



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 48964

## Texte de la question

Mme Christine Boutin appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur la réglementation régissant les prothèses et implants mammaires en gel de silicone. Depuis 1995, les implants mammaires en gel de silicone sont interdits en France suite à la révélation d'éventuels risques de complications générales, voire de cancers, liées à ce type de prothèses ; seules les prothèses utilisant du sérum physiologique sont actuellement autorisées. Cependant, il a été prouvé dernièrement dans une revue médicale *New England Journal of Medicine* que le gel de silicone était inoffensif et n'influençait en rien le développement de maladies du tissu conjonctif, auto-immunes ou rhumatismales, comme il avait été auparavant déclaré. De plus, il apparaît qu'en termes de résultats à long terme et en termes de résultats esthétiques, le silicone est plus performant que le sérum physiologique et déjà de nombreuses patientes, de mieux en mieux informées, se mobilisent, avec le soutien de leurs médecins, afin d'obtenir des dérogations, en particulier, lorsqu'il s'agit de reconstruction après cancer. Ces dérogations leur sont, le plus souvent, accordées alors que ces prothèses restent officiellement prohibées. Il a donc été suggéré de modifier la réglementation de 1995 afin d'autoriser en France les implants mammaires en gel de silicone, d'autant plus qu'au vu des études menées, tous les pays européens ont réautorisé la pose de ce type de prothèses. C'est pourquoi, elle lui demande de l'informer sur ses intentions et sur les mesures qu'elle compte prendre à ce sujet.

## 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 :** [Mme Christine Boutin](#)

**Circonscription :** Yvelines (10<sup>e</sup> circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 48964

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé et handicapés

**Ministère attributaire :** santé et handicapés

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 17 juillet 2000, page 4257

**Réponse publiée le :** 2 octobre 2000, page 5665