



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 47900

Texte de la question

M. Denis Jacquat appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur l'interdiction des implants mammaires en gel de silicone appliquée en France depuis 1995. Il convient tout d'abord de rappeler que chaque année, plus de 8 000 Françaises ont recours à la mise en place de prothèses mammaires, pour reconstruction du sein après cancer, pour malformation du sein ou encore pour des raisons esthétiques. Or de nombreuses études ayant prouvé, non seulement l'innocuité du gel de silicone, mais aussi sa supériorité en termes de résultats à long terme et de résultats esthétiques par rapport aux prothèses remplies de sérum physiologique actuellement employées, tous les pays européens, à l'exception de la France, ont à nouveau autorisé la pose de prothèses en gel de silicone. C'est pourquoi il semblerait très souhaitable, comme le soulignent de nombreux cancérologues de renom, que soit mise en place une modification de la réglementation de 1995, de nature à permettre en France les implants mammaires en gel de silicone. Il la remercie de bien vouloir lui faire connaître ses intentions en la matière.

Texte de la réponse

Un arrêté du ministre chargé de la santé en date du 10 mai 1995 a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction, dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique. Trois arrêtés ministériels, puis une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ont renouvelé cette mesure fondée sur l'existence de risques de complications, essentiellement loco-régionales, susceptibles de résulter de la diffusion du produit de remplissage hors de l'enveloppe. Par ailleurs, en l'absence de référentiels permettant une évaluation satisfaisante des produits incriminés, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a reconduit pour une durée de six mois, à compter du 31 mai 2000, la suspension de mise sur le marché et d'utilisation des implants esthétiques ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique. Durant cette période, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a entrepris de mener, avec le concours d'un groupe d'experts, une réévaluation de l'ensemble de ces produits. Au vu des résultats obtenus, des mesures adéquates garantissant la sécurité d'utilisation des implants concernés seront adoptées, celles-ci seront par ailleurs élaborées en tenant compte des travaux communautaires réalisés sur cette question. Enfin, il convient de préciser que, durant la période précitée, et en cohérence avec la politique suivie depuis 1995, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pourra, dans certaines situations cliniques et notamment en cas de reconstruction après mammectomie, de malformation congénitale majeure ou survenue de complications justifiant le remplacement de prothèses préalablement implantées, accorder de manière expresse et au cas par cas des dérogations à la décision du 31 mai 2000.

Données clés

Auteur : [M. Denis Jacquat](#)

Circonscription : Moselle (2^e circonscription) - Démocratie libérale et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47900

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 juin 2000, page 3646

Réponse publiée le : 2 octobre 2000, page 5665