RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Institut National du Cancer

Dr Suzette Delaloge
Présidente

Mme Emilie GILLIER, co-présidente ANAViPS,
M. Didier LAMBERT, co-président ANAViPS
M. Alain RIVOIRE, Président AV -5FU

54 rue d'Herzebrock

42 500 Chambon-Feugerolles

Boulogne Billancourt, le 20 octobre 2026

Madame, Messieurs,

Par un courrier en date du 25 septembre 2026 adressé au Directeur général de la santé, vous émettez plusieurs critiques concernant la façon dont ont été traitées les contributions des personnes que l'Association des victimes du 5-FU (AV-5FU) a désignées pour participer à la relecture nationale de l'avis d'experts *« Propositions d'adaptations posologiques des fluoropyrimidines selon le niveau d'uracilémie »*.

Tout d'abord, sachez que dans le courrier de transmission de l'expertise à la DGS en réponse à sa saisine en date du 1er/06/2026, l'Institut a alerté sur le mécontentement de votre Association quant aux conduites à tenir cliniques retenues par les experts, à l'issue du processus d'expertise sanitaire: « l'Association des victimes du 5-FU (AV-5FU) sollicitée pour la relecture nationale, a partagé son fort mécontentement concernant ces travaux d'expertise et déplore que le mode d'adaptation posologique proposé soit basé sur des seuils et non sur un modèle continu. Cependant, les connaissances médicales actuelles ne permettent pas aujourd'hui de répondre à cette attente de l'association, bien prise en compte et discutée lors de la dernière réunion du groupe d'experts ».

Je vous informe que nous avons également alerté le DGS sur le faible déploiement du suivi thérapeutique pharmacologique (STP) sur le territoire, outil qui pourrait contribuer au bon usage de ces médicaments.

Les commentaires des relecteurs de votre Association ont donc bien été pris en considération.

Concernant votre courrier, vous avez soulevé les points suivants :

« Alors que nous étions dans l'attente de retours sur les commentaires que nous avions formulés, nous avons découvert, le 9 septembre 2026, sur le site de l'INCa, la version finale des propositions des experts (Avis d'experts/Propositions d'adaptations posologiques des fluoropyrimidines selon le niveau d'uracilémie). Nous y apparaissons, à notre grande surprise, parmi les autres relecteurs, sans qu'aucune mention ne soit faite de notre opposition aux propositions formulées. Nous estimons que, si les experts ont considéré nos commentaires comme infondés, irréalistes, erronés ou, plus généralement, s'ils n'ont pas jugé nos observations pertinentes, la moindre des courtoisies aurait été de nous en informer. A tout le moins, les rédacteurs de la version finale

52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt - France
Tél. : +33 (0) 1 41 10 50 00 - cancer.fr
N° SIRET: 187 512 777 000 33
Code APE: 8412 Z

auraient pu faire apparaitre clairement notre « degré d'accord », qui était pourtant proche de zéro. Or il n'en est rien. Nous apparaissons comme des relecteurs ayant pleinement approuvé les propositions des experts, alors que c'est précisément l'inverse : nous sommes en désaccord avec celles-ci, et nous l'avons clairement exprimé dans nos commentaires. Cette présentation est donc, à nos yeux, particulièrement problématique, puisqu'elle donne une image totalement contraire à notre position réelle et laisse entendre que nous avons cautionné des propositions auxquelles nous nous sommes, au contraire, fortement opposés ».

Tout d'abord, je vous invite à consulter l'ensemble des listes de relecteurs qui ont participé aux relectures nationales des travaux d'expertises sanitaires publiés par notre agence et vous pourrez constater que nous n'avons pas dérogé à nos méthodes pour les relecteurs pour l'expertise objet de votre courrier. Je reprends *in extenso* la façon dont la mobilisation des relecteurs nationaux est formalisée dans l'avis d'experts, cette phrase est suivie de la liste complète des relecteurs ayant accepté d'être cités : « **RELECTURE NATIONALE** Sur 91 relecteurs, 3 ont souhaité ne pas être cités ».

Ces informations n'indiquent en aucun cas que la position des relecteurs est favorable avec les textes qui leur ont été soumis en relecture nationale et donc avec le fond de l'expertise. Il s'agit d'une liste factuelle des personnes qui ont participé à la relecture nationale et qui ont accepté d'être citées. Il ne s'agit aucunement de la mention de l'accord de ces personnes avec tout ou partie des textes qu'elles ont relus. A ce jour, nous n'avons jamais eu ni de la part des relecteurs ni de la part des organismes les ayant proposés une interprétation que leur mention de relecteur vaut accord avec le contenu de l'expertise, et, nous n'avons pas non plus eu de demande de retirer leur nom après la diffusion de l'expertise.

Par ailleurs, sachez que la procédure de relecture nationale ne prévoit pas que les équipes de l'INCa en charge des expertises répondent aux commentaires des relecteurs. Cette manière de procéder n'a jamais fait l'objet de retours des personnes mobilisées en relecture nationale, identifiées par des associations, des sociétés savantes professionnelles ou encore les DSRC et Omédits. Cependant, mes équipes n'ont peut-être pas pris la mesure du fait que vous découvriez ce processus et qu'une explication préalable détaillée des modalités associées à cette étape de l'expertise était nécessaire. Nous y veillerons pour nos prochaines expertises qui nous amèneraient à mobiliser un nouvel intervenant.

