certains comme une dissimulation volontaire : *« je me suis senti trahi […] j'ai pas apprécié que ça se fasse derrière mon dos » P14.*

Le sentiment de persécution :

Il venait de l'incompréhension concernant la motivation au changement car certains ne voyaient pas les bénéfices du changement à leur échelle et vivaient ce changement comme une agression envers leur équilibre et leur vécu de la maladie : *« C'est bien pour ça que je dis surtout ne me changez rien tant que ça ne va pas trop mal. Ne me changez rien ! » P11.*

Une tentative de discrédit :

Le discours des professionnels de santé et des autorités sanitaires a été plus difficile à vivre que les symptômes cliniques pour certains patients et appuyer sur l'origine psychogène des troubles avait pour objectif de les discréditer : *« il m'a dit que c'était dans ma tête ! En plus c'est le pharmacien de la commune donc il sait que je suis psychologue [...] ça fait déplacé » P04 ; « ils disent que ça vient de nous, qu'on doit nous mettre en hôpital psychiatrique » P05.*

Le manque d'écoute :

Que celui-ci vienne des professionnels de santé ou des autorités sanitaires, il a été la cause de souffrance et associé au sentiment de solitude et d'abandon : *« J'ai perdu confiance à partir du moment où on n'a pas pris en compte ma demande et il n'y a pas eu d'écoute. Il n'y a pas eu d'écoute. J'étais devant un mur », P03.*

2.2 / Les conséquences

Le changement de comportement :

Le comportement de certains patients a changé afin de s'éloigner des causes de leur souffrance, entrainant parfois une rupture de relation médicale ou un arrêt complet de tout suivi. Un changement dans le rapport au médicament a également eu lieu pour certains, auparavant bénéfique il devenait toxique : *« je leur ai envoyé la boite de la nouvelle formule en leur disant « je vous envoie votre poison » » P05.* Les instances sanitaires étaient remises en question concernant la sécurité du médicament : *« Quel est ce système qui a permis cette faille là et qu'on soit désinformé totalement ?» P01.*

Chercher à se reconstruire :

Qu'il y ait amélioration ou pas de leur état de santé, certains participants ont exprimé le besoin de passer à autre chose. Cela passait par le fait de rompre avec les réseaux sociaux, de s'isoler de l'information ou bien de changer pour une nouvelle forme de lévothyroxine : *« je ne veux pas rester là-dedans. Je préfère aller de l'avant. Ça y est c'est fait, j'ai changé, maintenant c'est bon c'est fini » P13.* Cependant, malgré la volonté de se reconstruire et d'avancer, le changement dans le rapport à l'information et au médicament perdurait : *« Je ne fais absolument pas confiance, je me dis que ça peut arriver, ils peuvent nous le rechanger sans nous prévenir. J'ai peur que ça arrive et j'ai l'impression que ça va encore arriver d'ici quelques années. Cette peur elle reste » P15.*

DISCUSSION

Résultats principaux :

Cette étude a été réalisée dans le but de comprendre comment les patients perçoivent l'information lors d'une crise médiatique à travers l'exemple du Lévothyrox®. Lors de cette crise, le ressenti des patients qu'il soit positif ou négatif était directement lié au vécu de l'information reçue et non au fait d'avoir eu ou non des problèmes, des symptômes cliniques. Le défaut d'information ressenti entrainait une recherche compulsive de nouvelles informations que ce soit au niveau des contenus ou des sources. Ceci n'a finalement qu'accentué le sentiment de désinformation et la peur du phénomène. Finalement plus il y avait d'exposition à l'information, plus il y avait de peur. Nous avons pu constater que plusieurs facteurs protecteurs apparaissaient de manière spontanée ou adaptative tel que le fait de ne pas s'être senti concerné (ne pas être malade), avoir eu une information précoce par un professionnel de santé de confiance, avoir refusé de s'informer pendant la crise ou bien encore d'avoir adapté un comportement pour se protéger seul.

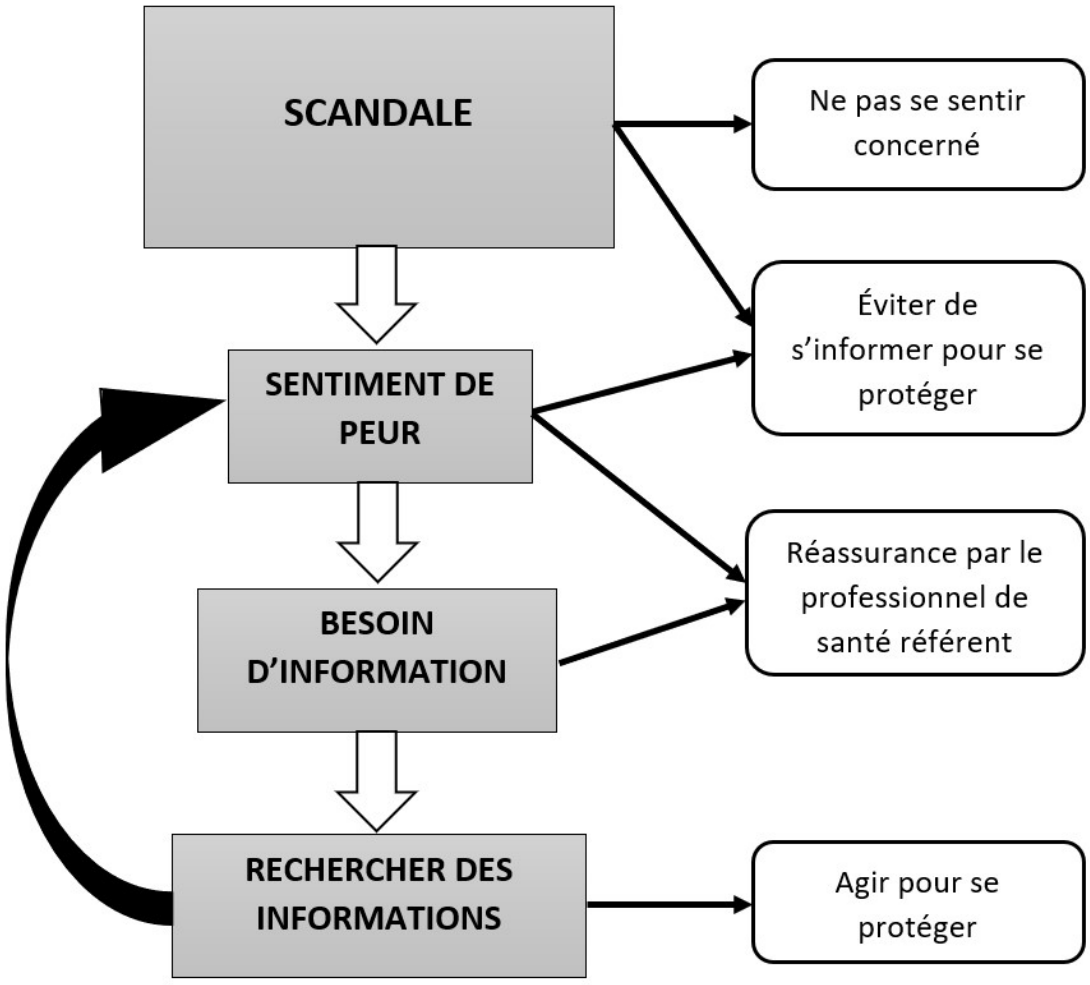


Figure 1 : Schématisation du vécu de l'information

Forces :

Seuls les patients mécontents ont été relayés dans les médias lors de cette crise. En s'intéressant à tous, notre étude permet d'offrir un point de vue plus complet du vécu de la crise. De plus, de nombreuses études ont étudié l'importance de la confiance dans l'adhésion aux campagnes de santé publique notamment pour la vaccination ou lors d'une épidémie (15) mais peu lors d'une crise médiatique touchant un médicament.

