



Direction générale de la Santé

Paris, le 14 décembre 2011

COMMUNIQUE DE PRESSE

Première réunion du Comité de suivi des femmes porteuses de prothèses mammaires PIP

A la demande du Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, un Comité de suivi des femmes porteuses de prothèses mammaires PIP, présidé par le Directeur général de la Santé, a tenu sa première réunion le 14 décembre 2011.

Il est composé de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), de l'Institut de veille sanitaire (InVS), de l'Institut national du cancer (InCA), de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), des représentants de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM), de la Société Française du Cancer (SFC), de la Société Française de Cancérologie Privée (SFCP), de la Société Française d'Hématologie (SFH), de la Société Française de Chirurgie Oncologique (SFCO), de la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SOFCPRE), du Syndicat National de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique (SNCPRE), du Conseil national de l'Ordre des Médecins, de l'Association de défense des porteuses de prothèses de la marque P.I.P. (PPP), du Mouvement de Défense des Femmes Porteuses d'Implants et de Prothèses (MDFPIP) et de la Ligue nationale de lutte contre le cancer..

Au cours de cette première réunion, l'Afssaps a rapporté les signalements d'effets indésirables graves observés chez des femmes porteuses de prothèses PIP avec notamment, aujourd'hui, 8 cas de cancers signalés, sans qu'à ce jour l'imputabilité n'ait été établie entre ces cas de cancer et le port de prothèses mammaires PIP (1 cas de lymphome anaplasique à grande cellules, 5 cas d'adénocarcinome mammaire, 1 cas de lymphome amygdalien et 1 cas de leucémie aigüe myéloblastique).

Ces données de surveillance seront actualisées 2 fois par mois et mises à disposition sur le site de l'Afssaps.

Le comité a ensuite analysé les mesures prises dès le retrait du marché de ces prothèses en mars 2010, en termes de modalités de diagnostic, d'explantation éventuelle et de surveillance des femmes porteuses de prothèses PIP.

Ainsi, il est actuellement indiqué :

- aux femmes porteuses de ces implants, la nécessité de consulter leur chirurgien ou leur médecin traitant :
 - Elles doivent bénéficier systématiquement d'un examen clinique et des examens radiologiques appropriés.

- Toute rupture, suspicion de rupture ou de suintement d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.
- Une explantation préventive de cette prothèse même sans signe clinique de détérioration de l'implant doit être discutée avec les femmes concernées.
- aux professionnels de santé de contacter toutes leurs patientes porteuses des implants PIP pour procéder à ces examens. Ils doivent aussi signaler à l'AFSSAPS les explantations de prothèses mammaires PIP, défectueuses ou non ;
- aux associations de patientes, d'informer leurs adhérentes des mises à jour des recommandations de l'AFSSAPS. Elles doivent aussi signaler à l'AFSSAPS les explantations de prothèses mammaires PIP, défectueuses ou non.

Ces recommandations, destinées aux professionnels de santé et aux femmes porteuses de prothèses PIP, seront adaptées en fonction des bilans bimensuels de l'AFSSAPS et des résultats de l'expertise collective confiée par le Ministre à l'INCA et attendus fin décembre.

Les conditions de prise en charge médicale des femmes porteuses de prothèses PIP par l'assurance maladie ont également été rappelées. Ainsi, toutes les femmes porteuses d'implants PIP seront remboursées de leurs frais médicaux et chirurgicaux liés à l'explantation (échographies, analyses, retrait de l'implant, examens de contrôle post-opératoire). Les femmes qui relèvent d'une reconstruction après chirurgie du cancer du sein seront également remboursées de la pose d'une nouvelle prothèse. Par ailleurs, il sera demandé au conseil de l'ordre des médecins de sensibiliser les praticiens pour qu'il y ait adéquation entre ces conditions de remboursement et leurs honoraires.

Au delà des poursuites judiciaires en cours, les préjudices subis par les femmes porteuses de prothèses PIP pourront faire l'objet d'une demande d'indemnisation devant la Commission d'indemnisation des victimes d'infractions (CIVI) ; ou pour les femmes ayant eu une reconstruction mammaire après mastectomie pour cancer devant la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) relevant de l'Oniam.

Une nouvelle réunion du Comité de suivi se tiendra dès le mois prochain.

Enfin il est rappelé qu'un numéro vert, 0800 636 636, a été mis en place pour répondre aux interrogations sur ce sujet.

Contact presse :

Mission Information et Communication : presse-dgs@sante.gouv.fr Tel. 01 40 56 52 62