

PUBLIÉ LE 21/11/2018 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

L’ANSM lance une audition publique sur l’utilisation des implants mammaires

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

Dans la continuité des investigations menées par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les implants mammaires, l’agence réunira les 7 et 8 février 2019 un comité d’experts chargé d’auditionner des patientes, des professionnels de santé et autres acteurs concernés pour bénéficier d’un éclairage global sur l’utilisation de ces implants.

Ce comité d’experts rendra un avis sur la place des implants mammaires notamment texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice.L’ANSM lance à compter du 21 novembre 2018 un appel à candidature pour les parties prenantes souhaitant être auditionnées.A l’issue de ces auditions et de l’avis du comité d’experts, l’ANSM prendra une décision sur l’utilisation notamment des implants mammaires à enveloppe texturée, en chirurgie esthétique et reconstructrice. Dans cette attente, l’ANSM recommande aux professionnels de santé d’utiliser de préférence des implants mammaires à enveloppe lisse.
L’apparition de cas de LAGC en 2011 a conduit à un programme de suivi conjoint de la Direction générale de la santé (DGS), de l’INCa et de l’ANSM. Une surveillance particulière a été mise en place par l’ANSM et l’INCa à travers le réseau Lymphopath qui recense les cas de LAGC-AIM (lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires). A ce jour, 53 cas de femmes atteintes de LAGC-AIM sont confirmés en France.

Compte tenu de l’augmentation des cas de LACG-AIM depuis 2011, l’ANSM a mené de nombreuses investigations et réuni des groupes d’experts compétents en chimie des polymères, biocompatibilité des matériaux, chirurgie plastique et reconstructrice, immunologie, toxicologie, anatomopathologie et tribologie afin d’étudier particulièrement le lien entre LAGC et implants mammaires puis le lien entre LAGC et la surface de l’implant (lisse ou texturé). Ces experts ont constaté qu’il existe une surreprésentation des implants mammaires texturés dans les cas de LAGC-AIM.

En complément de ces investigations techniques et scientifiques et des investigations actuellement menées par les agences de santé européennes, l’ANSM considère qu’il est nécessaire, avant de prendre une décision concernant l’utilisation notamment des implants mammaires à enveloppe texturée, d’interroger les parties prenantes sur la place de ces implants dans la chirurgie reconstructrice et esthétique. Ainsi, tout citoyen, représentant les patients ou non, les professionnels de santé, sociétés savantes de chirurgie esthétique et sénologie, cancérologie, les universités, les institutions ou les entreprises commercialisant des prothèses mammaires peuvent demander à être auditionnés.

Dans cette attente, l’ANSM recommande aux professionnels de santé d’utiliser de préférence des implants mammaires à enveloppe lisse. L’ANSM rappelle que les praticiens sont tenus d’informer les patientes au préalable de la pose d’implants mammaires des risques liés à l'acte chirurgical mais aussi sur l'implant lui-même, notamment les risques liés au LAGC.

Les auditions seront retransmises en direct sur la chaîne YouTube de l’ANSM le 7 février 2019.