

08.11.2004 - 10:30 Uhr

## **SWISSMEDIC: Swissmedic suspend utilisation des implants mammaires recouverts de titane**

(ots) - Dentente avec les autorités allemandes compétentes, Swissmedic a suspendu précocement la distribution et donc l'utilisation des implants mammaires recouverts de titane TiBREEZE et TITANIUM, leurs fabricants n'ayant pas remis les études cliniques requises, pourtant indispensables à l'évaluation de la sécurité d'emploi de ces implants d'un genre nouveau. La distribution est donc suspendue jusqu'à ce que ces études soient terminées.

L'année dernière, deux fabricants, l'un allemand et l'autre français, ont obtenu pour leurs implants mammaires recouverts de titane et remplis de gel de silicone le marquage CE, qui permet la commercialisation de ces produits dans toute l'Europe. Or, leur distribution vient d'être arrêtée au motif que les certifications ont été délivrées pour ces produits innovants sans que les études cliniques requises n'aient été présentées. Il a donc été décidé que leur utilisation sera suspendue tant que la sécurité d'emploi de ces implants ne sera pas suffisamment documentée. L'intervention de Swissmedic fait suite à des alertes émanant de médecins. Précisons qu'à ce jour, ces implants ont été posés en Suisse chez 6 patientes seulement et qu'à la demande de Swissmedic, leurs médecins ont été informés de cette décision. Enfin, grâce à la collaboration efficace avec les distributeurs suisses et à la rapidité d'intervention des autorités, l'utilisation massive de ces produits insuffisamment testés a pu être stoppée.

La procédure d'aide administrative, un outil précieux  
La certification des deux implants mammaires ayant été délivrée par un organisme allemand d'évaluation de la conformité, Swissmedic a déposé une demande d'aide administrative auprès des autorités allemandes compétentes, à savoir l'Office fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)), le Bureau central des Länder pour la protection de la santé (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) ainsi que le Ministère des affaires sociales de la Hesse (hessisches Sozialministerium). L'intervention menée à l'initiative de Swissmedic a finalement conduit à la suspension des certificats délivrés aux deux fabricants, mesure qui ne sera levée que lorsque des données cliniques probantes seront disponibles.

Comment les implants mammaires parviennent-ils sur le marché ?  
Les implants mammaires sont considérés, à l'instar de tous les autres implants, comme des dispositifs médicaux. De plus, depuis l'entrée en vigueur des Accords bilatéraux conclus entre la Suisse et l'Union Européenne en 2002, le principe de la reconnaissance mutuelle en matière de certification (évaluation de la conformité) des dispositifs médicaux s'applique. Ainsi, et contrairement à ce qui se pratique avec les médicaments, Swissmedic ne vérifie pas le dossier-produit des dispositifs médicaux remis aux autorités en vue de l'obtention de l'AMM avant qu'ils ne soient introduits sur le marché. Par ailleurs, ce sont des organismes d'évaluation de la conformité privés qui effectuent l'évaluation des produits et qui délivrent aux fabricants les certifications de qualité reconnues

dans toute l'Europe. Ces organismes doivent être accrédités et sont soumis en Suisse à un contrôle permanent, assuré à la fois par le Service d'accréditation suisse (SAS) et par Swissmedic. Quant aux autorités européennes chargées du contrôle du marché, elles travaillent en étroite collaboration les unes avec les autres, et les processus définis par le groupe de travail ad hoc de l'UE permettent d'intervenir efficacement et par-delà les frontières lorsque des produits à risque sont identifiés. Une telle collaboration internationale en matière de surveillance du marché a également été mise en place pour l'enregistrement et l'évaluation des incidents graves liés à des dispositifs médicaux.

Pour de plus amples renseignements :

Rainer Voelksen, Chef de la division Dispositifs médicaux, tél. :  
031 323 22 51

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100481970> abgerufen werden.