

PUBLIÉ LE 05/02/2019 - MIS À JOUR LE 16/10/2020

Consultation publique sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) réunira les 7 et 8 février 2019 un comité d'experts en charge d'émettre un avis sur la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice. Les experts conduiront leurs travaux à partir des auditions de l'ensemble des parties prenantes et des contributions écrites adressées à l'ANSM. Ces auditions seront retransmises en direct sur la chaîne YouTube de l'ANSM.

Les membres de ce comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) ont été choisis pour leurs compétences dans divers domaines. Ce comité est ainsi composé d'une sociologue, d'une psychologue, de représentantes d'associations de patientes et de médecins spécialistes en chirurgie plastique, en médecine générale et en gynécologie.

Télécharger la liste des membres nommés

À retenir

Ces experts conduiront leurs travaux à partir des auditions et des contributions écrites adressées à l'ANSM afin de disposer de plusieurs positions argumentées et documentées sur les points suivants :

- retour d'expérience personnelle suite au port d'implants mammaires
- l'intérêt de la pose d'implants mammaires texturés notamment en chirurgie esthétique : résultat esthétique, anatomie de la patiente, pratique chirurgicale, complications ultérieures
- l'intérêt de la pose d'implants mammaires texturés notamment en reconstruction : résultat esthétique, état clinique de la patiente, pratique chirurgicale, complications ultérieures
- les alternatives aux implants mammaires texturés en reconstruction et/ou en esthétique

A cet égard, l'ANSM a lancé le 21 novembre 2018 un appel à candidature pour les parties prenantes souhaitant être auditionnées. Ainsi, le comité d'experts auditionnera l'ensemble des parties prenantes et notamment des patientes, des représentants associatifs, des professionnels de santé, des sociétés savantes, des représentants des industriels et plusieurs autorités de santé internationales.

Les auditions se tiendront à l'ANSM le 7 février toute la journée et le 8 février matin. Ces auditions seront retransmises en direct sur la chaîne YouTube de l'ANSM.

L'avis du CSST sera remis à l'ANSM et sera consultable sur le site de l'Agence dans les jours qui suivent ces auditions.

Sur la base de cet avis, l'ANSM prendra une décision dans les semaines suivantes sur l'utilisation des implants mammaires à enveloppe texturée en chirurgie esthétique et reconstructrice.

Télécharger les déclarations publiques d'intérêt du CSST (12/02/2019)

Pour en savoir plus

Décision DG n° 2019-67 du 05/02/2019 - Création CSST Consultation publique sur la place et l’utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice (05/02/2019)