



Health
Canada

Santé
Canada

Health Products
and Food Branch

Direction générale des produits
de santé et des aliments

Inspectorat de la Direction générale des
produits de santé et des aliments
Edifice Graham Spry, 3e étage
250, avenue Lanark
Localisateur d'adresse #2003D
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Le 29 novembre 2012

À : L'Association canadienne des radiologistes

Objet : Les thermographes ne sont pas approuvés pour le dépistage du cancer du sein

On a signalé à Santé Canada que certaines cliniques de santé au Canada utilisent actuellement des appareils de thermographie (imagerie thermique) pour le dépistage du cancer du sein. Veuillez noter qu'aucun appareil de thermographie n'a été approuvé pour le dépistage du cancer du sein au Canada. Pour cette raison, les cliniques ne devraient pas promouvoir ou utiliser ces appareils pour dépister le cancer du sein.

Santé Canada n'a été informé d'aucune donnée clinique confirmant l'efficacité de la thermographie pour le dépistage précoce du cancer du sein. Les thermographes ne remplacent pas l'examen périodique de surveillance et de dépistage du cancer du sein. Cette technique peut même présenter un risque pour les femmes qui comptent sur cet appareil pour savoir si elles ont un cancer du sein.

Je vous écris pour m'assurer que votre association est au courant de cette question, et pour vous encourager à partager l'information contenue dans cette lettre avec vos membres. J'encouragerais également votre association à afficher cette lettre sur son site Web.

Au Canada, la responsabilité d'assurer la sécurité des instruments médicaux est partagée. Le gouvernement fédéral est responsable du cadre réglementaire, y compris l'homologation des instruments médicaux, tandis que les provinces et les territoires sont responsables de la prestation des services de santé, y compris l'utilisation des instruments médicaux. Les associations comme la vôtre jouent un rôle clé dans le partage de l'information relative à la santé et à la sécurité.

Santé Canada a diffusé la mise à jour ci-jointe afin d'informer les Canadiens et les professionnels de la santé canadiens de cette question (aussi disponible au lien http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_178-fra.php). Nous espérons que les patientes qui comptaient sur ce type d'appareil pour dépister un cancer du sein communiqueront avec leur médecin à des fins de suivi et d'analyse appropriés.

.../2

Le Ministère fait aussi un suivi auprès des fabricants de ces appareils pour s'assurer qu'ils sont au courant qu'il est interdit d'annoncer ou de vendre ces types d'appareils pour dépister le cancer du sein au Canada. Cela pourrait entraîner l'arrêt de la vente de tout produit non homologué. Santé Canada travaille aussi avec l'Agence des services frontaliers du Canada pour arrêter l'importation de tout appareil non homologué au Canada.

Le Ministère a aussi recommandé aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé de communiquer avec des cliniques, et de leur demander de renoncer et mettre fin à l'utilisation des appareils de thermographie pour le dépistage du cancer du sein ou autres troubles du sein, et d'informer leurs patientes de cette question.

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour déposer une plainte relative aux thermographes utilisés pour dépister le cancer du sein, il faut s'adresser à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments au 1-800-267-9675 (sans frais), ou envoyer une lettre à l'adresse suivante :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indicateur de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Sincèrement,



Diana Dowthwaite
Directrice Générale

Attachement: Mise à jour



Accueil > À propos de Santé Canada > Salle des médias > Avis et mises en garde

À propos de Santé Canada

Les thermographe ne sont pas autorisés pour dépister le cancer du sein

Mise à jour

2012-178

Le 28 novembre 2012

Pour diffusion immédiate

OTTAWA – Santé Canada avise les Canadiens et les professionnels de la santé qu'aucun thermographe (imagerie thermique) n'a été approuvé pour le dépistage du cancer du sein au Canada.

Santé Canada n'a été informé d'aucune donnée clinique confirmant l'efficacité de la thermographie pour le dépistage précoce du cancer du sein. À ce titre, cette technique peut même présenter un risque pour les femmes qui comptent sur cet appareil pour savoir si elles ont un cancer du sein.

Santé Canada aimerait aussi rappeler aux consommateurs que les thermographe ne remplacent pas l'examen périodique de surveillance et de dépistage du cancer du sein. La patiente qui comptait sur ce type d'appareil pour dépister un cancer du sein doit communiquer avec son médecin à des fins de suivi et d'analyse appropriés.

Le Ministère fait un suivi auprès des fabricants de ces appareils pour s'assurer qu'ils sont au courant qu'il est interdit d'annoncer ou de vendre ces types d'appareils pour dépister le cancer du sein au Canada. Cela pourrait entraîner l'arrêt de la vente de tout produit non homologué. Santé Canada travaille aussi avec l'Agence des services frontaliers du Canada pour arrêter l'importation de tout appareil non homologué au Canada.

Santé Canada communiquera avec les ministres provinciaux et territoriaux de la Santé pour les informer que les cliniques sous leur responsabilité ne doivent pas promouvoir ou utiliser ces appareils pour dépister le cancer du sein.

Pour de plus amples informations sur le cancer du sein, veuillez consulter le site [Web de l'Agence de la santé publique du Canada](http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/cancer/breast_cancer-cancer_du_sein-fra.php) à http://www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/cancer/breast_cancer-cancer_du_sein-fra.php. Pour confirmer si un instrument est homologué au Canada, veuillez consulter la [Liste des instruments médicaux homologués](http://www.mdall.ca) en vigueur à www.mdall.ca.

Pour toute plainte relative aux thermographe utilisés pour dépister le cancer du sein, il faut s'adresser à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments au 1-800-267-9675 (sans frais), ou envoyer une lettre à l'adresse suivante :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indicateur de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Pour de plus amples renseignements sur le présent avis, veuillez communiquer avec Santé Canada, au 613-957-2991, ou au 1-866-225-0709 (sans frais).

Renseignements aux médias

Santé Canada
613-957-2983

Renseignements au public

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

Date de modification : 2012-11-
28