



Sommaire

- △ Le mot du président
- △ Une alerte confirmée... mais minimisée par l'ANSM
- △ Quand l'ANSM s'appuie sur nos alertes... sans le dire
- △ 8^e rencontres annuelles des lanceurs d'alerte

Le mot du président

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

En mars 2023, AV5FU vous alertait sur des faits d'une gravité exceptionnelle révélés au Centre Hospitalier de Saint-Quentin : alors que le **dépistage du déficit en DPD est obligatoire depuis avril 2019** avant toute chimiothérapie à base de 5-FU ou de capécitabine, **seuls 21 % des patients y étaient testés**, exposant ainsi **79 % des patients à un risque potentiellement grave, voire mortel**.

Ces manquements, établis par une publication scientifique, mettaient en lumière **l'échec des dispositifs de sécurité du médicament** et une défaillance profonde du système de pharmacovigilance. AV5FU avait alors saisi l'ANSM et les ARS pour demander des explications, des contrôles, des sanctions et surtout la reconnaissance et la prise en charge des victimes.

La présente newsletter vise à vous informer, de manière détaillée et transparente, **des échanges qui ont suivi avec l'ANSM**, de leurs réponses, mais aussi — et surtout — **des questions essentielles qui restent à ce jour sans réponse**.

Le Président d'AV5FU

Une alerte confirmée... mais minimisée par l'ANSM

À la suite de notre lettre ouverte du 13 janvier 2023, l'ANSM a reconnu, par écrit, que les pratiques du CH de Saint-Quentin **n'étaient pas conformes à l'obligation de dépistage systématique du déficit en DPD**.

Cette reconnaissance officielle est un point fondamental : **les faits sont établis**, ils ne sont ni contestés ni discutables.

Pourtant, dès les premières réponses de l'ANSM, un glissement sémantique nous a profondément alertés :

- là où la loi parle d'**obligations**, l'ANSM évoque des **recommandations**,
- là où des vies ont été mises en danger, l'ANSM se limite à demander une « mise en conformité » interne à l'établissement concerné.

AV5FU a immédiatement rappelé que le dépistage préalable du déficit en DPD **n'est pas optionnel**, et que son non-respect engage la responsabilité des prescripteurs, des pharmaciens et des établissements.

Saint-Quentin : des faits qui appellent des actes

Dans notre courrier du 29 mars 2023, nous avons demandé à l'ANSM d'agir concrètement et méthodiquement concernant le CH de Saint-Quentin, notamment :

- établir le relevé exhaustif des prescriptions de 5-FU et de capécitabine depuis 2019,
- identifier précisément les prescriptions effectuées sans test préalable,
- analyser, de façon indépendante, la survenue d'effets indésirables, graves ou non,



- vérifier si les **déclarations obligatoires de pharmacovigilance** ont été réalisées,
- informer les patients concernés — et leurs familles — de leurs droits,
- demander aux autorités compétentes (Ordres, ARS, autorités judiciaires) de prendre les sanctions appropriées.

À ce jour, **aucune de ces demandes essentielles n'a reçu de réponse concrète.**

Des signaux concordants ailleurs en France

AV5FU a également alerté l'ANSM sur le fait que Saint-Quentin pourrait ne pas être un cas isolé. Deux thèses récentes (2022), concernant le **Centre François Baclesse de Caen** et le **CHU de Rouen**, décrivent des dysfonctionnements comparables, eux aussi publiés et donc publics.

Nous avons demandé à l'ANSM :

- si ces situations avaient été identifiées,
- quelles mesures correctrices avaient été prises,
- et comment expliquer que de tels manquements aient pu échapper à l'ensemble des instances de sécurité sanitaire.

Là encore, **aucune réponse de fond.**

Pour AV5FU, ces éléments laissent craindre que les cas révélés ne soient que **la partie émergée de l'iceberg**, et que des pratiques dangereuses puissent concerner bien d'autres centres.

Pharmacovigilance : une obligation trop souvent ignorée

Un autre point majeur de désaccord concerne la **déclaration des effets indésirables**.

La loi est pourtant explicite : tout professionnel de santé ayant connaissance d'un effet indésirable **doit le**

déclarer immédiatement au Centre Régional de Pharmacovigilance.

Or, dans l'affaire de Saint-Quentin, **aucune déclaration ne semble avoir été effectuée**, malgré des effets graves rapportés, voire des décès. Face à cela, l'ANSM se contente « d'encourager » les signalements, alors qu'il s'agit d'une **obligation légale**, dont elle est précisément chargée de faire respecter l'application.

Une réponse administrative, pas une réponse sanitaire

Dans son courrier du 8 juin 2023, l'ANSM rappelle ses missions générales, indique ne pas disposer de certaines données, et précise qu'elle ne peut pas elle-même prononcer de sanctions disciplinaires.

AV5FU tient à être parfaitement claire :
👉 **nous n'avons jamais demandé à l'ANSM de sanctionner directement,**

👉 nous lui demandons **d'exercer pleinement son rôle de police sanitaire**, en demandant aux autorités compétentes de le faire lorsque la santé publique est menacée, comme le prévoit l'article L5311-1 du Code de la santé publique.

À ce jour, **l'essentiel de nos questions reste sans réponse.**

Pourquoi nous avons saisi le ministère de la Santé

Face à cette situation, AV5FU a décidé d'interpeller directement, par courrier en date du 26 juin 2023, le ministère de la Santé, dont l'ANSM relève. Dans ce courrier, nous demandons des clarifications précises sur le rôle réel de l'ANSM en matière de police sanitaire et sur les raisons de son inaction face à un scandale sanitaire désormais documenté et reconnu.



Conclusion : vigilance, vérité et justice pour les patients

Ce combat n'est ni idéologique ni administratif. Il est **humain, sanitaire et éthique**.

Des patients ont été exposés à des risques évitables. Des obligations légales n'ont pas été respectées. Des victimes restent, aujourd'hui encore, sans reconnaissance ni soutien.

AV5FU continuera à se battre pour que :

- la loi soit appliquée partout,
- les responsabilités soient établies,
- les victimes soient reconnues et accompagnées,
- et que **plus jamais une chimiothérapie ne devienne une roulette russe**.

Quand l'ANSM s'appuie sur nos alertes... sans le dire

Dans son **rapport national de pharmacovigilance présenté le 28 juin 2023**, l'ANSM reprend plusieurs situations de non-respect du dépistage du déficit en DPD avant traitement par 5-FU ou capécitabine.

Elle y cite notamment :

- le **Centre Hospitalier de Saint-Quentin**, où seuls **21 % des patients** disposaient d'un test DPD avant la première dose,
- mais aussi des données issues de travaux menés au **CHU de Rouen** et au **Centre François Baclesse de Caen**, faisant état de pratiques insuffisamment conformes aux obligations en vigueur.

Ces situations n'ont pas été révélées spontanément par l'ANSM.

Elles correspondent **directement aux alertes transmises par AV5FU dès janvier 2023**, fondées sur

une veille scientifique, des publications hospitalières et des relances répétées auprès de l'Agence.

Pourtant, si ces alertes sont aujourd'hui **intégrées à l'analyse nationale de pharmacovigilance, leur origine associative n'est jamais mentionnée**. Les faits sont repris, analysés, institutionnalisés **mais l'association qui les a portés disparaît du récit officiel**.

Sans les alertes d'AV5FU, ces manquements à Saint-Quentin, Rouen et Caen auraient-ils été identifiés, reconnus et intégrés à la pharmacovigilance nationale ?

8^e rencontres annuelles des lanceurs d'alerte

AV5FU participera aux **8^e Rencontres annuelles des lanceurs d'alerte** qui se tiendront du **10 au 12 novembre 2023** à la Maison des Sciences de l'Homme Paris-Nord (La Plaine Saint-Denis).

Lors de ces rencontres **plus de 60 intervenants** seront rassemblés : lanceurs d'alerte, journalistes, chercheurs, universitaires, acteurs associatifs et personnalités engagées pour l'intérêt général.

Des thèmes variés autour de l'alerte citoyenne, notamment la protection des lanceurs d'alerte, la démocratie et l'impact social des révélations seront débattus.

Pour cette occasion, notre association AV5FU a édité un flyer d'information sur la problématique du 5-FU afin d'alerter sur le déficit en DPD et l'existence de tests :



L'association AV5FU

Créée en 2017, l'association AV5FU, de son nom complet **Association francophone de défense des Victimes du 5-FU et analogues présentant un déficit en DPD**, regroupe les victimes et familles de victimes d'un anticancéreux, le 5-FU.



AV5FU une association combattante

AV5FU exerce une pression médiatico-politique sur les agences sanitaires afin que le scandale du 5-FU cesse et que les **dizaines de milliers de victimes** soient reconnues.

AV5FU aide les victimes ou leurs familles dans leur recherche de la **vérité cachée par le système de santé**.

AV5FU aide les victimes ou leurs familles à mener des **actions judiciaires contre le système de santé**.

AV5FU mène en son nom propre des **actions judiciaires contre le système de santé**.

Les victoires d'AV5FU

2018 : Recommandation des autorités sanitaires en France de tester les patients avant d'initier une chimiothérapie à base de 5-FU.

2019 : Obligation légale en France de tester les patients avant 5-FU.

2020 : Recommandation étendue à l'Europe de tester les patients avant 5-FU.

Contact et liens



[http://www.association-victimes-5-fu.com/contact/
contact@association-victimes-5-fu.com](http://www.association-victimes-5-fu.com/contact/contact@association-victimes-5-fu.com)



Site : <http://www.association-victimes-5-fu.com/>
AV5FU
54 rue d'Herzebrock 42500 LE CHAMBON-FEUGEROLLES

Association des Victimes du 5-FU



**Le 5-FU : une molécule qui peut
sauver mais aussi tuer**



**Fin de la roulette russe
pour les cancéreux**