Concernant la méthode, les critères de validité scientifique d'une étude qualitative ont été respectés et les critères de la grille COREQ (14) ont été utilisés pour la rédaction. Afin de mettre à distance ses à priori, le chercheur a choisi de tenir un journal de bord. Ce journal de bord a tenu compte de l'évolution des perceptions du chercheur et de l'ajustement des questions du guide d'entretien au contact du terrain d'enquête. Le codage en double aveugle et la triangulation des données avec un deuxième chercheur ont permis d'augmenter la fiabilité de l'analyse et la validité interne de l'étude. La triangulation a été réalisée pour un entretien sur trois de manière prédéfinie. Les thèmes n'étaient pas définis à l'avance et ont été déterminés à la suite des résultats de l'analyse des données.

Limites :

Les deux chercheurs ayant analysé les données étant médecins il reste difficile de totalement mettre à distance leur point de vue médical. Les verbatims et l'analyse n'ont pas été relus par les patients interrogés car la plupart étaient attachés à leur anonymat dans le cadre de la recherche et ne souhaitaient pas être recontactés. Certains s'étaient même montrés réticents à mettre leur véritable nom sur le formulaire de consentement écrit de participation à l'étude. Le retour auprès des patients aurait permis une meilleure validité externe en garantissant la validité des interprétations des chercheurs. Pour aller plus loin, il aurait été intéressant de faire une étude miroir sur le vécu des médecins lors de cette crise et de confronter les résultats obtenus.

Mise en perspective :

Dans notre enquête, le vécu des patients était différent selon la source d'information. Les médias traditionnels étaient vus comme une source peu fiable, les informations y étaient prises avec des réserves et nécessitaient une vérification par les patients. Cependant, leur rôle de lanceur d'alerte était souligné, permettant de mettre en lumière certaines informations aux yeux du public. Les réseaux sociaux étaient une zone d'expression libre permettant le partage d'informations et de conseils pratiques avec des pairs mais ils pouvaient entraîner une déformation de la réalité, une difficulté à distinguer les fausses affirmations. D'autant plus que les informations circulant sur les réseaux sociaux ne sont pas toujours fiables, la qualité variant selon les plateformes et les problématiques de santé soulevées. De plus, la quête d'informations sur le net est régie par un biais de confirmation qui consiste à privilégier des sources qui renforcent ses propres opinions (16). Cette exposition sélective favorise la diffusion de contenus en créant des chambres d'écho, des groupes de gens ayant les mêmes opinions. L'effet Dunning-Kruger (17) ou biais de surconfiance rentre également en jeu : ceux qui s'y connaissent le moins dans un domaine ont plus confiance dans leurs jugements que dans ceux des experts. Ce phénomène est corrélé à l'adhésion aux fausses informations. Malgré ces problématiques, 71% des Français consultent Internet pour obtenir des informations en matière de

santé et ces dernières années la défiance à l'égard d'internet et des réseaux semble s'estomper (6) : la part d'internautes ayant confiance en l'information offerte sur Internet est passée de 48 % en 2006 à 74 % en 2010. L'information spécialisée, via les professionnels de santé, était considérée comme fiable. Ce résultat est confirmé par plusieurs études : d'après les patients, le médecin suivi du pharmacien, représente la source d'information la plus fiable (6) et il reste la référence la plus largement mobilisée lorsque les patients éprouvent de la difficulté à trier ou à interpréter l'information recueillie (18). Le problème lors de cette crise est que les professionnels de santé étaient eux même peu ou pas informés. De plus, une étude de 2010 montre qu'entre 40 et 80% de l'information délivrée par le personnel médical est immédiatement oublié par les patients, et près de la moitié de l'information retenue est incorrecte notamment car le support de l'information est oral (19). Afin d'être mieux informés, les patients souhaiteraient que leur médecin leur recommande des sources d'information, notamment sur internet (20). Cela constituerait un support écrit étayant l'information orale délivrée.

Notre étude a également permis de mettre en lumière les mécanismes d'émergence de la défiance envers les autorités sanitaires dans cette crise. Il s'agissait des sentiments de trahison, de dissimulation, de persécution, le manque d'écoute et le fait de discréditer la souffrance ressentie.
Ceci avait pour conséquence une modification de comportement afin de se protéger, de ne plus subir ces souffrances à l'avenir. Le manque de transparence des autorités sanitaires et le fait qu'elles privilégient les intérêts commerciaux à celui des patients est une représentation qui revient souvent dans le sujet de l'hésitation vaccinale en Europe (21). Cette défiance particulièrement forte en France (7) trouve racine dans des crises antérieures. Les scandales concernant des médicaments ont eu pour effet de rendre publique la confrontation entre experts entraînant une fragmentation des discours sur la santé dans l'espace public et au sein même de l'institution médicale (9,22). On peut également citer la crise du Mediator® en 2009 qui a mis au jour des collusions possibles entre les industriels et les autorités de santé (23). La baisse de la confiance des patients envers les autorités sanitaires pourrait avoir des conséquences importantes sur leurs comportements futurs face aux recommandations officielles comme cela a été étudié dans le cas de la grippe H1N1 où seule la confiance dans les autorités sanitaires prédisait le statut de vaccination contre la grippe en Suisse (15).

Nos résultats sont concordant avec les résultats de l'étude réalisées par l'association Vivre Sans Thyroïde en 2015 : la qualité de vie des patients dépend moins de la pathologie que du vécu du traitement et de la satisfaction de l'information reçue (24). La crise survenue en France en 2017 présente de fortes analogies avec la crise survenue en Nouvelle-Zélande à la suite du changement de formule de l'Eltroxin® pourtant bio-équivalente à la précédente. D'après l'étude de Faasse et Cundy publié dans le British Medical Journal (25), la crise s'expliquait par plusieurs facteurs : le manque d'information sur la nouvelle formule du médicament, le manque de confiance en l'Agence néo-zélandaise gérant le budget de la santé, la couverture médiatique importante et la peur suscitée par des fausses rumeurs sur Internet. De plus, cette étude soulignait que les personnes présentant des niveaux élevés de détresse émotionnelle sont plus susceptibles d'attribuer des symptômes physiques

à une intervention médicale et les patients hypothyroïdiens présenteraient des niveaux de détresse émotionnelle et des symptômes physiques plus importants que la moyenne. Les symptômes résultant de possibles petites différences de bioéquivalence auraient donc pu être considérés comme des effets indésirables néfastes plutôt que comme une indication que la dose de lévothyroxine devait être réévaluée.

Nous avons été surpris que l'information émanant des autorités sanitaires n'ait pas été considéré comme une source d'information pour les patients lors de cette crise. L'analyse des recherches des internautes montrait que les sites des pouvoirs publics se classaient en 2013 au 4ème rang, derrière blogs, forums et associations de patients (26). En revanche, l'information émanant des autorités sanitaires, en cas de mauvaise gestion de crise, était considérée comme responsable, ce qui ne fait qu'accentuer le sentiment de défiance de la population à leur égard.

A la suite à cette crise, la leçon semble avoir été tirée par le gouvernement. La mission sur l'information en matière de médicament a conduit à la création d'une source unique, le Service Public d'information en santé sur sante.fr (27). D'autres pistes peuvent être envisagées pour moderniser le système d'information en santé : utilisation des influenceurs comme relais d'opinion afin de faire redescendre les informations vers les patients et les professionnels de santé, formation des professionnels de santé à l'utilisation d'internet comme support écrit avec leurs patients. Dans ce contexte d'informations contradictoires, il parait important également d'encourager les patients à la critique de toutes les informations reçues. Une homogénéisation des discours serait également primordiale afin de redonner confiance aux patients dans le corps médical.

