DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 21/12/2018

Enquête prospective de matériovigilance - Complications per et post dialyse, liées aux dialysats utilisés dans le cadre du traitement de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse

Enquête prospective de matériovigilance - Complications per et post dialyse, liées aux dialysats utilisés dans le cadre du traitement de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse - Information de sécurité

Information actualisée le 12/02/2019

Comme évoqué le 21 décembre 2018, un second volet de l'enquête "Dialysat" est ouvert. Il porte sur le recueil des données liées aux pratiques du centre de dialyse, en novembre 2018 et en mars 2019. Ces éléments permettront de mesurer le changement de pratiques lié à ce signal.

- Enquête prospective de matériovigilance – 2ème volet - Recueil des données liées aux pratiques des centres de dialyse (21/12/2018)

Lire aussi

- Enquête sur le Dialysat au citrate

Information aux correspondants locaux de matériovigilance

A l'issue de la réunion des parties prenantes le 5 décembre 2018 au cours de laquelle a été présentée l'étude du Dr Mercadal relative à l'utilisation du dialysat au citrate, les participants ont estimé que les résultats très préliminaires de cette étude constituent un signal à prendre en compte mais qu'il est nécessaire de poursuivre les investigations avant de statuer sur un éventuel risque de surmortalité et d'effets indésirables chez les patients en hémodialyse chronique avec des dialysats au citrate.

- Utilisation du dialysat au citrate : Réunion des parties prenantes à l'ANSM sur une éventuelle surmortalité liée à l'utilisation du dialysat au citrate (06/12/2018) - Communiqué

L'ANSM s'interroge sur les complications per et post dialyse, liées aux types de dialysats utilisés dans le cadre du traitement de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse. Aussi, une enquête nationale sur les évènements indésirables va être menée du 26 décembre 2018 au 26 mars 2019, avec pour objectif de décrire les complications observées et d'estimer leur fréquence en fonction du type de dialysat (dialysat au citrate, dialysat à l'acétate, dialysat à l'acide chlorhydrique).

Une fiche individuelle de déclaration d'évènement indésirable à remplir par le praticien est mise à disposition. Elle est à utiliser dans le cadre de la survenue d'un évènement indésirable au cours ou au décours d'une séance de dialyse.

En parallèle, l'ANSM met également à disposition une fiche individuelle de déclaration d'évènement indésirable à destination des patients qui souhaiteraient les signaler directement à l'ANSM.

L'ANSM requiert donc la collaboration des correspondants locaux de matériovigilance, notamment pour :

- Informer de cette enquête les praticiens concernés ;
- Imprimer la "fiche individuelle de déclaration d'évènement indésirable" sur le site internet de l'ANSM et la diffuser aux praticiens concernés afin qu'ils la complètent et la leur remettent au fur et à mesure de la constatation des évènements indésirables ;
- Saisir en ligne ces fiches au fil de l'eau et au plus tard le 26 mars 2019 sur http://prod-ansm-vigieli.integra.fr/ avec le code DIALPS.

Par ailleurs, courant janvier, un second volet de l'enquête sera transmis aux correspondants locaux de matériovigilance. Ce volet portera sur le recueil des données liées aux pratiques du centre de dialyse, en novembre 2018 et en mars 2019. Ces éléments permettront de mesurer le changement de pratiques lié à ce signal.

Toute information complémentaire sur cette enquête peut être demandée par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr en précisant dans l'objet du mail « Enquête DIALYSE ».