



## Sommaire

- △ Le mot du président
- △ Une enquête aux résultats alarmants
- △ AV5FU détecte une erreur grave et la fait corriger
- △ Nos démarches auprès de l'ANSM et du Ministère de la Santé
- △ AV5FU s'interroge

## Le mot du président

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

L'association AV5FU souhaite vous informer des démarches entreprises ces derniers mois concernant la sécurisation des traitements à base de fluoropyrimidines (5-FU et capécitabine), médicaments dont les effets indésirables peuvent être graves, voire létaux, en cas de déficit en DPD non correctement identifié

**Le Président d'AV5FU**

## Une enquête aux résultats alarmants



Du 1er septembre 2023 au 1er janvier 2024, le Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise (GHPSO) a mené une enquête sur le respect de l'obligation réglementaire de recherche du déficit en DPD avant toute délivrance de 5-FU en pharmacie d'officine.

En mars 2024, le Dr Ferdinand Badibouidi, pharmacien au CH de Creil, a présenté lors du congrès francophone de pharmacie hospitalière des résultats consternants. Entre le 1er septembre 2023 et le 1er janvier 2024, parmi les 25 pharmacies qui ont jugé bon de répondre à son questionnaire :

- 20 % des répondants pensaient encore que le dosage n'est pas obligatoire alors qu'il l'a été depuis avril 2019.
- La moitié des ordonnances de capécitabine n'avaient pas la mention « Résultats d'uracilémie pris en compte » alors que c'est obligatoire.
- À la question « l'absence d'uracilémie est-elle bloquante à la dispensation de la capécitabine ? », 60% des pharmaciens ont répondu non. Alors qu'il est formellement interdit à un pharmacien de délivrer de la capécitabine sans qu'il vérifie qu'un éventuel déficit en DPD a bien été pris en compte.

Face à ces résultats plus que préoccupants, le GHPSO a décidé d'adresser une fiche d'information aux pharmaciens d'officine afin de renforcer la sécurisation des prescriptions.

Si l'initiative pouvait sembler louable, elle soulève une question fondamentale : pourquoi un établissement hospitalier a-t-il dû tenter de pallier des manquements relevant de la mission première de l'ANSM, à savoir la sécurisation des médicaments ?

## AV5FU détecte une erreur grave et la fait corriger

**Une erreur grave dans l'information diffusée**



Plus préoccupant encore, la fiche diffusée par le GHPSO contenait une erreur majeure : elle indiquait que le seuil d'uracilémie définissant la frontière entre un déficit partiel et un déficit complet était de 100 ng/ml.

Or, depuis décembre 2018, la HAS et l'INCa ont relevé ce seuil à 150 ng/ml.

Cette erreur concerne directement la sécurité des patients. Une mauvaise interprétation du seuil peut conduire à des décisions thérapeutiques inadaptées, avec des conséquences potentiellement dramatiques.

## Nos démarches auprès de l'ANSM et du Ministère de la Santé



Le 13 juin 2024, AV5FU a adressé un courrier recommandé au Directeur Général de l'ANSM pour demander :

- la correction immédiate de cette erreur,
- l'identification d'éventuelles victimes liées à cette bévue,
- l'évaluation de leurs préjudices et la mise en œuvre de mesures adaptées.

Le 2 juillet 2024, l'ANSM a accusé réception de notre signalement.

Cependant, plus de trois mois après notre alerte, aucune action concrète ne nous avait été communiquée. Nous

avons donc saisi Madame la Ministre de la Santé le 30 septembre 2024.

Nous avons notamment demandé :

- Pourquoi le GHPSO a-t-il dû suppléer aux manquements de l'ANSM ?
- Pourquoi, cinq ans après l'instauration de l'obligation légale de test (avril 2019), les paramètres officiels ne semblent-ils pas correctement diffusés ?
- Pourquoi revient-il aux associations d'alerter l'ANSM sur ses propres problèmes de communication ?
- Pourquoi une alerte concernant des médicaments à risque élevé semble-t-elle traitée avec légèreté ?

## Les réponses des autorités

Le 3 octobre 2024, l'ANSM nous a indiqué avoir contacté le GHPSO, qui s'est engagé à :

- retirer toutes les fiches diffusées,
- informer les pharmaciens concernés,
- stopper la diffusion des documents erronés.

Le 4 décembre 2024, la Ministre de la Santé nous a confirmé que :

- l'ANSM avait bien pris en compte notre alerte,
- les OMEDIT ont été missionnés pour réaliser un état des lieux des pratiques de dosage de l'uracilémie dans les établissements de santé,
- les résultats sont attendus au premier semestre 2025,
- la faisabilité d'une évaluation équivalente en pharmacie de ville est à l'étude.



## AV5FU s'interroge



Si nous prenons acte du retrait des fiches erronées, plusieurs questions de fond demeurent :

- Comment une telle erreur a-t-elle pu être diffusée ?
- Pourquoi les recommandations officielles de 2018 ne sont-elles pas parfaitement connues et appliquées ?
- Pourquoi faut-il saisir le ministère de la Santé pour que l'ANSM réagisse ?
- Quelles garanties avons-nous que tous les patients ont été protégés ?

La sécurité des patients traités par fluoropyrimidines ne peut souffrir d'approximation.

L'obligation de test DPD instaurée en 2019 vise précisément à éviter des drames évitables.

AV5FU restera pleinement mobilisée pour :

- veiller à la bonne application des obligations réglementaires,
- obtenir transparence et responsabilité,
- défendre les victimes et leurs familles.

Nous vous tiendrons informés des suites, notamment des résultats attendus au premier semestre 2025.

Plus que jamais, votre soutien est essentiel pour faire entendre la voix des patients.