

PUBLIÉ LE 09/09/2026

Chimiothérapies à base de fluoropyrimidines (capécitabine et 5-FU) : surveiller les effets indésirables et adapter les doses

SURVEILLANCE - CONTRÔLES

L’ANSM rappelle la nécessité, pour l'ensemble des acteurs de santé, de rester vigilants et mobilisés pour prévenir les toxicités sévères évitables associés aux chimiothérapies à base de fluoropyrimidines, après qu'un nouveau cas évitable a été déclaré en 2025.

Un test de dépistage du déficit en DPD est obligatoire avant toute initiation de traitement par fluoropyrimidine. Il permet de vérifier que l'organisme du patient est capable d'éliminer correctement le médicament. Un groupe d’experts piloté par l'INCa et l'ANSM a rendu un avis national pour aider à l’adaptation de la dose initiale de ces chimiothérapies pour les patients présentant un déficit partiel en DPD.

Les fluoropyrimidines (5-fluorouracile (5-FU) et la capécitabine) sont utilisées dans le traitement de certains cancers. Elles peuvent provoquer des toxicités sévères, parfois mortelles, en particulier chez les patients présentant un déficit en DPD (dihydropyrimidine déshydrogénase), une enzyme qui permet à l’organisme d’éliminer ces médicaments.

Depuis 2018, l’ANSM a mis en place uneenquête nationale de pharmacovigilance. Elle suit chaque année l’évolution des cas d’effets indésirables graves (mise en jeu du pronostic vital, décès) qui auraient pu être évités si les recommandations avaient été respectées. Cette enquête se base sur les déclarations des patients et des professionnels de santé, réalisées via le portail de signalement et remontées par le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

Résultats 2025 de l’enquête de pharmacovigilance

En 2025, peu de cas graves de toxicités associées aux fluoropyrimidines ont été déclarés. Parmi ceux-ci, on compte un cas d’erreur médicamenteuse évitable avec la capécitabine, survenu chez une patiente dont le déficit partiel en DPD était connu sans que la dose prescrite ait été adaptée en conséquence.

Cette erreur a conduit à la mise en place de mesures dans l'établissement de santé concerné pour sécuriser les futures prescriptions et délivrances de capécitabine.

Ce type de signalement rappelle l'importance de maintenir la vigilance constante de tous les acteurs de la chaine de soins.

Consultez le rapport de l’enquête nationale de pharmacovigilance sur les toxicités graves des spécialités contenant du 5-flurorouracile (5-fu) ou de la capécitabine en lien avec un déficit en dihydropyrimidine deshydrogenase (DPD)

Mobilisation des institutions

À la demande de la Direction générale de la santé l’ANSM et l’INCa ont conjointement travaillé avec un groupe pluridisciplinaire pour élaborer des recommandations nationales sur l'adaptation posologique des fluoropyrimidines (5-FU et capécitabine) selon le niveau d'uracile dans le sang des patients.

Cet avis national d’experts propose, pour la première fois, un cadre national partagé permettant d'aider les prescripteurs à adapter la dose initiale des fluoropyrimidines chez les patients présentant un déficit partiel en DPD et ainsi limiter le risque de toxicité grave.

Ces recommandations doivent toujours être appliquées en tenant compte de la situation clinique de chaque patient.

L'ANSM reste pleinement mobilisée, aux côtés des professionnels de santé et des autres institutions de santé concernées, pour prévenir la survenue de ces cas graves d’effets indésirables évitables et sécuriser l'utilisation des fluoropyrimidines. Nous poursuivons la surveillance de ces médicaments.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 09/09/2026

Traitements anticancéreux : les mesures mises en œuvre à la suite de l'enquête nationale au sein des établissements de santé renforcent la sécurité des patients recevant une chimiothérapie par fluoropyrimidines

SURVEILLANCE
CONTRÔLES



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 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