

DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX, DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC IN-VITRO (DMCDIV)

Équipe produits chirurgie viscérale, gynécologie, urologie et orthopédie (ETIMOS)

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE

Pôle pilotage processus et réseaux

Saint-Denis, le 6 février 2019,

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance

Enquête prospective de matériovigilance – 2^{ème} volet

Recueil des données liées aux pratiques des centres de dialyse

Comme indiqué dans son précédent courrier, 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.

Pour rappel, une enquête nationale sur les événements indésirables est 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).

Le second volet de l'enquête porte sur le recueil des données liées aux pratiques des centres de dialyse, en novembre 2018 et en mars 2019. Ces éléments permettront de mesurer le changement de pratiques à la suite du signal émis en décembre 2018.

L'ANSM requiert donc la collaboration des correspondants locaux de matériovigilance pour recueillir les données d'activité des centres de dialyse. Les fiches de recueil de données sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (Rubrique Déclarer un effet indésirable > Assurer les vigilances > Matériovigilance > enquêtes) et à saisir en ligne sur <http://prod-ansm-vigieli.integra.fr/> avec le code DIALETS au plus tard le 05 avril 2019.

Nous vous rappelons également que les fiches individuelles de déclaration d'évènement indésirable survenu au cours ou au décours d'une séance de dialyse, également disponibles sur le site internet de l'ANSM, sont à saisir au fil de l'eau et au plus tard le 26 mars 2019.

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 ».