PUBLIÉ LE 06/11/2025

Chimiothérapie : une enquête nationale au sein d'établissements de santé rassure sur le respect du dépistage obligatoire avant traitement par 5-FU

SURVEILLANCE - CONTRÔLES

Avant de recevoir un traitement par fluorouracile (5-FU), un médicament utilisé dans le traitement de différents cancers, les patients doivent obligatoirement bénéficier d'un dosage sanguin de l'uracile. Ce dosage appelé « uracilémie » permet de détecter un déficit enzymatique rare (déficit en DPD) potentiellement dangereux lors de l'administration de ces médicaments.

En cas de déficit partiel en DPD, la dose de médicament doit être adaptée, et si le déficit est total, le traitement est contre-indiqué.

À la suite d'alertes de patients, la Direction Générale de la santé (DGS) a lancé une enquête nationale fin 2024 pour vérifier l'application de cette mesure dans les hôpitaux. Les résultats de cette enquête menée par le ResOMEDIT sont rassurants : la grande majorité des établissements interrogés respectent cette obligation, et des pistes d'amélioration ont été identifiées pour renforcer encore plus la sécurité des patients.

Qu'est-ce que le fluorouracile (5-FU) ?

Le fluorouracile, souvent abrégé en 5-FU, est un médicament utilisé en chimiothérapie pour traiter plusieurs types de cancers, notamment ceux du tube digestif, de la sphère ORL et les cancers du sein. Il appartient à la famille des fluoropyrimidines, qui agissent en bloquant la multiplication des cellules cancéreuses.

Chez certains patients, une enzyme appelée DPD (dihydropyrimidine déshydrogénase) peut être absente ou insuffisante. Cette enzyme est essentielle pour éliminer le 5-FU de l'organisme. En cas de déficit en DPD, le médicament peut s'accumuler et provoquer des effets indésirables graves, voire mortels.

C'est pourquoi, depuis 2019, un dosage sanguin appelé uracilémie est obligatoire avant toute première prescription de 5-FU. Ce test permet de détecter un éventuel déficit en DPD qui aura pour conséquence d'adapter la posologie ou d'éviter l'administration de 5FU.

Une mobilisation forte des établissements de santé

L'enquête, menée par le ResOMEDIT entre septembre et novembre 2024 auprès de 590 établissements, a recueilli les réponses de :

- **489** établissements sur l'organisation du dépistage ;
- **374** établissements ayant réalisé un audit rétrospectif de **4 198** dossiers patients, représentatifs de **11 155** primo-prescriptions de 5-FU.

Toutes les régions et territoires d'outre-mer ont participé, témoignant d'une mobilisation nationale exemplaire des établissements de santé autorisés ou associés à l'activité de cancérologie.

Des résultats qui font état du respect des bonnes pratiques par les professionnels de santé

- **86 % des patients ont bénéficié d'un dosage d'uracilémie** ;

- Dans 82 % des cas, le résultat du dosage a été rendu avant la première cure ;
- Aucun patient porteur d'un déficit total en DPD n'a reçu de 5-FU durant la période étudiée ;
- 95 % des résultats des analyses biologiques ont été rendus dans le délai recommandé (≤10 jours) ;
- Une adaptation posologique a été mise en œuvre pour 86 % des patients présentant un déficit partiel.

Ces résultats suggèrent que la grande majorité des établissements respectent cette obligation de mesure du taux d'uracilémie conformément aux obligations réglementaires en vigueur depuis 2019.

Des résultats qui pointent les marges de progression dans les établissements de santé

L'enquête a permis d'identifier plusieurs freins :

- 37 % des établissements de santé ne disposent pas de message d'alerte dans leurs logiciels de prescription ou de dispensation ;
- 40 % des établissements de santé ne disposent pas de protocole d'adaptation posologique en cas de déficit partiel ;
- La traçabilité du résultat reste hétérogène, et l'accès au résultat par les pharmaciens de l'établissement de santé n'est pas systématique.

