



Sommaire

- △ Le mot du président
- △ Un échec majeur du système de sécurité du 5-FU
- △ AV5FU dépose une plainte contre le CH de Saint-Quentin.
- △ Ce que nous exigeons

Le mot du président

Chères adhérentes, chers adhérents,
Chères amies, chers amis,

AV5FU souhaite aujourd'hui partager avec vous sa **stupeur et sa profonde inquiétude** à la suite de révélations particulièrement graves concernant l'usage du 5-FU au Centre Hospitalier de Saint-Quentin.

Alors que le dépistage du déficit en DPD est obligatoire depuis 2019, seuls 21 % des patients ont été testés sur deux ans.

Les dispositifs de sécurité prévus par l'ANSM se sont révélés totalement inefficaces.

AV5FU dénonce un échec majeur du système de sécurité du médicament et de la pharmacovigilance.

Afin de montrer sa détermination à faire cesser le scandale du 5-FU, notre association a déposé une plainte au pénal contre le CH. De Saint-Quentin.

Le Président d'AV5FU

Un échec majeur du système de sécurité du 5-FU



Une obligation de sécurité... massivement ignorée

Depuis avril 2019, les règles sont pourtant claires : **tout patient devant recevoir une chimiothérapie à base de fluoropyrimidines (5-FU, capécitabine) doit obligatoirement bénéficier d'un test de dépistage du déficit en DPD**, afin d'éviter des toxicités graves, parfois mortelles.

Or lors de notre veille bibliographique, nous avons découvert une étude publiée par les pharmaciens du CH de Saint-Quentin, portant sur une période de deux ans (avril 2019 – avril 2021), mettant en évidence une réalité sidérante :

- seuls 21 % des patients ont été testés conformément à l'obligation de l'ANSM.
- 79 % des patients ont donc été exposés sans respect de cette règle de sécurité absolue.

Plus grave encore, **l'ensemble des garde-fous prévus par l'ANSM** — prescription médicale, dispensation pharmaceutique, alertes des logiciels d'aide à la prescription — **se sont révélés totalement inefficaces.**



Comment un tel dysfonctionnement a-t-il pu durer deux ans ?

Face à ces faits, AV5FU s'interroge — et vous avec nous :

- Comment expliquer le non-respect d'une obligation aussi essentielle par des professionnels hautement spécialisés ?
- Comment un tel dysfonctionnement a-t-il pu échapper à la pharmacovigilance régionale et nationale pendant deux années entières ?
- Comment cette situation a-t-elle pu être présentée publiquement lors d'un congrès scientifique en 2022 **sans provoquer la moindre réaction des autorités sanitaires** ?

Pour AV5FU, il ne s'agit pas d'un simple « défaut de procédure », mais bien d'un **échec grave du système de sécurité du médicament**.

AV5FU dépose une plainte contre le CH de Saint-Quentin



Les démarches d'AV5FU : alerter, demander des comptes, protéger les patients

Dès janvier 2023, AV5FU a saisi officiellement l'ANSM et les ARS par une **lettre ouverte**, demandant :

- Des **explications détaillées** sur les causes de ce fiasco,
- Des **audits nationaux** pour vérifier si ces manquements existent ailleurs,
- La **publication des résultats** de ces contrôles,
- Des **sanctions** lorsque les obligations légales ne sont pas respectées,
- Et surtout, une **prise en charge effective des patients victimes**, trop souvent laissés seuls face aux conséquences de prescriptions fautives.

Après plusieurs relances, l'ANSM a reconnu que les pratiques observées au CH de Saint-Quentin **n'étaient pas conformes** aux règles en vigueur et a demandé à l'établissement de se mettre en conformité. Un rappel des obligations doit être adressé à l'ensemble des établissements de santé.

Mais une question essentielle demeure :

- **Combien de patients ont été exposés inutilement à un risque grave avant que ces manquements ne soient reconnus ?**

- **Et pouvons-nous être certains que cela ne se produit pas ailleurs ?**

Restons vigilants et mobilisés

AV5FU continuera à se battre pour que **la sécurité des patients ne soit jamais optionnelle**, pour que **la loi soit appliquée partout**, et pour que **les victimes soient enfin reconnues, soutenues et indemnisées**.

Votre soutien est essentiel. Ensemble, nous refusons que la chimiothérapie devienne une **roulette russe**.



AV5FU dépose une plainte contre le CH de Saint-Quentin

Le 20 janvier 2023 nous avons déposé au nom d'AV5FU une plainte pénale contre le Centre Hospitalier de Saint-Quentin, relative au non-respect de l'obligation de dépistage de la déficience en DPD avant l'administration de chimiothérapies à base de fluoropyrimidines.

Dans cette plainte nous indiquons qu'une étude interne publiée par les pharmaciens du CH de Saint-Quentin en 2022 montre que près de 80 % des patients ont reçu entre avril 2019 et avril 2021, dans cet établissement, du 5-FU sans dépistage préalable conforme, malgré les dispositifs de sécurité réglementaires en place (prescription, dispensation, logiciels d'aide à la prescription) alors qu'il existe une obligation réglementaire depuis avril 2019.

La plainte soutient que ces manquements constituent, à titre principal, le délit de mise en danger délibérée d'autrui, en raison de la violation consciente d'une obligation réglementaire de sécurité exposant les patients à un risque grave.

À titre subsidiaire, elle invoque le délit de blessures involontaires pour les patients ayant subi des atteintes graves, parfois avec incapacité prolongée.

L'association demande l'ouverture d'une enquête pénale afin d'établir les responsabilités du centre hospitalier concerné

Ce que nous exigeons

Face aux manquements graves révélés au Centre Hospitalier de Saint-Quentin, **AV5FU exige** :

- **Le respect strict et systématique** de l'obligation de dépistage du déficit en DPD pour *tous*

les patients traités par 5-FU ou capécitabine, sur l'ensemble du territoire.

- **Des audits nationaux indépendants**, menés par l'ANSM et les ARS, afin de vérifier si ces pratiques dangereuses existent dans d'autres établissements.
- **La publication transparente des résultats** de ces contrôles et des mesures correctrices mises en œuvre.
- **Des sanctions effectives** à l'encontre des professionnels ou établissements ayant sciemment ignoré cette obligation de sécurité.
- **La reconnaissance, l'accompagnement et l'indemnisation des patients victimes** d'effets indésirables liés à des prescriptions hors des règles.
- **L'association pleine et entière des représentants de patients**, dont AV5FU, à toutes les démarches visant à améliorer la sécurité des traitements.

La sécurité des patients n'est ni optionnelle, ni négociable.

Aucune chimiothérapie à base de 5-FU ne doit jamais relever d'une **roulette russe**.