



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 47765

Texte de la question

M. Alfred Recours appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés au sujet des implants mammaires en gel de silicone. En France, les implants mammaires en gel de silicone ont été interdits de façon générale en 1995, en raison d'informations révélant des risques de complications générales. Il semblerait que tous les pays européens, sauf la France, aient réautorisé la pose de prothèse en gel de silicone. En France, des dérogations pour la pose de prothèse en gel de silicone sont accordées aux femmes en faisant la demande dans le cas de reconstruction après cancer. Ces dérogations sont de plus en plus acceptées, mais ces femmes doivent attendre plusieurs mois avant d'obtenir l'autorisation d'implanter ce type de prothèses au lieu de pouvoir bénéficier d'une reconstruction mammaire immédiate. Il lui demande, en conséquence, si une modification de la réglementation de 1995 est envisagée afin de permettre en France la levée de ces difficultés.

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 tant sur l'existence de risques de complications, essentiellement loco-régionales, susceptibles de résulter de la diffusion du produit de remplissage hors de l'enveloppe, que sur les incertitudes relatives à la durée de vie des implants. A ce jour, en l'absence de référentiels permettant une évaluation satisfaisante de ces derniers, 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, accorder des dérogations à la décision du 31 mai 2000.

Données clés

Auteur : [M. Alfred Recours](#)

Circonscription : Eure (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47765

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 juin 2000, page 3645

Réponse publiée le : 2 octobre 2000, page 5665