CONCLUSION

Le patient est de plus en plus informé, ce qui ne signifie pas qu'il l'est de mieux en mieux. Le désir d'information des patients croît de manière proportionnelle à leur intérêt et inquiétudes pour leur propre santé. L'étude du vécu de l'information par les patients lors d'une crise médiatique a permis de mieux comprendre leurs difficultés et leurs attentes en matière d'information en santé. Le rôle du médecin en tant que référent santé est un rôle clé et le dernier lien de confiance permettant de faire passer les messages de santé publique en cette période où la défiance envers les autorités sanitaires est grandissante.

Source de financement :
Formation à la recherche qualitative à l'école d'automne 2018 de la FAYR GP financée par le CGEA (Collège des Généralistes Enseignants d'Aquitaine).

REFERENCES

1. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Rapport final de l'enquête nationale de pharmacovigilance sur le Lévothyrox® [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2018 [cité 22 février 2018]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/content/download/115249/1458453/version/2/file/Rapport_Levothyrox_CT-30-01-2018.pdf

2. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de Santé. Etude épidémiologique sur le Lévothyrox: Résultats du volet descriptif [Internet]. Saint-Denis: ANSM; 2018 [cité 2 juillet 2018]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/950e08d4024db374fe9f1f143129756e.pdf

3. Danish Medicines Agency. Status on Eltroxin®, Danish Pharmacovigilance Update [Internet]. Copenhague: DKMA, 2010 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/sideeffects/side-effects-from-medicines/danish-pharmacovigilance-update/danish-pharmacovigilance-update,-19-august-2010/~/media/C30E3D6052D34A9B9C7D2BDECA97D260.ashx

4. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Expert review of Medsafe's pre-licensing assessment and pharmacovigilance activities for a new formulation of Eltroxin® 50 mcg and 100 mcg tablets [Internet]. London: MHRA, 2009 [cité 14 novembre 2017]. Disponible sur: http://www.medsafe.govt.nz/hot/alerts/MHRA%20Report.pdf

5. Haute Autorité de santé. Le patient internaute, revue de la littérature [Internet]. Saint-Denis : HAS, 2007 [cité 13 septembre 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/patient_internaute_revue_litterature.pdf

6. Conseil National de l'Ordre des Médecins, Institut Politique de Sondages et d'Opinions Sociales. Les conséquences des usages d'internet sur les relations patients-médecins. Paris : IPSOS, 2010.

7. Gallup. Wellcome Global Monitor 2018: How does the world feel about science and health? [Internet]. London: Wellcome Trust, 2019 [cité 17 août 2019]. Disponible sur: https://wellcome.ac.uk/reports/wellcome-global-monitor/2018

8. Ketterer F, Trefois P, Miermans MC, Vanmeerbeek M, Giet D. Les réticences à la vaccination : approche du phénomène à travers les données de la littérature. Rev Med Liege. 2013;68(2):74-8.

9. Sauer F. L'expertise pharmaceutique en question. Sante Publique (Paris). 2012;24(1):63-8.

10. Aubin Auger I, Mercier A, Baumann L, Lehr-Drylewicz AM, Imbert P. Introduction à la recherche

qualitative. Exercer. 2008;19(84):142-145.

11. Paille P, Mucchielli A. L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales. 4e éd. Paris : Armand Colin; 2016.

12. Oude Engberink A, Lognos B, Clary B, Michel D, Bourrel G. La méthode phénoméno-pragmatique: Une méthode pertinente pour l'analyse qualitative en santé. Exercer. 1 janv 2013;105:4-11.

13. Lejeune C. Manuel d'analyse qualitative, analyser sans compter ni classer. Bruxelles : De Boeck; 2010.

14. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care. 2007;19:349-57.

15. Gilles I, Bangerter A, Clemence A, Green EGT, Krings F, Staerkle C, et al. Trust in medical organizations predicts pandemic (H1N1) 2009 vaccination behavior and perceived efficacy of protection measures in the Swiss public. Eur J Epidemiol. 2011;26(3):203-10.

16. Oliver JE, Wood T. Medical Conspiracy Theories and Health Behaviors in the United States. JAMA Intern Med. 2014;174(5):817-8.

17. Kruger J, Dunning D. Unskilled and unaware of it: How difficulties in recognizing one's own incompetence lead to inflated self-assessments. Journal of Personality and Social Psychology. 1999;77(6):1121-34.

18. Kivits J. Informed patients and the internet: a mediated context for consultations with health professionals. J Health Psychol. 2006;11(2):269-82.

19. Ulmer PA, Robishaw S. Information prescriptions: providing health information at the inpatient's point of medical need. J Consum Health Internet. 2010;14(2):138-49.

20. Diaz JA, Sciamanna CN, Evangelou E, Stamp MJ, Ferguson T. Brief report: What types of Internet guidance do patients want from their physicians? J Gen Intern Med. 2005;20(8):683-5.

21. Karafillakis E, Simas C, Jarrett C, Verger P, Peretti-Watel P, Dib F, et al. HPV vaccination in a context of public mistrust and uncertainty: a systematic literature review of determinants of HPV vaccine hesitancy in Europe. Hum Vaccin Immunother. 2019;15(7-8):1615-27.

22. Ahon Serfaty I. La fragmentation des discours sur la santé et la maladie et les crises entourant certains médicaments : l'exemple du diabète. Dans : Thoër C, Lebouché B, Médias, médicaments et espace public. Québec : Presses de l'Université du Québec; 2009. p. 189-208.

23. Mullard A. Mediator scandal rocks French medical community. Lancet. 2011;377(9769):890-2.

24. Bourouliou B, Londres M, Krikorian A, Cartozo B, Selamnia A, Bartès B. Étude comparative de la

qualité de vie de patients après une opération de la thyroïde, en fonction de leur pathologie. Annales d'Endocrinologie. 2015;76(4):356.

25. Faasse K, Cundy T, Petrie KJ. Medicine and the media. Thyroxine: anatomy of a health scare. BMJ [Internet]. 29 décembre 2009 [cité 30 juillet 2019];339:b5613. Disponible sur : https://www.bmj.com/content/339/bmj.b5613

26. Ballagué C. Les Français et l'Internet santé. Dans: LauMa communication et Patients & Web, A la recherche du epatient. Paris; 2013. p. 6-25.

27. Kierzek G, Leo M, Bergeron H, Beurton-Couraud L, Clairaz-Mahiou B, Devos C. Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament [Internet]. Paris: Ministère des Solidarités et de la Santé; juin 2018 [cité 30 juillet 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-sur-l-amelioration-de-l-information-des-usagers-et-des-professionnels

ANNEXES

Guide d'entretien

Informations socio-démographiques :

- Age
- Sexe
- Zone de résidence
- Niveau socio-professionnel : niveau d'étude, métier
- Antécédents thyroïdiens et traitement actuel pour leur trouble thyroïdien

1) Le Lévothyrox®, on a entendu beaucoup de choses, que savez-vous de ce qu'il s'est passé en 2017 ?

- Le changement de formule du Lévothyrox®, qu'en pensez-vous ?
- Concernant la mise sur le marché de nouvelle forme de lévothyroxine qu'avez-vous entendu ?
- Il y a eu une polémique qu'avez-vous entendu à ce propos ?

Évaluation des connaissances générales sur le Lévothyrox® AF et NF, les modalités de changement

2) Pouvez-vous me raconter ce que vous avez ressenti au moment de la polémique ?

- Différentes informations ont circulé sur le sujet, qu'en avez-vous pensé ?

Le vécu de la polémique

3) Comment vous êtes-vous informé pendant cette polémique ?

- Quelles ont été vos sources d'information ?
- Qu'avez-vous cherché comme information ?
- Comment déterminiez-vous si ces sources étaient fiables ? A quelle(s) source(s) faisiez-vous confiance et pourquoi ?
- Avant cette polémique comment vous informiez-vous ? Comment votre manière de vous informer a été impactée ?

Sources d'informations et crédit accordé à ces sources

4) Comment alliez-vous ? Quel était votre état de santé à ce moment-là ?

- Si je vous comprends bien, vous avez eu des effets secondaires que vous attribuez au médicament, expliquez-moi.

Les difficultés rencontrées (pour les personnes concernées)

5) Pour vous, que s'est-il passé suite à cette polémique ?

- Qu'avez-vous fait ?
- Est ce que vous avez abordé cette polémique avec votre médecin ? OUI/NON

Si oui racontez moi / si non est ce que vous auriez aimé l'aborder ?

- Comment cette polémique a impacté votre prise en charge ?

Conséquence de la polémique

6) Qu'avez-vous pensé du discours des représentants de l'Etat dans ce débat ?

Vécu de l'information émanant des autorités sanitaires

7) Que souhaitez-vous pour améliorer la communication auprès des patients ?

- Comment souhaitez-vous être informé à l'avenir ?

Attente concernant l'information

Compte rendu de codage

Entretien 1 :

Entretien du 28/01/19

Pas d'effet secondaire

- *« Mauvaises réactions »* : elle fait référence aux effets secondaires ou aux avis négatifs ?
- *« L'excuse qu'a donné l'Etat pour se défendre »* : elle parle d'un alibi, d'un prétexte ou d'une justification ? La notion de dissimulation volontaire est sous-tendue.
- Avant / après : Il y a un changement dans sa manière de s'informer, une modification du rapport à l'information. Elle devient acteur dans la recherche d'information.
- Elle a un discours ambivalent entre la méfiance envers les nouveaux médicaments / les génériques et la confiance dans le système de contrôle de mise sur le marché de nouveaux médicaments par l'État.
- Elle recherche le retour d'expérience d'autres malades, elle se sent seule dans la maladie, présente un sentiment d'abandon de la part de son endocrinologue : elle souffre d'isolement, de solitude dans la maladie.
- Elle a confiance dans les réseaux sociaux car il n'y a pas de filtre, l'information est directe donc fiable.
- *« Se faire plaindre » / « passer pour des victimes » :* elle dévalorise le fait de vouloir attirer l'attention sur les malades, la recherche de bénéfices secondaires des patients touchés.
- *« Les autorités sanitaires... ils ont parlé mais j'ai l'impression que rien n'a été dit » :* pas de réponses à ses attentes, pas d'impact du discours des autorités sanitaires.

➔ Il y a prédominance du sentiment de **solitude, d'isolement** avec sa maladie. Elle souffre de ne pas avoir de référent médical ce qui a entrainé une errance médicale. Elle ne fait confiance à aucune source d'information unique ce qui l'a conduite à multiplier les sources d'information et à la création de nouvelles inquiétudes sur son état de santé.

Entretien 2 :

Entretien du 01/02/19

Effets secondaires attribués au médicament

- *« Moi je sais que je ne savais pas »* : elle reconnaît des lacunes dans ses connaissances sur le changement de formule.
- Elle ne prend pas du tout part à sa prise en charge et délègue la prise de décision à ses proches / son médecin / son pharmacien. Elle leur fait confiance.
- *« Je ne veux pas être tributaire de quelqu'un, c'est pas parce que j'ai 80 ans qu'il faut se laisser aller »* : Ambivalente car parle d'indépendance alors qu'elle s'appuie complètement sur son entourage pour sa prise en charge médicale.

- Elle a eu d'autres priorités, malgré les effets secondaires qu'elle attribue au médicament. Les autres (son médecin, son amie et sa fille) s'occupaient de ça, ils l'ont soulagée de ce problème en s'en occupant et en le prenant en charge.

➔ Elle a eu une forte dégradation de son état de santé, une perte d'autonomie avec une prédominance du sentiment de **lâcher prise** sur son traitement. Le relais a été pris par son entourage à qui elle a fait pleinement confiance. Elle va mieux donc elle n'a pas cherché à se renseigner plus que ça à posteriori.

Entretien 3 :

Entretien du 06/02/19

Effets secondaires attribués au médicament

- Grâce aux réseaux sociaux et à la médiatisation, elle a le sentiment d'appartenir à un groupe et de se sentir forte dans l'épreuve grâce à ce groupe : les gens touchés par la crise.
- *« Je ne suis pas folle »* : rejette violemment l'hypothèse de la cause psychologique, sentiment d'agression venant du monde médical avec cette allégation.
- Prendre un médicament pour une pathologie chronique = être dépendant d'un médicament = avoir une **restriction de ses libertés** = vécu difficile.
- Pour elle il y a eu défaillance du système nationale, les autorités sanitaires n'ont pas rempli leur rôle de protection des patients et citoyens, pourquoi ? au profit de qui ? Elle se demande si l'État est fautif par incompétence ou a volontairement acté dans l'intérêt des lobbies, idem pour son endocrinologue *« elle ne pouvait pas le dire »* = apparition de la défiance.
- Fossé grandissant entre le ressenti des patients et le discours officiel des autorités sanitaires, ce qui entraîne un rejet du discours des professionnels de santé de la part des patients et une majoration de la méfiance envers eux.

➔ **Sentiment de persécution** dans cet entretien : associe l'idée de prendre des médicaments au *« poison »,* elle le voit comme une restriction de ses libertés, pense que l'État et les professionnels de santé sont de mèche avec les laboratoires et qu'un complot existe pour garder le silence sur cette affaire (n'envisage pas du tout qu'ils aient pu ne pas être au courant, surprise à cette idée évoquée après l'entretien). Le sentiment d'être piégé et dans une impasse pendant la crise a entraîné des idées suicidaires chez elle *(« jusqu'à vouloir me jeter du balcon », « je ne serais plus là »*).

Entretien 4 :

Entretien du 11/02/19

Effets secondaires attribués au médicament

- Elle se heurte à l'incompréhension de son pharmacien ce qui a rendu son vécu de la crise difficile, même plus difficile que tous les symptômes cliniques qu'elle attribue au médicament

car ne s'en inquiétait pas avant la crise.

- Tentative de raisonnement et investigation dans son quotidien pour mettre en évidence la cause de ses troubles, ceci l'a conduite à tester la nouvelle formule de L Thyroxin et elle a constaté une amélioration. Pour elle qui est attachée à un raisonnement scientifique = preuve par l'expérimentation, pas de doute possible.
- Pathologie chronique équilibrée → apparition d'un déséquilibre → incompréhension des patients qui ne voient pas le bénéfice du changement mais uniquement ces désavantages → sentiment de persécution : pourquoi me fait-on du mal alors que j'allais bien ?
- Elle souligne l'importance d'avoir retrouvé un **équilibre** dans sa pathologie, son suivi etc.
- La relation de confiance est brisée envers le système de santé et la sécurité du médicament.
- Elle garde une bonne relation envers les médecins mais pas son pharmacien. Chaque relation avec les professionnels de santé est unique et dépend de la qualité des échanges, il n'y a pas de généralité.
- Selon elle, l'État minimise les conséquences de la crise pour cacher les erreurs faites dans la gestion de ce dossier, l'État refuse de reconnaître sa responsabilité.
- Le manque d'information, de dialogue en amont et de communication directe entre la ministre et la population est la clé, la source du scandale pour elle. Les gens se sont sentis otages d'un médicament. Elle demande un droit de regard des gens directement concernés, un droit à l'information.
- La clé est la **communication** avec les patients = **les informer du changement ET écouter les plaintes**

➔ Elle s'est sentie exclue du système de décision et d'information = renforce le sentiment d'être un cobaye, un objet dont dispose les autorités sanitaires et la ministre de la santé. Ce changement a rompu son équilibre entre elle, sa maladie et son traitement : **sentiment d'agression extérieur**. Elle n'a pas d'emprise là-dessus, elle a subi ce changement. Elle a décidé de ne plus être passive pour ne plus être victime du système, mécanisme de naissance de la défiance.

Entretien 5 :

Entretien du 12/02/19

Effets secondaires attribués au médicament

- Le médicament comme source de souffrance : elle préfère prendre le risque d'arrêter son traitement chronique, de ne pas se soigner → le refus de soin est préférable au changement de formule pour elle.
- Elle a retrouvé un équilibre avec un nouveau traitement = disparition des inquiétudes pour sa santé. Elle ne se base que sur son ressenti, il n'y a pas de renforcement du suivi ou de réalisation de dosage biologique.
- Une information claire de son médecin, même s'il reconnaît ne pas avoir d'information, ignorer de quoi il en retourne a favorisé la bonne relation médecin patient et a apaisé la relation au

médicament. La relation médecin patient en est sortie renforcée.

- Devant l'absence de réponse, d'explication étiologique pour le moment sur ce phénomène, elle essaie de rationaliser et d'expliquer le phénomène à partir de ses connaissances et de ses lectures. L'absence d'explication, d'identification de cause n'est pas envisageable pour elle → Démarche inductive.
- Amplification du phénomène via les réseaux sociaux responsable de l'affirmation que *« tout le monde est touché »* alors que dans les chiffres ils sont une minorité. Elle affirme que le changement de formule n'a eu que des conséquences négatives sur les patients → déformation de la réalité.
- Ego-centrée : s'inquiète de sa pathologie et des effets qu'elle-même a eu mais ne prend à aucun moment en compte les autres personnes impactées, les autres effets indésirables rapportés par d'autres patients, *« peu importe »*.
- Élément perturbateur lors de l'entretien : son mari arrive au cours de l'entretien et reste présent, attitude d'écoute de sa part, n'intervient quasiment pas.
- Elle dénonce l'aspect financier des produits de santé et défend l'aspect un peu sacré de la santé, elle ne comprend pas les intérêts économiques.
- Sentiment que ce n'est pas fini : elle attend encore des réponses et ne passera pas à autre chose même si elle a retrouvé un équilibre.
- Équilibre → perturbation de l'équilibre → colère → recherche de réponses → recherche de solution → action → retour à l'équilibre mais avec un rapport différent au médicament (méfiance)

➔ Elle est ambivalente car d'une part elle valorise son ressenti plutôt que les données médicales ou biologiques. **Le ressenti prime dans sa maladie.** Mais, d'autre part tentative de rationalisation à outrance des effets secondaires, recherche l'explication physiopathologique à ses problèmes. Elle a eu comme source d'information principale les réseaux sociaux ce qui donne l'affirmation de fausses vérités et une telle amplification du phénomène qu'elle pense que tout le monde a été impacté car seule la parole des gens touchés y est relayée.

Entretien 6 :

Entretien du 12/02/19

Pas d'effet secondaire

- Il porte peu d'intérêt à son médicament que ce soit avant ou après la crise. Il n'y a pas eu de changement dans son rapport à son traitement et dans sa manière de s'informer.
- Paradoxalement il prend le médicament quotidiennement mais ne se sent **pas concerné par la polémique**. Il pense que ça ne concerne que les gens avec des effets secondaires. Il prend de la distance, se dissocie de la parole des autres malades (paradoxe avec P01 qui même sans effets secondaire avait besoin de s'identifier à un groupe).
- Il est peu informé sur la crise mais n'a pas posé de question et n'a pas eu d'information spontanée des professionnels de santé = pas de besoin d'information. Il est partagé sur le

bénéfice d'une communication en amont = amplification de l'effet nocebo ou apaisement lié à la transparence ?

- Le changement dans les réseaux d'informations avec les nouveaux médias sont responsables d'une accélération et d'une amplification des scandales, effet boule de neige, nuisible pour lui car cela entraîne de la peur.
- Devant sa propre expérience rassurante sur les traitements, il remet en doute les témoignages des autres malades.
- Théorie du complot : il se pose la question de la création de fake news d'un laboratoire contre un autre laboratoire pharmaceutique ou bien de la création d'un scandale par le laboratoire lui-même pour arrêter de produire le médicament car devenu non rentable.
- Il a changé de formule de lévothyroxine uniquement en raison de la praticité des boites en 3 mois et pour éviter les frais de dispensations en pharmacie.

➔ Il se fiche de la formule, du laboratoire ou des témoignages des autres patients, seul compte son ressenti. Lui va bien donc il ne pose pas de questions, ne souhaite pas avoir plus d'information. Il est même critique envers les autres patients, il pense qu'ils mentent ou bien exagèrent leurs symptômes pour attirer l'attention. Il pense qu'il y aussi un rôle de l'effet nocebo. Il prend le traitement mais ne se sent absolument pas concerné par la crise, regarde ça de très loin en tant qu'observateur lambda. Il est très critique sur **la surmédiatisation du phénomène pour lui qui est lié au changement dans les réseaux d'informations : effet boule de neige, nuisible car entraîne de la peur dans la population avec création d'un mouvement de panique.**

Entretien 7 :

Entretien du 13/02/19

Pas d'effet secondaire

- Elle semble sur la réserve voir sur la défensive sur certaines questions, j'avais le sentiment qu'elle ne lâchait pas vraiment son ressenti propre. Elle parle beaucoup *« des autres ».*
- Elle critique la réticence au changement des autres malades qu'elle pense être la cause de la levée de bouclier contre la nouvelle formule. Elle se fiche du changement de formule, n'a aucune appréhension sur le changement. Elle a même tendance à penser que certaines plaintes ont une origine psychogène (*« les psychorigides »*).
- Elle n'a pas posé de questions aux professionnels de santé et n'a pas fait de recherche active sur le sujet. **Passivité dans l'information :** elle regardait ou écoutait les informations qui se présentaient à elle.
- Elle n'était pas concernée par les effets secondaires donc elle ne se sentait pas concernée par la polémique (idem P05). Elle n'a pas voulu avoir d'information dessus : **Elle ne voulait pas savoir ?**
- Les critères de fiabilité d'une information pour elle: la répétition de la même information par plusieurs sources, nombre important de témoignages patients et la qualité des patients

(personnalité publique comme Annie Duperey = discours fiable).

- **Changement de médicament par précaution.** Elle se dit rassurée mais avec le **scandale création d'un doute** chez elle : *« je ne ferais pas le rapprochement avec ça. Je ne suis pas prête à accuser un médicament de mes états de santé ».*
- Elle différencie bien l'information sensationnaliste des médias qui a pour rôle d'alerter et de faire entendre ce qui se passe sur le terrain et l'information sûre émanant des médecins. Les deux sont complémentaires et se suivent pour elle, il n'y a pas de contradiction.
- Elle est partagée sur le bénéfice d'une communication en amont : amplification de l'effet nocebo ou apaisement lié à la transparence ? (Idem P05).

➔ Elle est **très partagée sur la polémique car en tant que professionnel de santé** elle est confrontée aux appréhensions des gens sur les médicaments, à l'effet nocebo. Elle pense que le changement de formule a été bien géré par le gouvernement. Pour elle ne pas prévenir les gens était la bonne solution, cela renforce d'autant plus l'imputabilité du médicament dans la survenue de plainte. Le nombre de retours négatifs est un marqueur de fiabilité de l'information. En tant que patiente en revanche elle se sent peu concernée. Elle a préféré changer de médicament par principe de précaution.

