



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 48378

Texte de la question

M. Jean-Pierre Foucher attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur les problèmes que pose l'arrêté d'interdiction des implants mammaires en gel de silicone appliqué en France depuis 1995. Chaque année, plus de 8 000 françaises doivent avoir recours à l'implantation de prothèses mammaires pour reconstruction du sein après un cancer, pour malformation du sein ou pour des raisons esthétiques. L'interdiction de l'utilisation du gel de silicone, prise il y a plusieurs années sur la base du principe de précaution par crainte de complications possibles, semble actuellement ne plus répondre à la réalité. En effet, d'une part, de nombreuses études sérieuses ont montré l'innocuité des prothèses en gel de silicone et leur supériorité technique par rapport aux prothèses remplies de sérum physiologique et, d'autre part, les dérogations en cas de reconstruction après cancer sont de plus en plus largement admises et encouragées par les médecins spécialistes. Il lui demande donc quelles sont ses intentions en matière de révision de la réglementation de 1995 et d'autorisation des implants mammaires en gel de silicone afin que les Françaises puissent bénéficier de cette technologie adaptée.

Texte de la réponse

Depuis le 10 mai 1995, par quatre arrêtés successifs, puis par décision du 26 mai 1999, 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 le sérum physiologique, ont été suspendues. Ces mesures étaient fondées sur l'existence de risques de complication essentiellement locorégionales pouvant résulter de la diffusion du produit de remplissage hors de l'enveloppe, ainsi que sur les incertitudes relatives à la durée de vie de ces implants. L'application des référentiels disponibles pour l'évaluation de ces implants et, en particulier, les projets de normes européennes sur ce sujet sont insuffisants pour garantir la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé de la directive n° 93/42/CEE et pour maîtriser les risques cliniques précités. En effet, la maîtrise de ces risques cliniques repose sur l'évaluation impérative de ces produits au regard de certains éléments critiques préalablement à leur mise sur le marché. Il apparaît en effet primordial de procéder à l'évaluation de la résistance à l'abrasion, du suintement in vitro, de la toxicité chronique et du vieillissement par des études in vivo chez l'animal, de déterminer la durée de vie prévisionnelle des implants ainsi que de procéder à une évaluation clinique rigoureuse, reposant essentiellement sur des études prospectives avec suivi sur au moins deux ans. En conséquence, et considérant que le référentiel européen établi par la Commission européenne et les Etats membres n'est pas à ce jour adopté, malgré les contacts spécifiques établis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) avec la direction générale entreprise de la Commission, il apparaît souhaitable de procéder à la réévaluation de ces implants au regard des points critiques précités, avec le concours d'un groupe de travail mis en place par cette agence. Ce groupe sera chargé, en outre, de proposer des conditions particulières d'utilisation pour ces implants. Cette opération de réévaluation devrait aboutir à la réintroduction sur le marché national de dispositifs implantables à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique et présentant des garanties suffisantes en terme, de sécurité d'utilisation. Dans ce contexte, et dans l'attente des

résultats de cette réévaluation, le directeur général de l'AFSSAPS a reconduit pour une durée de six mois la suspension de mise sur le marché et d'utilisation des implants à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique. Pendant cette période et sur demande dûment justifiée, il sera possible d'accorder des dérogations expresses à cette suspension, dans certaines situations cliniques, notamment la reconstruction après mammectomie, l'existence d'une malformation congénitale majeure ou la survenue de complication justifiant impérativement le remplacement de prothèses préalablement implantées. Il convient enfin de rappeler que les conclusions du rapport Moreno sur la sécurité des implants mammaires préremplis de gel de silicone, commandé par le Parlement européen, ne sont pas encore connues et pourraient conduire à reconsidérer ces dispositions.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Foucher](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (12^e circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 48378

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 juillet 2000, page 3901

Réponse publiée le : 25 septembre 2000, page 5543