



MARS

Message d'Alerte Rapide Sanitaire

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 28/02/2018

REFERENCE : MARS N°2018_06

OBJET : PREVENTION DES EFFETS INDESIRABLES GRAVES LIÉS À UN DÉFICIT EN DPD LORS DE TRAITEMENT PAR FLUOROPYRIMIDINES – ACTUALISATION AU 28/02/2018

Pour action

Etablissements hospitaliers

SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : Oncologie, Médecine interne, PUI, Laboratoires de biologie médicale

Pour information

DGOS

ARS

ANSP

DGCS

ARS de Zone

ANSM

Autre : INCa

Bonjour,

Dans le cadre de la prévention des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) lors de traitement par fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) vous avez été destinataires d'un point d'information élaboré par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 8 février dernier.

Une actualisation au 28 février 2018 de ce point d'information est disponible sur le site internet de l'ANSM, rubrique « S'informer/Points d'information ».

Nous vous prions également de bien vouloir déclarer tout évènement indésirable en lien avec ces médicaments auprès de votre centre régional de Pharmacovigilance ou sur le Portail de signalement des évènements sanitaires grâce au lien suivant : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Nous vous remercions de la diffusion de ces informations et de leur bonne prise en compte par l'ensemble des professionnels concernés.

Cordialement



Professeur Jérôme SALOMON
Directeur Général de la Santé

Prévention des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) lors de traitement par fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) – Point d'information actualisé au 28 février 2018

[Prévention des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase \(DPD\) lors de traitement par fluoropyrimidines \(5-fluorouracile et capécitabine\) - Point d'Information – Point d'information 08/02/2018](#)

Actualisation du 28 février 2018

L'ANSM recommande, dans l'attente de l'issue des différents travaux en cours, le dépistage du déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD), conformément aux recommandations du Groupe de Pharmacologie Clinique Oncologique (GPCO) - Unicancer et le Réseau National de Pharmacogénétique Hospitalière portant sur ce dépistage et sur la sécurisation des chimiothérapies à base de fluoropyrimidines qui ont été actualisées en février 2018. Elles sont publiées dans [un article du Bulletin du Cancer accessible en ligne ici](#).

Cet article recense en particulier les 17 laboratoires hospitaliers répartis sur l'ensemble du territoire qui réalisent en routine les tests de recherche du déficit en DPD (génotypage et/ou phénotypage).

Par ailleurs, des informations complémentaires sont apportées pour préciser les modalités d'utilisation et de mise à disposition de Vistogard (uridine triacétate) au travers d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative.

- Ce produit qui dispose depuis 2015 d'une AMM aux Etats-Unis est indiqué dans le traitement d'urgence des patients en situation de surdosage après l'administration d'une fluoropyrimidine (indépendamment de la présence de symptômes), ou qui présentent précocement une toxicité grave et/ou inhabituelle dans les 96 heures suivant la fin de l'administration d'une fluoropyrimidine. L'efficacité de ce produit au-delà des 96 heures suivant la fin de l'administration d'une fluoropyrimidine n'a pas été démontrée.

- **l'ANSM informe que l'accès à ce médicament implique un délai d'acheminement depuis les Etats-Unis compris entre 24 et 48 heures, sans possibilité à ce jour de mise en place de stock avancé en France et en Europe.**

En tout état de cause, la réduction des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) lors de traitement par fluoropyrimidines (5-fluorouracile et capécitabine) repose sur leur prévention (dépistage notamment), leur diagnostic et leur traitement précoce. Comme pour de nombreux antidotes, le recours à ce type de produit est envisagé le plus souvent en situation de risque vital.

Lire aussi

[Dépistage du déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase \(DPD\) et sécurisation des chimiothérapies à base de fluoropyrimidines : mise au point et recommandations nationales du GPCO-Unicancer et du RNPGx](#)

[HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION These highlights do not include all the information needed to use VISTOGARD safely and effectively. See full prescribing information for VISTOGARD.](#)