Entretien 8 :

Entretien du 22/02/19

Effets secondaires attribués au médicament

- Elle critique le retard d'information car il a été délétère pour elle, il a retardé sa prise en charge. Conséquence : errance diagnostique (imagerie, arrêt statine, centre anti-douleur, TENS)
- Elle gardait un espoir et des attentes concernant la remise sur le marché de l'ancienne formule, elle souhaite retrouver son équilibre perdu. A l'annonce de la non remise sur le marché : perte d'espoir, elle a baissé les bras.
- Ses proches représentent un réseau d'information sur lequel elle s'appuie complètement, entière confiance.
- Rôle très important de son médecin, elle ne prend aucune décision sur son traitement sans lui en avoir parlé avant et elle suit ses recommandations même si elle a des réserves.
- Les variations de discours et de prise en charge d'un médecin à l'autre sont source d'incompréhension et de doute.
- Elle a été touchée également par le scandale du Mediator®. La crise a été beaucoup mieux vécue même si les conséquences étaient plus graves car la prise en charge a été rapide et gérée uniquement pas son médecin référent / prescripteur. Crise Médiator® : elle a pu s'appuyer et s'en remettre complètement à son médecin, information adaptée = vécu apaisé. Crise Lévothyrox® : seule, pas d'information des professionnels de santé = peur, inquiétude, vécu difficile.
- Devant l'absence de solutions satisfaisantes apportées par l'État, les malades doivent se

protéger seuls, trouver des solutions eux même, devenir actifs dans la prise en charge.

- Changer quand ça ne va pas = rien à perdre, ne pose pas de soucis // changer quand tout va bien, quand on est équilibré = source d'incompréhension. *« On nous cache des choses », « pourquoi ? »,* quel est le bénéfice pour les patients ? Elle sous-entend qu'une raison autre que le bénéfice pour la santé a poussé les autorités sanitaires à changer de formule.

➔ Elle a une bonne relation avec son médecin traitant qui reste la personne de référence pour son traitement. Le souci vient du manque de solutions apportées et du retard diagnostique ayant entraîné de nombreux examens complémentaires, une errance diagnostique source d'inquiétude. Pour compenser cela elle a trouvé dans un groupe de proches, touchés eux aussi, un soutien infaillible, ils forment une sorte de **groupe de soutien**. Elle avait de forts espoirs concernant la remise sur le marché de l'ancienne formule, pour retrouver son équilibre et sa qualité de vie perdue. Par conséquent, l'avenir est incertain mais la situation actuelle lui semble invivable et la pousse à **agir seule dans son propre intérêt : *« Je n'ai rien à perdre »***.

Entretien 9 :

Entretien du 27/02/19

Pas d'effet secondaire

- Il refuse de s'informer, il n'est pas vraiment au courant du changement de formule. De manière générale il ne s'informe pas du tout, aucun moyen d'information, il vit de manière isolée et il est bien comme ça, équilibré.
- Il va bien. Il ne s'inquiète pas. Son médecin traitant est son référent et cela lui convient parfaitement. Il s'appuie complètement sur lui.

➔ Il présente une **passivité complète** avec sa santé et son traitement. Il ne prend pas part à sa prise en charge. Il a eu un bon vécu de la crise.

Entretien 10 :

Entretien du 06/03/19

Effets secondaires attribués au médicament

- Elle a eu des problèmes de santé réversibles avec le changement de formule mais elle reste prudente dans ses conclusions. Il n'y a pas de lien de cause à effet prouvé, elle sait qu'il y a de nombreux facteurs à prendre en compte. Elle ne remet pas en cause le médicament.
- Sa prise en charge a été rapide. Elle souligne la réactivité de son médecin = pas de souffrance induite. Forte implication de son médecin dans la crise, il se renseignait et lui transmettait les informations. Elle-même n'avait donc pas à se renseigner. Ceci a renforcé son sentiment de confiance auprès de lui et leur relation sort grandie de cette crise.
- Elle se remet en question, elle pense que le scandale a créé un doute chez elle concernant le

médicament. Elle prend de la distance sur la crise, elle **remet en question les médias, le mouvement de panique. Elle dit avoir été *« influencée »***.

- La peur, le besoin de réassurance crée le besoin de s'informer. Chez elle, pas de peur donc pas de besoin d'information ou pas d'information pour éviter d'avoir peur (forme de protection pendant la crise).
- Elle critique l'emballement médiatique et la surenchère qui en a découlé. Ceci entraîne une perte de crédibilité de tous les patients, une perte de sérieux aux yeux du public.

➔ Bon vécu de la crise malgré la survenu d'effets indésirables. Elle a évité de s'informer pour se protéger de l'effet anxiogène induit par la crise et le battage médiatique. Elle **cherche à se protéger,** difficulté à affronter ses peurs elle-même donc elle **s'appuie sur autrui : son médecin.** Son unique référent était son médecin, elle est consciente d'avoir eu de la chance car sa bonne relation médecin patient l'a protégée, limitation de l'effet anxiogène.

Entretien 11 :

Entretien du 06/03/19

Pas d'effet secondaire

- Elle n'a pas eu de soucis de santé lors du changement de formule mais a eu un fort sentiment de peur déclenché par la crise. Elle avait peur de voir son état de santé se dégrader.
- Son médecin traitant est la personne référente pour son traitement, son interlocuteur principal. Elle valorise la transparence de son médecin y compris sur son manque d'information dans ce dossier. Elle l'a trouvé réactif et à l'écoute lors de cette crise, rôle de soutien.
- Elle dévalorise que la santé, les médicaments soient un marché comme les autres, l'aspect économique. Elle parle beaucoup d'argent, du prix du médicament, des intérêts cachés...
- Elle mélange les médicaments génériques qui ne sont pas des *« vrais médicaments »* et le changement de formule. Elle a beaucoup d'à priori sur les médicaments en raison d'une défiance contre les laboratoires pharmaceutiques.
- Profusion d'informations différentes et difficulté à trier = anxiogène pour elle. Elle ne fait pas confiance aux médias.
- Pour elle l'État cache des choses et n'agit pas dans l'intérêt des patients. Perte de confiance car les politiques ne sont pas exemplaires (*« magouilles »*).
- Elle n'a pas eu de soucis suite au changement de formule mais lors d'une hospitalisation où il y a eu une erreur de posologie de son médicament. Elle n'a pas été entendue sur sa souffrance physique, sentiment d'être trompée volontairement. Cela la renvoie aux témoignages d'autres patients sur le Lévothyrox®.
- Elle présente des difficultés à se sentir dépendante d'un médicament, sentiment de restriction de ses libertés (idem P02).

➔ Elle a beaucoup d'à priori sur les médicaments en raison d'une défiance contre les laboratoires pharmaceutiques. Pour elle, l'information autour du médicament a été opaque

(profusion d'informations pour noyer le poisson) et la crise a provoqué chez elle un fort sentiment de peur même si personnellement elle n'a pas eu de problème. Elle n'a pas confiance dans les politiques, pas confiance dans les laboratoires, pas confiance dans les médias : **personnalité méfiante qui s'est retrouvée perdue pendant la crise. Sa seule personne de confiance est son médecin qui lui a dit ne pas être assez informé, ne pas avoir toutes les informations sur ce dossier**. Elle présente un schéma de pensée rigide et ne supporte pas que ses attentes ne soient pas respectées.

Entretien 12 :

Entretien du 19/03/19

Pas d'effet secondaire

- Elle ne se sent pas concernée par la crise car elle va bien. **Elle ignore prendre la nouvelle formule du Lévothyrox® et a de gros à priori sur le médicament qu'elle pense mauvais**.
- Chez elle, c'est la crise médiatique qui a déclenché la recherche d'information mais pas le changement de boite. Elle est consciente d'avoir fait partie du mouvement de panique.
- Elle a eu une réassurance précoce par son pharmacien sur son médicament → pas de peur → pas de besoin d'information supplémentaire (elle n'a pas cherché d'information ailleurs).
- Pour elle, pharmacien = premier et unique référent pour son traitement.
- Elle souhaite une information spontanée par les médecins référents en cas de problème, que les patients n'aient pas à demander ou à chercher des informations. Elle souhaite que la prise en charge soit complète avec une conduite à tenir claire. **Passivité** : elle a vu son médecin et n'a posé aucune question mais lui reproche de ne pas lui en avoir parlé spontanément.
- Elle a été surprise d'apprendre le changement via les médias mais pas vraiment choquée. Elle pense qu'il y a des intérêts financiers qu'on ne mesure pas mais elle croit en la sécurité du médicament et pense que l'État est de son coté, pas d'inquiétude pour l'avenir.

