

PUBLIÉ LE 21/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Dialysat au citrate : l’ANSM lance une enquête de matériovigilance

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Depuis la présentation le 5 décembre dernier des résultats de l’étude du Dr. Mercadal relative à l’utilisation des dialysats au citrate dans le traitement de l’insuffisance rénale chronique par hémodialyse, l’ANSM a observé qu’un certain nombre de centres auraient choisi de privilégier l’utilisation des dialysats sans citrate dans l’attente d’investigations complémentaires.Face à cette évolution rapide des pratiques, l’ANSM met en place une enquête nationale de matériovigilance auprès des professionnels de santé et des patients.

L’enquête nationale de matériovigilance a un double objectif :

- suivre l’apparition d'éventuels effets indésirables survenant au cours ou au décours d'une séance de dialyse, en particulier dans le contexte d'un changement de pratique. L’ANSM a en effet constaté une évolution récente des données de vente transmise par les fabricants
- disposer d’un état des lieux sur des pratiques d’utilisation des dialysats dans les centres, avant et après la diffusion des résultats de l’étude,

Cette enquête se déroulera en deux temps jusqu’au 31 mars.

Dans un premier temps, elle consistera en la transmission de formulaires d’aide à la déclaration d’événements indésirables à l’attention des patients d’une part et à l’attention des professionnels de santé d’autre part afin de promouvoir la déclaration de tout évènement indésirable dans le contexte actuel.

Cette partie de l’enquête vise à recueillir au fil de l’eau les événements indésirables survenus au cours ou au décours d’une séance de dialyse, sans pour autant chercher à être exhaustive.

Dans un second temps, il sera demandé aux centres de dialyse d’informer l’ANSM sur les types de dialysats utilisés dans leurs centres en novembre 2018 et en mars 2019 pour mesurer sur le terrain les changements de pratiques inhérents à la communication des résultats de l’étude.

Par ailleurs, une nouvelle réunion avec l’ensemble des parties prenantes se tiendra au mois de janvier 2019 pour :

- Partager les données complémentaires recueillies auprès des fabricants,
- Analyser les études complémentaires issues du registre REIN de l’ABM,
- Elaborer en concertation avec l’ensemble des parties prenantes des recommandations à destination des professionnels de santé et des patients.

En lien avec cette information



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

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

Utilisation du dialysat au citrate : présentation de nouvelles études

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