



SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 05/07/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Utilisation du dialysat au citrate : présentation de nouvelles études

L'ensemble des parties prenantes s'est réuni une nouvelle fois le 3 juillet 2019 pour partager les résultats des études menées sur le registre REIN par l'Agence de la biomédecine (ABM), sur l'impact des différents types de dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse en France.

Ces résultats et l'ensemble des investigations conduites à ce jour ne mettent pas en évidence de risque de surmortalité lié à l'utilisation du dialysat au citrate. Une surveillance renforcée est maintenue sur l'ensemble de ces produits. Dans la continuité des investigations engagées depuis décembre 2018 sur les dialysats, suite à la présentation d'une étude suggérant un rôle défavorable des dialysats au citrate sur la mortalité, l'ABM a réalisé trois études observationnelles sur l'impact de la composition acide du dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse.



Elles ont été réalisées à partir des données du registre REIN recueillies sur une période très étendue (de janvier 2010 à décembre 2017), et concernent plus de 100 000 patients.

Les trois études sont concordantes entre elles et avec d'autres études réalisées dont l'étude internationale DOPPS « Dialysis outcome and practice patterns study ». Elles ne montrent aucune augmentation du risque de décès avec l'utilisation du dialysat citrate chez les patients en dialyse. Un rapport complet sera finalisé en septembre, puis soumis au Conseil scientifique de REIN avant publication.

Un document d'information destiné aux patients est maintenant disponible sur le site de l'ANSM, et pourra être distribué par les centres de dialyse. Une mise au point concernant le dialysat utilisé en hémodialyse est également diffusée aux néphrologues par la Société francophone de néphrologie dialyse et transplantation (SFNDT).

La mobilisation des parties prenantes depuis 6 mois a ainsi permis de renforcer les connaissances sur les dialysats et d'améliorer l'information à l'attention des patients hémodialysés et des professionnels de santé.

L'ANSM maintient une surveillance renforcée de ces produits et invite les professionnels de santé et les patients à déclarer tout effet indésirable sur le portail des vigilances : www.signalement-sante.gouv.fr

Télécharger le mode d'emploi pour les patients hémodialysés et leurs proches - Dialysats - Information Patient (05/07/2019)

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/05/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Utilisation du dialysat au citrate : Point d'étape

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 29/01/2019 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Utilisation du dialysat au citrate : Point d'étape avec l'ensemble des parties prenantes sur les actions engagées - Communiqué