➔ Chez elle également la peur crée le besoin d'information. Elle a eu une **réassurance rapide donc une limitation de la peur et elle n'a pas cherché à s'informer par elle-même**. Elle reste persuadée que la nouvelle formule est *« mauvaise »* (alors qu'elle le prend elle-même sans le savoir). Ceci est probablement dû à l'**effet scandale avec la création d'une défiance envers le médicament**. Elle présente une totale confiance dans les professionnels de santé et est complètement passive dans sa prise en charge. Elle souhaite qu'en cas de crise les médecins gère tout. Malgré les intérêts financiers, elle croit en la sécurité du médicament, en les autorités sanitaires et n'a pas d'inquiétude pour l'avenir.

Entretien 13 :

Entretien du 21/03/19

Effets secondaires attribués au médicament

- Schéma de l'évolution pendant la crise :

→ Dégradation importante de son état de santé avec sentiment de peur et d'incompréhension prédominant. La peur lui fait penser qu'elle a un très grave problème de santé (crainte pour sa vie à court terme) donc elle ne se préoccupe pas de la polémique.

→ Dans un second temps, il y a naissance d'un intérêt pour la polémique (ou rôle amplificateur des médias à ce moment-là) avec lecture d'article ce qui entraîne la création d'un doute, puis elle rattache ses problèmes à son traitement.

→ Elle pense que son médecin s'est trompé sur son cas, création d'un doute envers l'information médical avec mise à distance et perte de confiance. Son médecin était la première personne référente envers son traitement mais devant une réponse inadaptée à ses besoins il y a eu rupture complète de la relation médecin patient. Elle se tourne alors vers les sources d'informations alternatives. *« Donc là maintenant le rapport avec les médecins je pense qu'il est plus compliqué pour moi. Bon c'est normal. C'est normal parce que la seule fois où j'en ai eu besoin en fait j'ai pas eu de réponse. »*

- Elle présente une maladie chronique avec un traitement ancien, elle ne se méfiait pas et n'a pas soupçonné le médicament d'être à l'origine de ses maux. Elle a été surprise et déçue → apparition du sentiment de trahison et de soupçons envers le gouvernement. Pourquoi changer quelque chose qui fonctionne bien pour les malades ?
- Elle a été choquée et déçue d'avoir appris le changement de formule dans les médias, d'être tombée dessus par hasard.
- Elle a du mal à décrypter l'information scientifique considérée comme trop spécialisée.
- L'écoute : Le seul réconfort pendant la crise a été trouvé sur les réseaux sociaux même si elle en reconnaît le caractère anxiogène. Elle a un mauvais vécu de la réduction de son problème thyroïdien à un dosage biologique par les médecins, pour elle il s'agit d'une façon de discréditer les symptômes des patients, de les faire passer pour psychosomatiques. A l'avenir, elle est partagée sur le bénéfice d'une communication en amont mais souligne l'importance de l'écoute, de la vigilance et de la surveillance rapprochée des médecins en cas de changement afin d'éviter de discréditer les malades en cas de problème.
- Après la crise : **retour à l'équilibre, elle a eu besoin de tourner la page, de passer à autre chose.** Elle a complètement rompu avec les réseaux sociaux trop négatif *« maintenant j'essaie de me fermer un petit peu parce que sinon on est trop dans ce truc [...] parce que bien sûr il y a beaucoup de négatif », « je ne veux pas rester là-dedans. Je préfère aller de l'avant ».*
- Participer au procès pour défaut d'information représente le besoin d'être reconnue comme victime. Elle a besoin que l'Etat reconnaisse ses torts, elle a le sentiment de prendre part à sa propre protection face à la défaillance de l'Etat. Le procès est nécessaire pour sa reconstruction.

➔ Elle est **ambivalente** car elle critique les réseaux sociaux, les théories du complot émergentes et dit croire les médecins et les autorités sanitaires sur leurs déclarations mais dans les faits elle a rompu son suivi médical, elle pense que les médecins se sont trompés sur son cas en ignorant le lien avec le médicament et en lui diagnostiquant une dépression. Elle considère les

médecins responsables dans cette histoire ce qui l'a conduit à prendre des traitements venant de l'étranger de manière cachée. Son expérience personnelle et le **vécu négatif de la crise l'ont faite changer, perdre confiance dans le système**.

3 étapes successives :
→ équilibre, ingénuité avant la crise ;
→ crise, descente aux enfers, isolement, recours aux réseaux sociaux ;
→ solution, renouveau, amélioration physique, passer à autre chose, rompre avec les réseaux sociaux car néfaste et anxiogène.

Entretien 14 :
Entretien du 29/04/19
Pas d'effet secondaire

- Il reconnaît le **rôle anxiogène des témoignages d'autres malades (réseaux ou médias).** Il y a eu chez lui un **effet miroir :** il se trouvait lui aussi des symptômes, il était inquiet et il a refusé de prendre le nouveau médicament initialement à cause de la crise. Création d'un a priori négatif sur la nouvelle formule.
- Puis en voyant qu'il allait bien, il s'est apaisé et est passé à autre chose. Il a pris ses distances : *« je ne suis pas comme eux »*. Il n'était pas touché par les effets indésirables, ne se sentait pas concerné donc a arrêté de suivre l'information. **Pas de problème = pas besoin d'information.** *« Et puis après j'ai abandonné ! Je sais pas trop où on en est là. J'ai lâché l'affaire, on est tous un peu individualiste et comme j'allais bien ! »*
- Il dénonce la collusion entre les laboratoires pharmaceutiques et le gouvernement. Pour lui le changement a été motivé par l'aspect économique. Il présente un rejet complet du discours des politiques. Pour lui, patient et médecin = victime dans ce scandale / autorités sanitaires et laboratoire = responsables.
- Il souligne l'importance de la communication chez lui. **Patient acteur de sa prise en charge**, il a besoin qu'on discute avec lui avant de prendre une décision. Il a besoin de **comprendre la prise en charge pour une meilleure adhésion thérapeutique,** donc le changement sans information préalable entraîne la création d'un sentiment de trahison, de colère.
- Les critères de fiabilité de l'information sont : une information directe par les médecins en qui il a une confiance totale et la répétition d'une même information dans tous les médias. Il est assez méfiant envers la presse et a besoin de recouper les informations de différentes sources.

➔ Patient assez rigide dans sa manière de penser, lui n'a pas eu d'effet indésirable mais trouve intolérable qu'on ne l'a pas informé en amont. **Le défaut d'information est la cause de son ressentiment.** Il est très méfiant envers les autorités sanitaires et les politiques mais garde une totale confiance dans les médecins. Il privilégie donc une information directement par les médecins à l'avenir.

