

Communiqué de presse de la Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique / Paris, le 2 février 2012

La SoFCPRE soutient les mesures prises par le Ministère de la Santé en matière de renforcement des contrôles sanitaires et de procédures de certification des dispositifs médicaux.

La SoFCPRE souscrit aux différentes mesures annoncées dans le rapport remis le 1 Février par le Directeur Général de la Santé et le Directeur Général de l'AFSSAPS au ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé sur la fraude organisée par la société Poly Implant Prothèse (PIP). La SoFCPRE, qui milite depuis des années en vue du renforcement des contrôles sanitaires et des procédures de certification des dispositifs médicaux, se félicite de voir ses recommandations entendues par le Ministre en charge de la Santé.

Cependant, la SoFCPRE regrette que dans ce même rapport les seules mesures opérationnelles déjà prises, pour qu'une affaire de type PIP ne se reproduise plus, ne soient pas mentionnées. Rappelons que la SoFCPRE est le premier organisme à avoir voulu renforcer, dès avril 2010, les mesures de contrôle. La société savante avait proposé à cette date à l'AFSSAPS de mettre en place avec elle des passerelles afin d'améliorer le système de recueil de données et de pouvoir faire bénéficier l'AFSSAPS de son expertise scientifique.

Concrètement, une Cellule de Vigilance a alors été créée sous l'impulsion de la SoFCPRE. Les déclarations d'incidents par les chirurgiens plasticiens à l'AFSSAPS peuvent désormais se faire directement en ligne sur le site de la SoFCPRE. Le système a été élaboré de façon à ce que les données recueillies puissent être exploitables par l'AFSSAPS et par la SoFCPRE. Une analyse des déclarations est pratiquée désormais au fur à mesure de celles-ci, et au cas par cas, par un expert plasticien. Elle permet ainsi à la Cellule de Vigilance d'envoyer un message d'Alerte à l'AFSSAPS, si elle suspecte un risque médical sur un dispositif. Le recueil et l'analyse des données collectées via sa cellule de vigilance permettent à la SoFCPRE de formuler des recommandations à ses membres pour que chaque patient reçoive les meilleurs soins. **La Cellule de Vigilance fonctionne depuis lors avec efficacité.**

LA SOFCPRE réaffirme son engagement à travers une mobilisation inconditionnelle de son expertise, notamment dans l'élaboration du futur rapport sur les implants mammaires, et elle assure les autorités de son soutien opérationnel dans le pilotage optimal de l'offre de soins qui a été mise en place. Elle continuera par ailleurs de jouer un rôle moteur dans l'amélioration permanente du dispositif de vigilance, ainsi que dans l'accompagnement, le suivi, et le soutien des victimes. Elle a d'ailleurs mis en place rapidement un site internet d'information scientifique et médicale, à destination des patientes victimes des prothèses PIP (<http://www.informations-patientes-pip.fr/>).

La SoFCPRE souligne que si ce rapport annonce des mesures nécessaires, la priorité reste le traitement des patientes, et elle assure de la totale mobilisation des chirurgiens plasticiens aux côtés des patientes.



A propos de la SoFCPRE

Organe du Directoire Professionnel des Plasticiens, la SoFCPRE (Société Française de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique) est la société savante de la spécialité. Elle a pour objet principal la production et la diffusion de travaux scientifiques, la rédaction de référentiels, recommandations et guides de bonnes pratiques professionnelles. Elle intervient également dans la formation continue, aux côtés du Collège Français de Chirurgie Plastique, Reconstructrice et Esthétique.

Contact presse: sofcpre@gmx.fr

