



15ème législature

Question N° : 15107	De Mme Élodie Jacquier-Laforge (Mouvement Démocrate et apparentés - Isère)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > santé	Tête d'analyse > Danger du dialysat au citrate dans les liquides de dialyse rénale	Analyse > Danger du dialysat au citrate dans les liquides de dialyse rénale.
Question publiée au JO le : 11/12/2018 Réponse publiée au JO le : 09/04/2019 page : 3311		

Texte de la question

Mme Élodie Jacquier-Laforge interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les inquiétudes liées à une surmortalité éventuelle liée au dialysat au citrate, utilisé dans certains liquides de dialyse rénale. Il s'agit d'un des types de produits utilisés pour l'hémodialyse chronique. Sur les 45 000 patients hémodialysés, 15 000 sont concernés en France. Une réunion relative à son utilisation au eu lieu le 5 décembre 2018 à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour partager les résultats de l'étude observationnelle du docteur Mercadal « Étude du bénéfice potentiel de l'utilisation d'un dialysat sans acide acétique sur la survie dans le registre REIN » pour définir des actions communes à destination des patients et des professionnels de santé. Il a été conclu que les résultats constituaient bien « 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 ». Trois axes de travail ont été définis : 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 et des investigations complémentaires et indépendantes sur les données actualisées, élargies et individuelles sur les patients dialysés, en particulier avec des dialysats au citrate. Face à cet enjeu de santé publique elle lui demande ce que le Gouvernement compte concrètement mettre en œuvre pour sécuriser le parcours de soins des malades.

Texte de la réponse

En octobre 2018, le Docteur Mercadal a présenté les résultats de deux études suggérant une surmortalité de 40% chez les patients hémodialysés avec des dialysats au citrate, liée à des complications cardiovasculaires. A la suite de cette présentation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a organisé en décembre 2018 une réunion avec l'ensemble des parties prenantes pour partager les résultats de cette étude et définir des axes de travail visant à renforcer l'information des patients et des professionnels, à mettre en place des recommandations d'encadrement et d'utilisation des différents types de dialysat et à prévoir des investigations complémentaires sur les patients dialysés, en particulier avec du dialysat au citrate, nécessaires pour statuer sur tout risque. Ce sujet est donc suivi par le ministère des solidarités et de la santé en lien avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et en cohérence avec les axes de travail ainsi définis. De nouveaux échanges ont eu lieu avec l'ensemble des parties prenantes et les investigations se poursuivent pour permettre d'apprécier les mesures de gestion qui seraient nécessaires. Des recommandations à l'attention des professionnels de



santé et une information destinée aux patients sont en cours d'élaboration.