

08 Questions jointes de

- M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les implants mammaires" (n° 3216)

- Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques de cancer dû aux implants mammaires" (n° 3233)

08.01 **Katrin Jadin** (MR): Madame la ministre, selon l'Institut national du cancer en France, un nouveau type de cancer serait dû aux implants mammaires. C'est la raison pour laquelle je me suis intéressée à ce sujet.

On connaissait déjà le lymphome anaplasique. Mais, selon les experts, on parle ici de lymphome anaplasique à grandes cellules, associé à un implant mammaire.

En Belgique, le nombre de personnes souffrant d'un lymphome anaplasique n'a pas vraiment augmenté entre 2004 (25 hommes, 12 femmes) et 2012 (26 hommes, 21 femmes).

Il est donc difficile d'établir un lien avec un phénomène au niveau des implants mammaires. Cependant, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a décidé de suivre l'évolution de ce phénomène, notamment via le Groupe d'experts européen, afin de récolter le plus de données possibles.

Madame la ministre, pouvons-nous confirmer ou non ce risque de cancer dû aux implants mammaires? Allons-nous avertir l'ensemble de nos concitoyennes concernées par cette problématique, comme l'Agence nationale de sécurité du médicament, en France, l'a fait?

08.02 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Madame la présidente, madame la ministre, le 4 mars, l'Institut national du cancer (INCa), en France, a rendu un avis affirmant l'apparition d'un nouveau type de maladie: le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) lié à un implant mammaire.

Dans le monde, 173 cas ont, pour l'instant, été détectés. Il semblerait qu'en France, 18 cas de cancer de ce type sont apparus depuis 2011 (1 en 2011, 2 en 2012, 4 en 2013 et 11 entre 2014 et 2015). Une personne en est décédée. L'INCa estime que le risque de LAGC mammaire chez les femmes porteuses d'implants mammaires apparaît 200 fois plus élevé que dans la population féminine en général. Si ce type de cancer reste rare et que les autorités françaises n'ont pour l'instant pas conseillé le retrait des prothèses, il semble important de porter une attention vigilante sur ce problème.

En France, on a déjà mis en place un comité d'experts pour étudier la question. Une lettre d'information est également envoyée aux médecins afin d'assurer une prévention maximale auprès des patients.

J'ai dès lors, madame la ministre, les questions suivantes à vous poser.

Y a-t-il des cas de cancer de ce type détectés en Belgique?

La question est-elle étudiée en Belgique? Quel est l'avis de l'AFMPS et du milieu médical belge sur cette question? La Fondation contre le Cancer étudie-t-elle le sujet?

Avez-vous pris des contacts avec votre homologue français? Je crois que c'est Mme Touraine.

Comme c'est le cas en France, des mesures de prévention et d'information vont-elles être mises en place?

Un comité réunissant les différents experts peut-il également être mis en place pour avancer sur le sujet?

08.03 **Maggie De Block**, ministre: Chers collègues, le lymphome anaplasique à grandes cellules (LAGC) est un type de cancer rare, qui n'est pas localisé uniquement au niveau mammaire. Il peut également se développer n'importe où dans le corps au niveau des glandes lymphatiques et au niveau systémique. Ce cancer peut affecter les hommes aussi bien que les femmes. Depuis février 2015, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) travaille avec la Fondation Registre du Cancer pour évaluer l'impact éventuel de ce problème en Belgique.

La Fondation Registre du Cancer a répertorié au total 21 cas de cancer de type LAGC diagnostiqués en 2012; sont en cours d'évaluation les chiffres et données de 2011 et 2013. L'Agence fédérale, en collaboration avec la Fondation Registre du Cancer va rechercher parmi ses cas les éventuelles femmes porteuses de prothèses mammaires.

Dans le cadre de la matériovigilance, l'AFMPS n'a jamais reçu de notification de cas de LAGC liés à l'implantation de prothèses mammaires. En 2014, l'Autorité française de santé, l'ANSM, a informé ses homologues européens de l'augmentation, en France, de ce type de cancer diagnostiqué chez les femmes porteuses de prothèses mammaires.

Suite à cette information, une *task force* composée d'experts a été mise en place au niveau européen afin d'évaluer le lien potentiel entre le lymphome anaplasique et les femmes porteuses de prothèses mammaires. La Belgique participe à ce groupe de travail. Suite aux discussions de la *task force*, et parce qu'il s'agit d'un cancer très rare, nous avons besoin de collaborer au niveau international afin de disposer de suffisamment de données pour pouvoir réaliser une étude statistique et scientifique fiable, afin de décider par la suite des mesures à prendre.

Un protocole d'accord avec d'autres pays non européens, comme les États-Unis, le Canada et l'Australie est en cours de rédaction. À l'heure actuelle, aucun timing concernant la remise des conclusions n'a été défini.

Lorsque nous aurons terminé l'évaluation des données, nous pourrons émettre un avis scientifique plus approfondi.

08.04 **Katrin Jadin** (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour l'exhaustivité de votre réponse. J'entends bien la raison pour laquelle il ne faut pas agir seuls et dans la précipitation; et qu'il faut faire confiance à la recherche scientifique dans ce domaine. En fait, on ne s'est donné aucun délai pour l'évaluation. On attend la mise en place. Il aurait peut-être été intéressant de savoir quel pourrait être le délai. Quoi qu'il en soit, je vous remercie d'ores et déjà.

08.05 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Madame la ministre, merci pour votre réponse. Je suis sensible, comme Mme Jadin, au fait que la conscientisation existe, que vous avez mis en place une coordination européenne élargie aux autres pays occidentaux. C'est forcément important car c'est particulièrement dans les pays occidentaux que des implants mammaires sont utilisés. J'entends bien qu'il n'y a pas de délai et je peux le comprendre, mais la mise en place de cette espèce d'institution de vigilance et de recherche permettra sans doute de déceler plus rapidement les problèmes et de trouver des solutions.