

# Santé Canada avise Allergan de son intention de suspendre ses permis pour les implants mammaires Biocell par mesure de précaution

Rapport d'incident  
 (http://www.canadiensensante.gc.ca/report-signalez/index-fra.php)

**Date de début :** 4 avril 2019  
**Type de communication :** Mise à jour  
**Sous-catégorie :** Instruments médicaux  
**Source :** Santé Canada  
**Problème :** Renseignements importants en matière d'innocuité  
**Public :** Grand public  
**Numéro d'identification :** RA-69520

Dernière mise à jour: 2019-04-04

- [Ce que vous devez faire](#)
- [Ce que doivent faire les professionnels du milieu](#)
- [Signaler un problème lié à la santé ou à la sécurité](#)
- [Renseignements aux médias](#)
- [Renseignements au public](#)

Le 4 avril 2019

Pour diffusion immédiate

OTTAWA - Afin de protéger les patientes canadiennes contre le risque rare, mais grave, de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM), Santé Canada avise Allergan que le Ministère a l'intention de suspendre ses permis pour les implants mammaires Biocell par mesure de précaution.

Cela fait suite à l'évaluation scientifique des implants macro-texturés effectuée par Santé Canada dans le cadre de son examen plus vaste et continu de l'innocuité des implants mammaires et du LAGC-AIM, qui fut lancé en novembre 2018. Santé Canada a entrepris l'examen en raison d'une augmentation du nombre de cas de LAGC-AIML au pays et à l'étranger. À ce jour, Santé Canada a été informé de 28 cas canadiens confirmés de LAGC-AIM, dont 24 (86 %) impliquent un implant mammaire Biocell d'Allergan.

Le LAGC-AIM est une forme grave, quoique rare, de lymphome non hodgkinien (un cancer touchant le système immunitaire) qui peut apparaître plusieurs mois ou années après la pose d'implants mammaires. Ce n'est pas un cancer des tissus mammaires. Il se caractérise généralement par l'accumulation de liquide (appelé « sérome ») entre l'implant et les tissus environnants. Sa cause n'est pas connue.

Santé Canada continue de surveiller et d'examiner tous les renseignements scientifiques et cliniques disponibles concernant l'innocuité des implants mammaires texturés. Cela inclut notamment toutes autres preuves fournies par Allergan dans les 15 prochains jours civils. Si une réponse satisfaisante n'est pas fournie pendant cette période de temps, Santé Canada a l'intention de suspendre les permis pour les instruments médicaux de Biocell. Cela veut dire que la vente de leurs produits ne serait plus permise au Canada.

Santé Canada est engagé à l'échelle internationale sur cet enjeu, et a récemment rencontré l'organisme de réglementation française, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et la Food and Drug Administration des États-Unis.

Santé Canada a communiqué avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au sujet de sa décision d'aujourd'hui de suspendre la vente de tous les implants mammaires macro-texturés et recouverts de polyuréthane. L'implant Biocell d'Allergan est le seul instrument macro-texturé disponible au Canada. Les implants mammaires recouverts de polyuréthane ne sont pas en vente au Canada.

L'ensemble de l'examen de l'innocuité des implants mammaires et du LAGC-AIM de Santé Canada sera disponible d'ici la fin d'avril. Santé Canada n'hésitera pas à prendre d'autres mesures, au besoin.

Santé Canada prend très au sérieux la santé et la sûreté des patients. Par conséquent, le Ministère a entrepris un deuxième examen de l'innocuité des symptômes systémiques associés aux implants mammaires. Les résultats de ce deuxième examen de l'innocuité seront rendus publics au cours de l'été 2019.

Le monde des instruments médicaux est en constante évolution, et le gouvernement du Canada veille à ce que les règlements et les directives suivent ce rythme. Dans le cadre du [plan d'action de Santé Canada sur les instruments médicaux](#) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/plan-action-instruments-medicaux.html>), annoncé en décembre 2018, le Ministère prend des mesures pour renforcer la surveillance et la promotion de la déclaration des incidents liés aux instruments médicaux. De plus, pour mieux soutenir la santé des femmes, Santé Canada a mis sur pied un nouveau [Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes](#) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2019/01/sante-canada-est-a-la-recherche-de-candidatures-pour-le-nouveau-comite-consultatif-scientifique-sur-les-produits-de-sante-destines-aux-femmes.html>).

## Ce que vous devez faire

Si vous avez des implants mammaires

- Parlez avec votre chirurgien ou un professionnel de la santé du type d'implant mammaire que vous avez reçu.
- Vous pouvez obtenir des renseignements utiles sur les risques associés aux implants mammaires, y compris ceux liés au LAGC-AIM, en consultant la section sur les implants mammaires au [canada.ca](http://www.canada.ca).
- Procédez régulièrement à un auto-examen des seins et consultez votre professionnel de la santé pour un suivi périodique.
- Si vous constatez des changements inhabituels au niveau des seins, y compris de la douleur, un gonflement soudain ou une masse, consultez un professionnel de la santé.
- Le retrait de vos implants mammaires n'est pas recommandé si vous n'avez pas de signes ou de symptômes suggérant un LAGC-AIM. Les patientes devraient discuter des risques et des avantages du retrait avec leur professionnel de la santé.

Si vous envisagez de vous faire poser des implants mammaires

- Si vous envisagez de vous faire poser des implants mammaires, vous devriez mieux vous renseigner et discuter avec un professionnel de la santé des risques et des avantages.
- Si vous décidez de procéder, discutez avec votre professionnel de la santé à savoir quel type d'implant est le meilleur choix pour vous.
- Vous trouverez des renseignements utiles sur les implants mammaires, y compris les questions vous devriez poser à votre chirurgien, dans la [section sur les implants mammaires](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/implants-mammaires.html>) de Canada.ca.

## Ce que doivent faire les professionnels du milieu

- Fournissez aux patients l'information pertinente sur les avantages et les risques associés à leurs choix, y compris le risque du LAGC-AIM, afin qu'ils puissent faire un choix éclairé.
- Restez informé sur les signes et les symptômes du LAGC-AIM et les tests utilisés pour permettre de détecter et de diagnostiquer le LAGC-AIM.
- Signalez les cas de LAGC-AIM à Santé Canada. Fournissez des détails précis, comme le type d'implant, les symptômes, la façon dont le LAGC-AIM a été découvert, l'âge de la patiente au moment de la pose, l'historique lié aux implants, l'âge de la patiente au moment de la découverte, les tests effectués pour poser le diagnostic, les données de stadification, le traitement et les résultats cliniques.

## Signaler un problème lié à la santé ou à la sécurité

- Déclarez les effets indésirables impliquant des produits de santé à Santé Canada en composant sans frais le 1-866-234-2345, ou en [les signalant en ligne, par courrier ou par télécopieur](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefiet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefiet-canada/declaration-effets-indesirables.html>).
- [Restez branché](https://www.canada.ca/fr/services/sante/restez-branché.html) (<https://www.canada.ca/fr/services/sante/restez-branché.html>) afin de recevoir les plus récents avis et rappels de produit de Santé Canada.

## Renseignements aux médias

Santé Canada  
 613-957-2983  
[hc.media.sc@canada.ca](mailto:hc.media.sc@canada.ca) (mailto:hc.media.sc@canada.ca)

## Renseignements au public

613-957-2991  
 1-866-225-0709

Date de modification : 2019-04-04