« Nous doutons également que l'ensemble de nos propositions ait pu faire l'objet d'un examen approfondi, compte tenu du délai extrêmement court laissé au groupe de travail pour analyser les contributions des 91 relecteurs. La collecte des commentaires s'est achevée le 19 avril 2026, tandis que la dernière réunion du groupe de travail s'est tenue dès le 5 mai 2026, en visioconférence. Cela ne laisse que seize jours pour prendre connaissance, analyser et éventuellement intégrer les nombreuses observations formulées par les relecteurs. A moins de considérer que l'immense majorité des relecteurs se soit déclarée spontanément et sans réserve en accord avec les propositions des experts, il est difficile de comprendre comment un examen réellement approfondi de l'ensemble des contributions a pu être mené dans un délai aussi contraint. Nous estimons avoir été induits en erreur par la manière dont l'INCa et l'ANSM ont présenté et, surtout, restitué le processus de relecture. En faisant figurer nos noms parmi les relecteurs sans faire apparaître notre opposition aux propositions des experts, le document final donne en effet une représentation de notre position qui est manifestement contraire à celles que nous avons exprimée »

52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt - France
Tél. : +33 (0) 1 41 10 50 00 - cancer.fr
N° SIRET: 187 512 777 000 33
Code APE: 8412 Z

Tout d'abord, je vous rappelle le contexte de saisine de la DGS pour mener cette expertise dans un délai contraint. Malgré ces contraintes temporelles, les équipes de l'Institut ont procédé à l'analyse des résultats de la relecture nationale de façon complète et détaillée, comme pour tous les projets d'expertises sanitaires que nous menons. La relecture nationale de cette expertise n'a pas été traitée différemment dans son organisation, sa mise en œuvre et son analyse. Cette relecture nationale et son analyse n'ont pas été menées en mode dégradé.

Ainsi, avant la réunion du 5 mai 2026 programmée à 17h, le groupe d'experts a reçu par mail le 30 avril à 17h10 :

- un document de synthèse des résultats de la relecture nationale rassemblant pour chaque partie de l'avis d'experts soumis à la relecture nationale, les cotations et l'intégralité des commentaires formulés (eux-mêmes assortis de la « qualité » du relecteur ayant formulé le commentaire (par exemple la spécialité médicale, association de patients) et de la cotation qu'il a associée au texte),
- une nouvelle version de l'avis d'experts dans laquelle était intégré l'ensemble des questions de fond identifiées en commentaires par les relecteurs.

Je vous assure donc que l'intégralité des commentaires des 91 relecteurs a été traitée, synthétisée et présentée au groupe d'experts à travers ces deux documents 5 jours avant la réunion. Je précise également que ces documents sont les documents standards que l'on partage avec les groupes d'experts après toute relecture nationale.

Sur le fond, vous semblez penser que vos commentaires n'ont pas été pris en compte et discutés avec le groupe d'experts. C'est pourtant bien le cas et cela s'est formalisé dans l'avis d'experts par l'ajout de la phrase suivante avant le tableau de propositions d'adaptations posologiques, en réponse à vos commentaires indiquant votre déception quant aux systèmes utilisé basé sur des seuils, alors que vous attendez un système basé sur une loi continue : **« Selon les données disponibles dans la littérature, le mode d'adaptation posologique proposé dans la présente expertise est basé sur des seuils et non sur un modèle continu. Ce système sera réévalué en fonction des nouvelles données disponibles dont celles issues de l'essai FUDOSE »**.

En conclusion de votre courrier, vous demandez au Directeur général de la santé

« ...d'intervenir auprès de l'INCa afin que le document concerné soit rectifié et que le degré d'accord réel de chacun des relecteurs y soit clairement indiqué ».

Je ne peux pas accéder à votre requête telle que vous la libellez : en effet, les méthodes et procédures d'expertises sanitaires n'imposent pas de publier le degré d'accord de chacun des relecteurs. L'expertise finale publiée rapporte les points d'accord du groupe d'experts mobilisé et qui a tenu compte pour mener cette expertise, des données de la littérature disponibles, de la pratique clinique, et des résultats de la relecture nationale.

52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt - France
Tél. : +33 (0) 1 41 10 50 00 - cancer.fr
N° SIRET: 187 512 777 000 33
Code APE: 8412 Z

Je vous propose donc, pour répondre à votre demande de rectification, de retirer de la liste des relecteurs nationaux, les noms des deux personnes de votre Association qui ont participé à cette relecture et de mentionner que les relecteurs d'AV-5FU n'ont pas souhaité figurer car l'association est en désaccord avec les conduites à tenir finales retenues par le groupe d'experts.

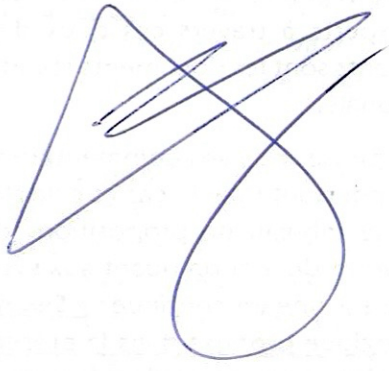
J'espère avoir répondu à vos demandes et vous remercie de votre participation à ce travail.

Je vous prie de croire, Madame, Messieurs, en ma parfaite considération.

Bien à vous,

Dr Suzette Delaloge

Présidente



Copie : DGS, ANSM

52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt - France
Tél. : +33 (0) 1 41 10 50 00 - cancer.fr
N° SIRET: 187 512 777 000 33
Code APE: 8412 Z