



SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 31/10/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Utilisation du dialysat au citrate : le rapport de l'ABM confirme l'absence de risque de surmortalité

Les parties prenantes mobilisées depuis plusieurs mois sur l'utilisation du dialysat au citrate se sont réunies une nouvelle fois le 22 octobre 2019 à l'ANSM pour dresser le bilan des investigations conduites.

A cette occasion, l'Agence de la biomédecine (ABM) a présenté les conclusions de son rapport « Impact de la composante acide du dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse » qui feront l'objet d'une publication prochaine. Les résultats de ce rapport confirment l'absence de risque de surmortalité liée à l'utilisation du dialysat au citrate.



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 présenté les conclusions de son rapport basé sur les trois études qu'elle a réalisées à partir des données du registre REIN et dont les premiers résultats ont été présentés en juillet 2019. Elles ont depuis fait l'objet d'une analyse approfondie et ont été validées par le conseil scientifique de REIN.

Ces études sur l'impact des différents types de dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse en France ont été conduites sur une période très étendue (de janvier 2010 à décembre 2017), et concernent plus de 100 000 patients.

Le rapport de l'ABM conclut que l'utilisation de l'acide citrique dans les dialysats ne présente pas de risque de surmortalité pour les patients. Ce rapport sera publié prochainement par l'ABM.

L'importante mobilisation des parties prenantes (agences de santé, professionnels, associations de patients) depuis plusieurs mois et les investigations menées ont permis d'améliorer les connaissances sur les dialysats. Une information plus claire est désormais disponible à l'attention des patients hémodialysés et des professionnels de santé.

L'ensemble des parties prenantes ont conclu à la nécessité de continuer à développer ces connaissances sur les dialysats.

Une mise au point concernant le dialysat utilisé en hémodialyse sera prochainement diffusée aux néphrologues par la Société

francophone de néphrologie dialyse et transplantation (SFNDT). L'ANSM rappelle qu'un document d'information destiné aux patients est disponible, et peut être distribué par les centres de dialyse.

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

Rappel important

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.

- En lien avec cette information



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

Utilisation du dialysat au citrate : présentation de nouvelles études

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



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

Utilisation du dialysat au citrate : Point d'étape

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 06/12/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Utilisation du dialysat au citrate : Réunion des parties prenantes à l'ANSM sur une éventuelle surmortalité liée à l'utilisation du dialysat au citrate - Communiqué

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE