



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Condition d'administration de 5-FU

Question écrite n° 7617

Texte de la question

Mme Sylvie Bonnet appelle l'attention de M. le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sur les inquiétudes d'AV5FU, Association des victimes du 5-FU, concernant l'application d'une obligation réglementaire portant sur la délivrance de chimiothérapies orales par les pharmaciens d'officine. Chaque année en France, près de 80 000 personnes atteintes d'un cancer, principalement digestif, mammaire ou ORL, sont traitées par une chimiothérapie à base de fluoropyrimidines (sous forme de 5-FU injectable ou sous forme de capécitabine orale). Les fluoropyrimidines peuvent entraîner des toxicités sévères (15 % des patients), voire des décès (2 % des patients). La majorité de ces toxicités est liée à un déficit d'activité d'une enzyme appelée dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD), permettant l'élimination du 5-FU. Afin de sécuriser ces chimiothérapies à base de 5-FU, selon l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et la direction générale de la Santé (DGS) : « depuis avril 2019, l'obtention du résultat du dépistage d'un déficit en DPD par la mesure de l'uracilémie (phénotypage), est réglementairement obligatoire avant toute initiation d'un traitement par fluoropyrimidines. Les conditions de prescription et de délivrance (CPD) de l'ensemble de ces médicaments ont été modifiées par l'ANSM : aucune prescription ni délivrance ne peut être réalisée sans ce résultat. Le prescripteur doit avoir préalablement, soit pris connaissance des résultats, soit vérifié l'absence de déficit en DPD déjà connue pour un patient et adapté la posologie le cas échéant. Il doit également inscrire la mention « résultats uracilémie pris en compte » sur la prescription de 5 FU ou de capécitabine. Cette mention est obligatoire pour toute délivrance. Une publication récente du Centre hospitalier de l'agglomération montargoise montre que, quatre ans après son instauration, cette obligation réglementaire est peu ou pas suivie par les pharmaciens d'officine délivrant les chimiothérapies orales par capécitabine. Dans l'agglomération montargoise, d'après cette publication, seulement 48 % des patients devant recevoir une chimiothérapie orale seraient dépistés pour un déficit en DPD, aucune officine ne prendrait en compte systématiquement le dosage du déficit en DPD pour la délivrance de la chimiothérapie, 88 % des pharmaciens ne connaîtraient pas ou peu l'obligation réglementaire du test et finalement 75 % des pharmaciens ne connaissent pas les risques liés au 5-FU. Comme, *a priori*, il n'y a pas de raison objective que ce dysfonctionnement soit localisé uniquement à l'agglomération montargoise, cet état de fait est très inquiétant alors qu'actuellement, 30 000 patients sont traités par an par capécitabine et que la tendance est à ce que de plus en plus les chimiothérapies soient prises sous forme orale et délivrées en officine. La sécurisation des chimiothérapies à base de 5-FU est un problème récurrent. Dans son rapport d'enquête nationale sur les toxicités graves des spécialités contenant du 5-FU ou de la capecitabine en lien avec un déficit en DPD du 28 juin 2023, l'ANSM avait été obligée de reconnaître l'ampleur du problème. Selon cette agence pour la capécitabine, délivrée en officine, le nombre de patients non testés pour l'ensemble de la France était de 45 % pour 2021 et de 48 % pour 2022, quant au 5-FU injectable, utilisé en milieu hospitalier, elle reconnaissait être dans l'impossibilité de fournir des chiffres. En mai 2024, l'administration de 5-FU en l'absence de recherche de déficit en DPD a été ajoutée, par l'ANSM, à la liste des « *never events* » (incidents graves généralement liés à des erreurs humaines ou pratiques, qui ne devraient jamais se produire). Toutefois, l'ANSM, ayant visiblement des difficultés à imposer une obligation réglementaire de sécurisation qu'elle a elle-même édictée, elle lui demande si une réflexion gouvernementale est en cours pour prendre en compte cette problématique et y apporter des solutions adaptées.

Données clés

Auteur : [Mme Sylvie Bonnet](#)

Circonscription : Loire (4^e circonscription) - Droite Républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7617

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Santé et accès aux soins](#)

Ministère attributaire : [Santé et accès aux soins](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 juin 2025](#), page 5080