



Direction générale de la santé

Paris, le 6 novembre 2015

Point d'information

Comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires Bilan d'avancement du plan d'actions

Le comité de suivi des femmes porteuses d'implants mammaires s'est réuni mardi 27 octobre 2015 au ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes avec la participation des agences sanitaires, des représentants des associations de patientes et des professionnels de santé concernés.

Un bilan a été fait sur l'état d'avancement du plan d'actions lancé en mars 2015 sur les cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC AIM).

24 cas de LAGC ont été portés à la connaissance des autorités sanitaires à ce jour.

L'Institut national du cancer (INCa) et la Haute autorité de santé (HAS) ont effectué un point sur les mesures qu'ils mettent en œuvre, en particulier en matière de surveillance et de prise en charge des femmes présentant un LAGC AIM. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a également présenté les études sur les mécanismes physiopathologiques d'apparition des cas de LAGC (immunotoxicologiques, de caractérisation de surface texturées, de caractérisation moléculaire des tumeurs).

Dans le cadre de la prise en charge des patientes, un dispositif national de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) de recours, dédié aux lymphomes anaplasiques à grandes cellules, est organisé par l'INCa conformément aux recommandations du groupe d'experts réuni en mars 2015. En cas de confirmation du diagnostic par l'expert pathologiste, la situation de la personne est discutée lors de cette RCP afin de proposer un plan de traitement. Cette réunion rassemble des experts hématologues et pathologistes, l'oncohématologue auquel la patiente a été référée, et le cas échéant le chirurgien prothésiste et le médecin traitant de la patiente, avec pour objectif de définir ensemble la conduite à tenir. La discussion collégiale et pluridisciplinaire, associant les experts de cette pathologie, est un gage de qualité et de sécurité pour les patientes.

En outre, une fiche d'information spécifique à destination des femmes, qui sera remise avant toute pose d'implants mammaires, est en cours de finalisation.

Un point d'avancement sur les trois études alternatives à l'étude « Lucie »¹ a été présenté par l'ANSM :

- une étude de suivi des femmes volontaires porteuses de prothèses sur une période de 5 ans. L'objectif est de détecter des effets indésirables éventuels et de déterminer la qualité de vie des femmes concernées. Une présentation du protocole aux associations de patientes est prévue pour décembre 2015. Cette étude inclura notamment les femmes qui étaient volontaires pour l'étude Lucie.
- une étude de cohorte portant sur 35000 femmes pour étudier les effets indésirables les plus fréquents à partir des données de l'assurance maladie (données du Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM)), lancée en octobre 2015 et d'une durée de 9 mois.
- une étude prospective « cas/témoins » pour la mise en évidence d'éventuelles nouvelles pathologies rares. Pour cette étude complexe, la méthode et le calendrier associés sont en cours de définition.

¹ étude rétrospective, dont l'objectif était de suivre près de 100 000 femmes portant ou ayant porté des implants mammaires de toutes marques et dont la faisabilité méthodologique s'est avérée impossible selon l'avis du comité scientifique de l'ANSM