L'ensemble des parties prenantes se sont réunies ce jour à l'ANSM pour partager les résultats de l'étude observationnelle du Dr Mercadal relative à l'utilisation du dialysat au citrate et définir des actions communes à destination des patients et des professionnels de santé.

Le Dr Mercadal a présenté ce matin son étude[1] relative à l'utilisation du dialysat au citrate en présence de l'équipe INSERM, des associations de patients Renaloo et France Rein, des professionnels de santé Fondation du Rein, Société francophone de néphrologie dialyse et transplantation (SFNDT), Club des jeunes néphrologues (CJN), de l'Agence de la biomédecine (ABM) et de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM). La possibilité d'un rôle défavorable des dialysats sans acide acétique mais avec citrate y est soulevée.

A l'issue de cette présentation et des discussions en séance, les participants estiment que ces résultats très préliminaires 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 tels que des crampes en cas d'utilisation du dialysat au citrate chez les patients en hémodialyse chronique.
Dans ce contexte une attention particulière est recommandée pour l'utilisation du dialysat au citrate.

Les parties prenantes se sont accordées sur trois axes de travail :

- la mise en place d'une information renforcée à destination des patients et des professionnels de santé
- des recommandations d'encadrement et d'utilisation des différents types de dialysats pour les professionnels de santé
- des investigations complémentaires et indépendantes sur les données actualisées, élargies et individuelles sur les patients dialysés, en particulier avec des dialysats au citrate.

Les dialysats au citrate sont un des types de dialysat utilisés pour l'hémodialyse chronique. A ce jour, sur les 45 000 patients hémodialysés, on estime à 15 000 le nombre de patients concernés en France.

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

[1] *Etude du bénéfice potentiel de l'utilisation d'un dialysat sans acide acétique sur la survie dans le registre REIN*