

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

L’ensemble des parties prenantes s’est réuni une deuxième fois, le 24 janvier 2019, pour échanger sur l’évolution de l’utilisation des dialysats en France, sur les données disponibles en France et en Europe, sur la nécessité de poursuivre des investigations scientifiques et la diffusion de documents d’informations destinés aux patients.

Depuis la présentation des résultats de l’étude du Dr. Mercadal, une diminution de l’utilisation des dialysats au citrate au profit d’autres dialysats a été constatée. Ce changement de dialysat a concerné environ 4000 patients parmi les 15000 patients dialysés avec du dialysat au citrate en France. Afin d’assurer la continuité de la prise en charge des patients hémodialysés, un suivi de l’approvisionnement des dialysats est assuré. Il ne semble pas exister à ce stade de risque de rupture d’approvisionnement des dialysats.

L’ANSM a lancé dès le mois de décembre une enquête de matériovigilance pour évaluer l’impact des changements de dialysat sur la santé des patients. Dans le cadre de cette enquête qui doit être finalisée fin mars, l’ANSM invite les professionnels et les patients à déclarer tout événement indésirable survenu pendant ou après une séance de dialyse dont notamment, la survenue de crampes chez certains patients.

Conformément à ce qui avait été décidé lors de la dernière réunion du 5 décembre 2018, le Dr Mercadal, a complété son étude initiale.

Résultats des premières investigations complémentaires

L’Agence de la biomédecine a présenté une analyse réalisée à partir du registre REIN sur l’évolution de la mortalité globale chez les patients hémodialysés de 2010 à 2017. Cette analyse ne montre pas d’augmentation de la mortalité sur la période d’analyse, et notamment depuis l’utilisation par les centres de dialyse de dialysats au citrate.

L’équipe NephroCare de la société Fresenius qui dispose de centres de dialyse au niveau international a présenté une étude basée sur les données individuelles à l’échelon national de son registre EUCLID (moins de 200 patients). Les résultats de l’analyse présentée ne mettent pas en évidence de surmortalité parmi la population traitée avec des bains de dialyse au citrate.

Les autorités européennes et la FDA ont été contactées dans le cadre des investigations concernant l'utilisation du dialysat au citrate. Elles n'ont pas fait part d'un signal particulier.

Conscients des inquiétudes des malades et de leur famille, il a été convenu de poursuivre les investigations nécessaires.

De nouvelles analyses demandées

L’ANSM a demandé au laboratoire Fresenius, de travailler sur une étude complémentaire à partir de ses données internationales.

D’autre part, l’Agence de la biomédecine met en place une étude épidémiologique afin d’estimer le taux de mortalité des patients en hémodialyse avant et après le passage à des dialysats au citrate. Cette étude sera réalisée à partir des données du registre REIN.

Informations à l’attention des patients et des professionnels de santé

Les recommandations d’encadrement et d’utilisation des différents types de dialysats à destination des professionnels de santé ainsi que des documents d’information à destination des patients sont en cours d’élaboration. Ces éléments

seront disponibles prochainement.

Pour déclarer tout effet indésirable : www.signalement-sante.gouv.fr

Contacts presse :

- David Martinez - 01 55 87 30 33
- Alessandro Evola - 01 55 87 30 66
- presse@ansm.sante.fr