



Sommaire

- △ Le mot du président
- △ AV5FU dénonce une communication insincère de l'ANSM
- △ La DGS annonce un audit dans les établissements de santé
- △ Vigilance absolue : la vérité reste à établir

Le mot du président

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

Dès 2003 de nombreux cas de toxicités majeures et de décès liés à un déficit en DPD sous fluoropyrimidines ont été signalés par les centres régionaux de pharmacovigilance.

Malgré ces signaux concordants, il aura fallu **22 ans après l'AMM du 5-FU (1997)** pour qu'une **obligation de dépistage du déficit en DPD soit promulguée en 2019**.

Combien d'années faudra-t-il y ajouter pour que l'obligation de dépistage soit systématiquement appliquée ?

La DGS, sous nos demandes pressantes, va enfin, mettre en place un audit national pour évaluer les pratiques de test dans les établissements de santé, ce qui confirme que **7 ans après sa proclamation** l'obligation n'est toujours pas appliquée par l'ensemble des oncologues.

Dans ce contexte, **nous nous interrogeons sur l'efficacité réelle de cet audit**, mais aussi sur les **délais des décisions opérationnelles qui en découleront**, alors même que l'histoire récente montre que chaque année de retard supplémentaire se traduit par des **décès évitables**.

Le Président d'AV5FU

AV5FU dénonce une communication insincère de l'ANSM



Une communication "rassurante" ... mais infondée

Le **5 novembre 2024**, l'ANSM a diffusé une communication affirmant que les données de pharmacovigilance étaient « **de nouveau rassurantes** » concernant la prévention des toxicités graves liées aux fluoropyrimidines grâce au dépistage du déficit en DPD.

AV5FU a immédiatement dénoncé cette communication comme **trompeuse et dangereuse**, pour plusieurs raisons majeures :

- Aucune donnée n'est fournie sur le **nombre réel de tests DPD réalisés en 2023**,
- L'ANSM reconnaît elle-même que son enquête **ne permet pas d'évaluer l'application des obligations réglementaires**,
- L'absence de déclarations de décès **ne peut en aucun cas être interprétée comme une absence de décès**, dans un contexte de **sous-déclaration massive et documentée** en oncologie.

Présenter ces éléments comme « rassurants » revient à **induire gravement le public et les patients en erreur** sur la réalité de la sécurité des traitements.



AV5FU interpelle la ministre de la Santé



Face à cette situation, AV5FU a adressé, le **12 novembre 2024**, une lettre officielle à Madame la ministre de la Santé et de l'Accès aux soins, dénonçant :

- Une communication **scientifiquement infondée**,
- Une utilisation abusive de la pharmacovigilance pour masquer l'absence de données fiables,
- Et le risque majeur que cette communication **décourage toute remise en question des pratiques médicales**, au détriment de la sécurité des patients.

Nous avons rappelé un fait essentiel : **avant l'obligation de dépistage, seuls 4 à 5 décès par an étaient déclarés**, alors que l'ANSM estimait elle-même à **environ 1 600 morts par an** (voir encart) les conséquences du déficit en DPD non dépisté. Il est donc évident qu'aucun décès **déclaré** ne signifie pas aucun mort.

La DGS reconnaît le caractère trompeur de la communication de l'ANSM



Par courrier officiel du **16 décembre 2024**, le Directeur Général de la Santé nous apporte une réponse sans ambiguïté.

Il indique explicitement que :

- La communication de l'ANSM doit être **précisée pour ne pas induire le lecteur en erreur**,
- Les résultats de l'enquête de pharmacovigilance **ne permettent absolument pas de décrire l'état réel des pratiques**,
- Et que les conclusions avancées par l'ANSM **ne peuvent être considérées comme exhaustives ni représentatives**.

C'est une reconnaissance claire du bien-fondé de l'alerte d'AV5FU.

La DGS annonce un audit dans les établissements de santé

Un état des lieux national enfin annoncé

Plus encore, la DGS annonce une décision majeure : **la mise en place d'un état des lieux national des pratiques de dépistage du déficit en DPD**, confié aux **OMEDIT**, en lien avec les établissements de santé.



Cet état des lieux doit permettre :

- De connaître enfin la **réalité du respect de l'obligation de test**,
- D'identifier les manquements,
- Et, le cas échéant, de **mettre en œuvre des actions correctrices**.

Les résultats sont annoncés pour le **premier semestre 2025**.

C'est exactement ce que demande AV5FU **depuis des années**.

Vigilance absolue : la vérité reste à établir

Si cette reconnaissance par la DGS est une étape essentielle, elle confirme surtout un point fondamental :

- 👉 la communication de l'ANSM a masqué l'absence de données fiables,
- 👉 les patients ont été faussement rassurés,
- 👉 et la réalité des pratiques reste aujourd'hui inconnue.

AV5FU restera extrêmement vigilante quant :

- à la transparence des résultats à venir,
- à leur publication intégrale,
- et aux mesures concrètes qui devront en découler.

La sécurité des patients ne se décrète pas par un communiqué. Elle se **mesure, se contrôle et s'impose**.