



Amiens, le 7 décembre 2018

**Président**

Gabriel CHOUKROUN

**Vice-Présidente**

Maryvonne HOURMANT

**Vice-Président Transplantation**

Bruno MOULIN

**Vice-Président Dialyse**

Philippe BRUNET

**Past-Président**

Christian COMBE

**Secrétaires Généraux**

Pierre BATAILLE

Agnès CAILLETTE-BEAUDOIN

**Trésoriers**

Philippe GIAIME

Walid ARKOUICHE

**Pr Gabriel CHOUKROUN**

Néphrologie - Transplantation

CHU Amiens Picardie

D 408

F-80054 AMIENS CEDEX 1

**Secrétariat**

**Mme Nataly REVEL**

SFNDT

5 Chemin des Fournières

69390 F-VOURLES

+33 (0)6 37 56 09 27

[secretariat.sfndt@gmail.com](mailto:secretariat.sfndt@gmail.com)

Chers Collègues,

Chers Amis,

Vous avez été informés de la polémique actuelle concernant l'utilisation de dialysat à l'acide citrique suite à la présentation de l'étude « *Nouveaux dialysats et survie* » par Lucile MERCADAL lors du congrès annuel de notre Société. Cette étude, basée sur les données du Registre Rein, suggère un lien entre l'utilisation de dialysat au citrate et surmortalité. Cependant, il s'agit comme vous l'avez compris d'une étude de registre, rétrospective, qui a permis de nous alerter mais ne peut en aucun cas établir de lien entre la mortalité et l'utilisation de dialysat au citrate.

Dans les suites de cette présentation, l'Association RENALOO a alerté l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments qui a organisé en urgence une réunion le mercredi 5 décembre 2018 en présence des Associations de Patients, de la SFNDT, du Club des Jeunes Néphrologues, de l'Agence de la Biomédecine et bien sûr de Lucile MERCADAL et de l'équipe INSERM qui a travaillé sur ces données. Après un échange très constructif, il a été décidé de publier le communiqué que nous avons tous signé et que vous trouverez joint à cette lettre. Nous avons convenu d'essayer de générer d'autres données qui permettront d'infirmer ou de confirmer ces premiers éléments, de bien informer les professionnels de santé et les patients, et d'essayer de réfléchir à proposer des recommandations, ce dernier point est en cours de réflexion.

J'attire votre attention sur le fait qu'il est en aucun cas aujourd'hui contre-indiqué d'utiliser un dialysat au citrate chez les patients pour lesquels vous estimez que ce type de dialysat peut avoir un intérêt. Il semblerait qu'après la publication de l'article dans le journal *Le Monde*, un certain nombre d'entre vous ayez pris le parti de remplacer le dialysat au citrate par un dialysat à l'acétate alors même qu'il ne s'agit absolument pas d'une recommandation établie par le groupe qui s'est réuni mercredi.

Vous restez libres des prescriptions que vous jugez utiles chez les patients pris en charge.

Je vous prie de croire, Chers Collègues, Chers Amis, en l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

  
Professeur Gabriel CHOUKROUN

Saint-Denis, le 5 décembre 2018

## Utilisation du dialysat au citrate :

### Réunion des parties prenantes à l'ANSM sur une éventuelle surmortalité liée à l'utilisation du dialysat au citrate

**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<sup>1</sup> 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

#### Contacts presse :

Alessandro Evola - 01 55 87 30 66  
David Martinez - 01 55 87 30 33  
Aude Rodriguez – 01 55 87 30 22  
[presse@ansm.sante.fr](mailto:presse@ansm.sante.fr)

---

<sup>1</sup> Etude du bénéfice potentiel de l'utilisation d'un dialysat sans acide acétique sur la survie dans le registre REIN