Entretien 15 :

Entretien du 06/06/19

Effets secondaires attribués au médicament

- Particularité : elle a vécu la crise depuis un pays étranger (Australie). Cependant, sa manière de s'informer et son vécu de l'information n'est pas différente des autres patients rencontrés. Elle s'informait via les médias traditionnels, sur les réseaux sociaux et via ses proches. Elle était assez perdue et méfiante concernant les différentes informations disponibles. Elle essayait de recouper différentes sources.
- Elle a été sur les réseaux sociaux s'informer mais a vite arrêté car trop négatif et alarmiste pour elle : *« ce sont les gens pas contents qui écrivent donc c'est très négatif. Ça j'ai dû jeter un œil et puis j'ai vite arrêté [...] il n'y a que le négatif et pas forcément le positif »*.
- De plus, sa mère et sa sœur ont aussi vécu le changement de formule. L'une a rencontré des difficultés et pas l'autre. Elle était donc partagée entre ses deux vécus différents.
- Grâce à son vécu depuis l'étranger elle a pu **changer de formule après coup et *« en toute connaissance de cause »*. Ceci était associé à un bon vécu de la crise**.
- Elle a changé de médecin traitant en raison d'un manque d'écoute et d'empathie envers ses craintes. Désormais, elle a une bonne relation médecin-patient ce qui lui a permis de sauter le pas du changement de formule car elle se sentait accompagnée dans cette démarche.

➔ Patiente ayant été informée du changement de formule avant de prendre le traitement mais qui avait beaucoup de craintes du fait du battage médiatique. Elle a pu surmonter cette épreuve en trouvant un médecin à l'écoute de ses craintes. Elle s'est sentie accompagnée dans ce changement. Malgré les symptômes et les difficultés rencontrées elle **présente un bon vécu du changement de traitement et un très mauvais vécu de la crise médiatique (dissociation des 2 vécus).**

Hypothèses de moyenne portée :

- Pour tous, les médias représentent la première et principale source d'information mais finalement aucun n'y accorde du crédit.
- La défiance émergente suite à cette crise, la colère, le vécu difficile semble grandement lié au fait d'avoir eu un référent médical (pharmacien / médecin / autre) à l'écoute ou non, qu'il y ait eu des effets secondaires attribués au médicament au non.
- Le fait d'avoir dit à certains patients que le problème était « dans leur tête » a déclenché une contre réaction violente, un rejet en bloc.
- Les patients interrogés ont tendance à trouver plus fiable les sources d'information qui font échos à leur expérience personnelle, surtout chez ceux ayant eu des effets secondaires. Les autres ont eu plus tendance à ne pas s'informer. Ce qui remet en doute l'intérêt d'une information scientifique,

neutre, et la manière de faire adhérer les gens à ce discours.

- Incompréhension du corps médical qui s'attache au dosage biologique et aux informations scientifiques dont ils disposent → création d'une distance, une incompréhension. Les patients se sentent face à un mur. Cet isolement les pousse à se regrouper entre eux (association de patient / groupe de soutien) pour être plus forts dans l'adversité.
- Ils ne voient pas le bénéfice du changement mais uniquement ses désavantages : création d'un sentiment de persécution.
- Le patient décide de ne plus être passif, de ne plus faire confiance aveuglément pour ne plus être victime du système de santé comme ça a été le cas pendant cette crise : identification d'un mécanisme de naissance de la défiance.
- L'amplification du phénomène via les réseaux sociaux est responsable d'une déformation de la perception de la réalité, effet grossissant car seuls les gens touchés s'expriment.
- Le changement dans les réseaux d'informations avec les nouveaux médias est responsable d'une accélération et d'une amplification des scandales. L'effet boule de neige est lié à la surmédiatisation. Il est nuisible car il majore la peur dans la population.
- Les gens qui n'avaient pas d'effets indésirables, qui allaient bien évitaient consciencieusement les sources d'information sur le scandale pour se protéger de l'effet anxiogène induit par le battage médiatique et l'inverse également (pas d'information donc pas de peur).
- L'information grand publique via les médias a un rôle complémentaire de l'information spécialisée, via les médecins. L'un alerte et l'autre confirme et nuance.
- La peur et le besoin de réassurance créent le besoin de s'informer. Par opposition quelqu'un qui n'a pas de peur, pas de problème (même en cas de présence de symptômes) n'a pas de besoin d'information. Donc l'information pendant la crise devrait elle s'adresser plus spécifiquement aux gens en souffrance ?
- Il y a beaucoup d'à priori sur les médicaments en raison d'une défiance importante sur les laboratoires pharmaceutiques. Celle-ci était présente avant la crise du Lévothyrox®.
- Mécanisme d'émergence de la défiance : souffrir seul, avoir peur, pas de soutient du système de santé → se tourner vers un « groupe » (les réseaux sociaux / les proches) → naissance de théorie du complot et rupture totale avec le système de santé.
- Le sentiment de colère lors de la « découverte » du changement de formule était associé au sentiment de s'être fait duper, de trahison envers les patients et ceci peu importe qu'ils aient eu des effets indésirables ou non.

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.
Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.
Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.
J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.
Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.
Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.
Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.
Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.
Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.
J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.
Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

RÉSUMÉ

L'information lors de la crise du Lévothyrox® en France en 2017 : Étude du vécu des patients.

Contexte : Début 2017, 2,3 millions de patients utilisaient le Lévothyrox ® du laboratoire Merck lorsque la formule a changé. Cette nouvelle formule a suscité plus de 17300 déclarations d'effets indésirables. La crise a d'abord émergé sur les réseaux sociaux puis a pris de l'ampleur dans les médias avant que les autorités sanitaires ne s'en saisissent.

Objectif : Analyser comment les patients ont vécu l'information lors de la crise du Lévothyrox® en France en 2017.

Méthode : Méthode qualitative phénoménologique avec recueil des données par entretiens individuels semi-dirigés auprès de patients. Réalisation d'un échantillonnage à variation maximale jusqu'à saturation des données. Analyse de contenu thématique assistée par logiciel NVivo 12® et triangulation par deux chercheurs.

Résultats : Lors de la crise, les patients ont ressenti un défaut d'information auprès de leurs sources habituelles entrainant une adaptation de leur comportement : recherche active d'information d'où une multiplication des sources et des contenus. Les vécus étaient différents selon les sources d'information. La surexposition à l'information a majoré le sentiment de désinformation et la peur face à un phénomène incompris. Plusieurs facteurs protecteurs apparaissaient de manière spontanée ou adaptative : avoir eu une information précoce par un professionnel de santé de confiance, avoir refusé de s'informer pendant la crise, ne pas s'être senti concerné, adapter son comportement pour se protéger seul.

Conclusion : Les patients sont de plus en plus informés, ce qui ne signifie pas qu'ils le sont de mieux en mieux. Lors d'une crise, le phénomène atteint son paroxysme avec déstabilisation et perte de repère, le rôle du médecin comme source d'information santé devient alors déterminant.

Mots-clés : Lévothyrox®, accès à l'information, controverses et dissensions, recherche qualitative.

Information during the Levothyrox® crisis in France in 2017: study of patients' feeling.

Background : In 2017, 2.3 million patients were using Levothyrox ® from Merck when the formulation changed. This new formulation generated more than 17,300 reports of adverse reaction. The crisis first emerged on social media and then grew in the media before health authorities took care of it.

Objective: Analyze how patients experienced the information during the Levothyrox® crisis in France in 2017.

Methods: Phenomenological qualitative method, with semi-structured individual interviews of patients. Maximum variation sampling was done, until data saturation was reached. Thematic content analysis assisted with NVivo 12® software and triangulation by two researchers.

Results: During the crisis, patients felt a lack of information from their usual sources, which resulted in an adaptation of their behavior: active search for information with multiplication of sources and contents. The experiences were different according to the sources of information. Overexposure to information increased the feeling of misinformation and fear of a misunderstood phenomenon. Several protective factors appeared in a spontaneous or adaptive way: early information by a trusted health professional, refusing to be informed during crisis, feeling not concerned, behavior adaptation to protect oneself.

Conclusion: Patients are becoming more informed, which does not mean that they are better informed. During a crisis, the phenomenon reaches its paroxysm with a loss of reference. The doctor's role as a source of health information then becomes crucial.

Keywords : Levothyrox®, access to information, dissent and disputes, qualitative research.

Discipline : Médecine générale

Université de Bordeaux, U.F.R des Sciences médicales, 146, rue Léo Saignat 33076 Bordeaux