Des résultats qui ont donné lieu à des recommandations concrètes pour renforcer la sécurité

Le ResOMEDIT a formulé 5 propositions d'action, présentées à la DGS, à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), à la Délégation au numérique en santé (DNS), à l'Institut national du cancer (INCa) afin de :

- Renforcer les alertes logicielles dans les logiciels d'aide à la prescription de chimiothérapie et les logiciels d'aide à la dispensation.
- Faciliter l'accès des professionnels de santé au résultat du dosage d'uracilémie via le Dossier médical partagé (DMP).
- Définir les situations d'urgence thérapeutique justifiant une initiation de traitement par 5-FU sans résultat d'uracilémie disponible.
- Optimiser le circuit du prélèvement pour réduire les délais.
- Élaborer des recommandations nationales d'adaptation posologique selon le statut en DPD.

Une réponse des autorités sanitaires, coordonnée par la DGS, est en cours d'élaboration

L'ANSM et l'INCa se pencheront sur l'élaboration de recommandations nationales d'adaptation posologique du 5-FU et sur l'identification d'éventuelles situations d'urgence pour lesquelles l'initiation du traitement ne peut être différée en l'absence de résultat de l'uracilémie. Ces travaux embarqueront également la capécitabine, autre médicament de la famille des fluoropyrimidines, dont l'utilisation est également soumise à la réalisation d'un dosage uracilémique bien que ce traitement n'ait pas été abordé dans l'enquête du ResOMEDIT.

En effet, la capécitabine étant principalement utilisée chez des patients ambulatoires, elle n'a pas pu être intégrée dans le périmètre de l'enquête nationale circonscrite au secteur hospitalier.

Les actions de la DNS porteront sur un renforcement des outils numériques (logiciels de prescription et DMP) pour aider les professionnels de santé dans la prise en charge des patients.

Par ailleurs, l'ANSM poursuit sa surveillance renforcée sur les chimiothérapies contenant des fluoropyrimidines via le dispositif de pharmacovigilance. Le dernier rapport de l'enquête nationale annuelle de pharmacovigilance (données 2024) sur les toxicités graves (telles que les cas de décès ou de mise en jeu du pronostic vital) des médicaments contenant du 5-FU ou de la capécitabine en lien avec le déficit en DPD vient d'être publié. Il est disponible sur le site de l'ANSM.

Ces publications régulières contribuent à sensibiliser les professionnels de santé et à leur rappeler l'obligation de dépistage en DPD avant toute initiation de traitement.

Un signal fort envoyé aux patients et aux professionnels

Cette enquête illustre la prise en compte concrète d'un signal émanant des patients, et la mobilisation des pouvoirs publics pour garantir la sécurité d'utilisation des traitements anticancéreux.

« *Cette enquête nationale confirme que les professionnels de santé ont largement intégré le dépistage du déficit en DPD dans leurs pratiques, contribuant ainsi à sécuriser les traitements par 5-FU. Elle illustre aussi la capacité des autorités sanitaires à répondre concrètement aux enjeux des patients, en mobilisant l'ensemble des acteurs pour améliorer encore la qualité et la sécurité des soins. La prochaine étape concerne la vérification des conditions d'usage de la capécitabine, principalement utilisée en ville, afin de nous assurer que les patients traités bénéficient également d'un dosage uracilémique. Ces travaux mettront notamment à contribution la Caisse d'assurance maladie (CNAM)* » conclut la Direction générale de la Santé.

Contacts presse :

- **Direction générale de la Santé**
  - Presse-dgs@sante.gouv.fr
  - Tél : 01 87 05 92 12
- **Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)**
  - presse@ansm.sante.fr
  - Tél : 01 55 87 30 66 / 30 33
- **Institut national du cancer**
  - presse@institutcancer.fr
  - 06 20 72 11 25

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 06/11/2025 - MIS À JOUR LE 09/09/2026

Chimiothérapie à base de fluoropyrimidines (5-FU et capécitabine) : le dépistage du déficit en DPD reste indispensable pour réduire les risques de toxicité grave

SURVEILLANCE
CONTRÔLES



PUBLIÉ LE 05/11/2024 - MIS À JOUR LE 17/06/2025

Point de situation sur les traitements par fluoropyrimidines et la recherche obligatoire d'un déficit en DPD

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 29/09/2021

Chimiothérapies à base de 5-FU ou capécitabine : des pop-up pour alerter pharmaciens et médecins sur l'obligation d'un

dépistage avant tout traitement
SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE