



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

matériels

Question écrite n° 57654

Texte de la question

Mme Dominique Orliac appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la sécurité des prothèses mammaires. Après le drame des prothèses PIP, un récent rapport de l'Agence de sécurité sanitaire du médicament montre que de sévères problèmes portant atteinte à la santé publique persistent : rupture des implants, date de péremption non atteinte, risque de cancers de la lymphome. Ce sont autant de problèmes graves constatés par la plus haute Autorité française de sécurité sanitaire qui exigent d'autant plus de vigilance de la puissance publique clairement informée. Elle lui demande les mesures qu'elle compte prendre, en urgence, pour éviter ces dysfonctionnements qui touchent particulièrement les prothèses mammaires mais aussi d'autres dispositifs médicaux implantables de plus en plus utilisés et qui ne font l'objet pour certains d'aucune autorisation de mise sur le marché crédible.

Texte de la réponse

Dans son rapport sur l'évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) publié au mois de mai 2014, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) indique que la première cause de déclaration d'incident est la rupture de l'implant mammaire, qui est une complication connue de l'implantation des prothèses mammaires. Les ruptures déclarées à l'ANSM surviennent en moyenne 7,6 ans après la pose, ce qui ne correspond toutefois pas à la durée de vie moyenne d'un implant qui est de l'ordre de 10 ans. Par ailleurs, l'ANSM rapporte vingt-neuf cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) de localisation mammaire, chez des patientes porteuses d'implants mammaires en silicone. L'ANSM ne met pas « en évidence de signal d'alerte sur les implants mammaires remplis de gel de silicone ». L'agence a renforcé le dispositif de matériovigilance et demande à ce titre aux fabricants d'implants mammaires de lui fournir, sur une base annuelle, des rapports périodiques de sécurité. De plus, une nouvelle campagne d'inspection de tous les opérateurs commercialisant des implants mammaires sur le marché français s'est terminée en décembre 2015. Ces inspections ont porté de façon approfondie sur les dispositions de matériovigilance mises en œuvre par l'entreprise et notamment sur les investigations conduites sur les cas de LAGC. Cette nouvelle campagne complète le suivi des inspections précédentes qui se poursuit par ailleurs. Parallèlement, l'Institut national du cancer (INCa) a publié un avis en mars 2015 portant sur des propositions de conduite à tenir pour les femmes porteuses d'implants mammaires vis-à-vis du risque de LAGC. Le sujet du LAGC est en cours d'investigations approfondies par ces agences. Par ailleurs, l'ANSM a examiné les données transmises par les fabricants pour démontrer la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables à enveloppe texturée. Si des manquements dans ces données ont été observés, aucun risque avéré pour la santé des femmes implantées n'a toutefois été mis en évidence à ce jour. L'ANSM a cependant demandé aux fabricants mettant des implants mammaires à surface texturée sur le marché français d'apporter, sous 12 mois, la démonstration de la biocompatibilité de ces dispositifs médicaux. Le ministère des affaires sociales et de la santé a rendu obligatoire le recueil d'un consentement éclairé des personnes souhaitant se faire poser des prothèses mammaires dans le cadre d'une intervention à visée esthétique ainsi que la remise d'une fiche d'information qui sera publiée prochainement. En outre, à l'issue des soins, est transmis à la patiente un document mentionnant :

l'identification du dispositif médical utilisé, le lieu et la date de l'intervention, le nom du médecin poseur, l'existence d'une durée de vie limitée du dispositif et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle, ainsi que le suivi médical particulier. Ce document participe au renforcement de la sécurité sanitaire en permettant d'assurer une traçabilité de l'implant jusqu'au patient. L'ensemble des actions menées afin d'améliorer la sécurité des implants mammaires font l'objet de présentations lors des réunions du comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires dont sont notamment membres des associations de femmes porteuses d'implants mammaires. Enfin, la proposition de règlement européen sur les dispositifs médicaux, qui devrait être formellement adoptée cet automne, permettra un renforcement global des conditions de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux, notamment par le renforcement des exigences applicables aux organismes notifiés et la surveillance du marché exercée par les autorités nationales.

Données clés

Auteur : [Mme Dominique Orliac](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 57654

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 juin 2014](#), page 4793

Réponse publiée au JO le : [11 octobre 2016](#), page 8227