


# FLASH INFO N°13 – Septembre 2019

## Matérovigilance & Réactovigilance

### Région Auvergne Rhône-Alpes

#### Retour sur l'enquête relative aux Dialysats



De décembre 2018 à mars 2019, les établissements ayant une activité de dialyse ont été sollicités pour participer à l'enquête « *Complications per et post dialyse, liées aux dialysats utilisés dans le cadre du traitement de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse* ».

L'objectif de cette enquête était de décrire les complications observées lors d'hémodialyse et d'estimer leur fréquence en fonction du type de dialysat : citrate, acétate ou acide chlorhydrique. Cette enquête se déroulait en 2 parties :

1. Recueil des effets indésirables → « Questionnaire patient »
2. Recueil des données liées aux pratiques des centres de dialyse → « Questionnaire établissement »

**Résultats** : Au niveau national, **113 établissements (soit 10%)** ont répondu au questionnaire, parmi lesquels 29 précisaient avoir modifié le dialysat utilisé en décembre 2018. L'ANSM a d'ailleurs noté une diminution de la consommation de dialysat au citrate depuis novembre 2018. Dans ces établissements, il y avait donc environ 48 000 dialyses avec citrate en mars 2019 contre plus de 72 000 en novembre 2018.

**22 établissements** ont signalé des événements indésirables parmi lesquels un centre de dialyse notant des complications vasculaires (notamment artérites graves) chez des patients traités par un dialysat au citrate (en cours d'investigation par l'ANSM en collaboration avec le centre, l'ABM et l'ARS).

A ce stade, il n'est **pas possible de conclure sur l'existence d'un lien entre le dialysat au citrate et les complications observées.**

+ d'infos sur le site de l'ANSM : [Point d'information du 17/05](#) et [Point d'information du 05/07](#)











#### Actualité « Recherche clinique et DM »

Le nouveau règlement européen des dispositifs médicaux (mise en application prévue pour 2020) renforce les exigences en matière **d'évaluation clinique** et va entraîner une augmentation considérable du nombre d'essais cliniques. Les objectifs sont :




- **Suivi clinique** après commercialisation pour tous les DM quelle que soit la classe;
- **Sécurisation des DM** : données d'utilisation en vie réelle à court, moyen et long terme;
- Limitation de la **notion d'équivalence** pour justifier la mise sur le marché d'un DM.

Le 16/09/2019, l'ANSM lance une phase pilote afin d'appréhender les délais d'évaluation et l'organisation de la coordination entre l'ANSM et les différentes parties prenantes impliquées.






+ d'infos sur le [site de l'ANSM](#) et le [site du SNITEM](#)

-  Application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux : l'ANSM met en place une phase pilote pour la partie investigations cliniques – *04/07/2019*
-  Utilisation du dialysat au citrate : présentation de nouvelles études – *05/07/2019*
-  Newsletter ANSM n°48 – juin 2019 – *10/07/2019*
-  L'ANSM lance une consultation publique sur un projet de recommandations pour la cybersécurité des dispositifs médicaux – *19/07/2019*
-  DMDIV : Informations, recommandations concernant l'interférence de la biotine sur les immunodosages – *23/07/2019*
-  L'ANSM a constitué ses nouveaux comités scientifiques permanents – *30/07/2019*
-  Newsletter ANSM n°49 – Juillet 2019 - *08/08/2019*
-  Arrêt de fabrication de la pompe implantable Medtronic MiniMed (MIP) en 2020 : L'ANSM va réunir prochainement l'ensemble des parties prenantes pour trouver des solutions pour les patients - *14/08/2019*




-  La validation clinique des logiciels de santé: un prérequis pour accéder au marché et à l'hôpital – *02/072019*
-  Le Conseil d'Etat confirme la légalité du retrait du marché de quatre implants de CL Medical – *04/07/2019*
-  Allergan rappelle ses implants mammaires texturés Biocell\* dans le monde entier – *25/07/2019*



-  Le nouveau règlement des DM expliqué aux établissements de santé – *Juin 2019*
-  La revue pharmaceutique des dispositifs médicaux n°1 – *Juin 2019*
-  Enquête sur la traçabilité des DMI dans les établissements de santé – *Juillet 2019*
-  E-learning DM d'intubation endotrachéale – *Juin 2019*
-  E-learning DM d'intubation endotrachéale difficile – *Juin 2019*



-  Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés – *Août 2019*