

<https://www.amessi.org/protheses-pip-un-rapport-secret-de-l-an-sm-devoile>



Prothèses PIP : un rapport secret de l'ANSM dévoilé

- SCANDALES MEDICAUX-MEDICAMENTEURS



Date de mise en ligne : vendredi 14 mars 2014

Copyright © AMESSI.Org® Alternatives Médecines Évolutives Santé et

Sciences Innovantes ® - Tous droits réservés

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) aurait pu suspendre la vente en France des prothèses mammaires frelatées dès 2007 ou 2008

Sommaire

- [Des « manquements » dans la gestion de l'affaire](#)
- [Une augmentation des ruptures de prothèse dès 2006](#)
- [10 000 implantations après le rapport](#)
- [Un retrait préventif aurait dû être proposé dès 2010](#)
- [Des éléments dissimulés...](#)

C'est ce qu'indique un rapport interne de l'ANSM (à l'époque dénommée Afssaps) non publié que s'est procuré Mediapart.

Des « manquements » dans la gestion de l'affaire

Le site d'information explique qu'en cachant ce « rapport confidentiel », l'agence a tenté de dissimuler ses errements dans l'affaire des prothèses mammaires de la marque PIP. Dès février 2012, Dominique Maraninchi, le directeur général de l'agence, avait reconnu des « manquements » dans la gestion de l'affaire par l'Afssaps, tout en rejetant la faute sur PIP, rappelle-t-on.

Une augmentation des ruptures de prothèse dès 2006

Le rapport aurait été rédigé début 2012. Transmis à la direction de l'agence en avril de la même année, il a été saisi le même mois lors d'une perquisition à la demande de la juge d'instruction Annaïck Le Goff, en charge du volet homicide et blessures involontaires dans l'affaire PIP. S'appuyant sur les données de matériovigilance dont disposait l'Afssaps avant l'éclatement de l'affaire, le rapport conclut que « l'augmentation des ruptures pour les prothèses PIP est amorcée dès 2006 ».

10 000 implantations après le rapport

L'Afssaps aurait pu réagir dès 2007. L'arrêt de commercialisation des prothèses mammaires PIP n'a été décidé qu'en

mars 2010 quand l'Afssaps a constaté lors d'une inspection que le gel utilisé était différent de celui mentionné dans le dossier réglementaire. Entre 2007 et mars 2010, on estime que 6.445 à 10.466 femmes se sont faites implanter (ce qui représente un tiers des porteuses de prothèses PIP).

Un retrait préventif aurait dû être proposé dès 2010

Le rapport critique dévoilé par Mediapart dénonce également la nocivité du gel présent dans les prothèses ainsi que le manque de données sur son processus de fabrication, sa caractérisation physico-chimique et l'évaluation du danger. Un retrait préventif aurait dû être proposé dès 2010. Mais la recommandation d'explantation n'est intervenue que fin 2011, rappelle l'Agence de presse médicale.

Des éléments dissimulés...

Pour finir, Mediapart reproche à l'agence d'avoir « expurgé des éléments qui pointaient les manquements importants de la gestion par l'Afssaps de l'affaire PIP » dans le rapport officiel remis en février 2012 (deux mois avant la remise du rapport resté confidentiel) au ministre en charge de la santé à l'époque, Xavier Bertrand.

Notamment, il n'aurait pas contenu les données de matériovigilance fournies par le fabricant mais seulement les rapports des professionnels de santé, ni les données exhaustives de toxicologie recueillies par l'agence montrant par exemple la présence d'une teneur élevée d'une toxique dans les gels PIP.