



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

traitements

Question écrite n° 76746

Texte de la question

Mme Valérie Boyer alerte Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) associé aux implants mammaires. Le lien entre ce cancer et les implants mammaires n'est pas nouveau puisque c'est la découverte d'un tel cancer chez une femme porteuse d'une prothèse de marque PIP qui avait déclenché l'alerte sanitaire visant ce fabricant du Sud-Est de la France en novembre 2011. Pourtant, de nombreuses femmes sont encore inquiètes aujourd'hui. Pour être précis, 400 000 Françaises portent actuellement des implants mammaires dont 83 % pour des motifs esthétiques et 17 % pour une chirurgie de reconstruction. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) estime qu'il y aurait 18 cas de personnes atteintes du LAGC depuis 2011 et un décès (un premier cas en 2011, deux en 2012, quatre en 2013 et onze en 2014) et qu'il y aurait 173 cas de cette maladie dans le monde. Ce type de cancer n'existe pas, semble-t-il, chez des personnes n'ayant pas reçu de prothèses mammaires et leur nombre, même si les données sont limitées, est en augmentation. Face à l'augmentation du nombre de cas de ce cancer, elle demande à ce que les femmes porteuses d'implants fassent l'objet d'un suivi et d'une plus grande surveillance. Aussi, elle souhaiterait savoir quelles mesures le Gouvernement entend prendre pour remédier à cette situation.

Texte de la réponse

Depuis la survenue de l'affaire des implants mammaires PIP en 2010, les pouvoirs publics ont renforcé les actions visant à suivre les femmes porteuses d'implants mammaires et à s'assurer de la qualité de ces derniers. A ce titre, la survenue de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) chez les femmes porteuses d'implants mammaires fait l'objet d'une veille particulière par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans le cadre d'une action concertée en France entre le ministère chargé de la santé, l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et l'institut national du cancer (INCa). En mars 2015, l'INCa a actualisé ses recommandations sur la conduite à tenir pour les femmes porteuses d'implants mammaires, sur la base des 18 cas de LAGC déclarés à cette date. Ces nouvelles recommandations ont été diffusées à l'ensemble des professionnels de santé qui sont amenés à suivre ces femmes (médecins généralistes, gynécologues, chirurgiens esthétiques, radiologues...). Par ailleurs, l'ANSM va poursuivre ses investigations sur les implants mammaires, ses campagnes d'inspection ainsi que le renforcement du dispositif de matériovigilance. La haute autorité de santé (HAS) a été saisie sur la place des implants mammaires dans le cadre de la chirurgie reconstructrice et de la chirurgie esthétique ainsi que sur les techniques alternatives disponibles. La loi no 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé renforce, au niveau national, le suivi et la traçabilité des dispositifs médicaux par la mise en place de registres dans les établissements de santé pour certains dispositifs médicaux implantables et la transmission à l'ANSM d'un résumé des caractéristiques du produit. Par ailleurs, l'information des patientes sera également renforcée par des mesures réglementaires visant à l'information préalable à toute intervention de chirurgie esthétique impliquant des implants ainsi que la remise d'une information plus exhaustive à l'issue des soins par l'intermédiaire d'une carte descriptive de l'implant. Enfin, au niveau européen, les autorités françaises s'attachent

à renforcer les dispositions encadrant la mise sur le marché des dispositifs médicaux, et en particulier des dispositifs médicaux considérés comme les plus à risque, dans le cadre des négociations actuellement en cours sur la proposition de règlement relative aux dispositifs médicaux.

Données clés

Auteur : [Mme Valérie Boyer](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 76746

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [24 mars 2015](#), page 2062

Réponse publiée au JO le : [1er mars 2016](#), page 1788