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

Un an après l'enquête nationale au sein des établissement de santé menée par le ResOMEDIT sur le dépistage du déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD), les autorités sanitaires franchissent une nouvelle étape pour renforcer la sécurité des traitements par fluoropyrimidines. Un avis national d'experts, une évolution des fonctionnalités d'alerte au sein des logiciels de prescription et dispensation et plusieurs actions destinées aux professionnels de santé viennent accompagner l'amélioration continue des pratiques au bénéfice des patients.

La Direction générale de la santé (DGS), la Délégation au numérique en santé (DNS), l'Institut national du cancer (INCa), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et le ResOMEDIT poursuivent ainsi la mise en œuvre des engagements pris à l'issue de l'enquête nationale publiée en novembre 2025.

Pour rappel, un déficit constitutionnel en enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase modifie de façon importante la pharmacocinétique de ce médicament et peut conduire à des toxicités majeures voire létales. Une recherche de déficit enzymatique par le dosage de l'uracilémie préalablement à l'initiation d'un traitement par fluoropyrimidines est obligatoire. En cas de déficit complet, le traitement par fluoropyrimidine ne doit pas être administré. En cas de déficit partiel, l'attitude thérapeutique n'était jusqu'alors pas harmonisée entre les établissements de santé.

Une enquête nationale qui a permis de faire évoluer les pratiques

En novembre 2025, une enquête nationale conduite à la demande de la DGS avait confirmé que le dépistage du déficit en DPD avant l'initiation d'un traitement par 5-fluorouracile (5-FU) était intégré dans les établissements de santé. Elle avait également mis en évidence plusieurs axes d'amélioration afin de renforcer encore la sécurité des patients, notamment en matière d'adaptation de doses en cas de déficit partiel en DPD, d'alertes dans les logiciels de prescription et de traçabilité des résultats biologiques.

Les autorités sanitaires s'étaient alors engagées à conduire plusieurs actions destinées à accompagner les professionnels de santé dans l'évolution de leurs pratiques.

Un avis national d'experts pour harmoniser les adaptations posologiques

Afin de répondre à la saisine de la DGS, l'INCa, en lien avec l'ANSM et avec la participation du ResOMEDIT a piloté un groupe d'experts pluridisciplinaire chargé d'élaborer des recommandations nationales d'adaptation posologique des fluoropyrimidines (5-FU et capécitabine) selon le niveau d'uracilémie.

Cet avis d'experts propose, pour la première fois, un cadre national partagé permettant d'adapter la dose initiale des fluoropyrimidines chez les patients présentant un déficit partiel en DPD, tout en rappelant que ces recommandations doivent toujours être appliquées au regard de la situation clinique de chacun d'entre eux.

L'avis d'experts est mis à disposition des professionnels de santé sur les sites de l'INCa, de l'ANSM et du ResOMEDIT.

Des outils numériques pour accompagner les professionnels

Dans le prolongement des recommandations formulées à l'issue de l'enquête nationale, un travail a également été engagé par la DNS avec les principaux éditeurs de logiciels hospitaliers de chimiothérapie afin de renforcer les dispositifs d'alerte relatifs au dépistage du déficit en DPD.

Ces échanges ont permis de dresser un état des lieux de l'intégration des alertes de dépistage DPD dans les principaux logiciels de chimiothérapie. Il en ressort que des solutions sont d'ores et déjà disponibles pour les établissements de

santé, avec des niveaux de maturité variables selon les éditeurs. Là où la solution cible n'est pas encore disponible, des paramétrages temporaires, permettant de répondre aux recommandations, existent dans l'attente d'évolutions plus robustes attendues dans les prochains mois.

Ces évolutions contribueront à sécuriser davantage le circuit du médicament et à accompagner les établissements dans la mise en œuvre des recommandations nationales.

Une mobilisation collective au service de la sécurité des patients

La DGS, la DNS, l'INCa, l'ANSM, la CNAM, le ResOMEDIT et leurs partenaires poursuivent leurs travaux afin d'améliorer en continu la sécurité d'utilisation des fluoropyrimidines.

Cette dynamique repose sur plusieurs leviers complémentaires :

- La diffusion d'un avis d'experts national harmonisé ;
- Le déploiement d'évolutions des logiciels hospitaliers de chimiothérapie pour sécuriser davantage le circuit du médicament ;
- L'accompagnement des professionnels de santé ;
- Le suivi des données de pharmacovigilance ;
- Le suivi des pratiques ;
- L'actualisation régulière des recommandations en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

En traduisant les enseignements de l'enquête nationale en actions concrètes, les autorités sanitaires poursuivent un objectif commun : renforcer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients traités par fluoropyrimidines.

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 09/09/2026

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

SURVEILLANCE
CONTRÔLES