



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

myofasciite à macrophages

Question écrite n° 45517

Texte de la question

M. René Rouquet souhaite appeler tout particulièrement l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur le très délicat problème de la myofasciite à macrophages, maladie de type myopathie inflammatoire acquise très invalidante, due à l'hydroxyde d'aluminium contenue dans les vaccins. Selon les associations d'entraide aux malades, cette maladie a fait l'objet d'une étude épidémiologique effectuée par l'AFSSAPS dès février 2002, mais dont les résultats n'ont toujours pas été publiés à ce jour, privant ainsi le corps médical d'informations indispensables à la prise en charge de cette pathologie particulièrement invalidante pour les personnes qui en sont atteintes. Face à l'augmentation du nombre de personnes touchées par cette maladie dont la reconnaissance officielle tarde à venir, il lui demande en conséquence de bien vouloir lui préciser si les résultats de cette étude vont faire l'objet d'une publication et dans quel délai, afin de répondre aux attentes légitimes qui s'expriment aujourd'hui.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a appelé l'attention du ministre de la santé et de la protection sociale sur l'étude menée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé concernant la myofasciite à macrophage (MFM). A titre liminaire, le ministre de la santé et de la protection sociale tient à apporter les précisions suivantes sur les caractéristiques de cette maladie. Il s'agit d'une nouvelle entité anatomopathologique décrite en 1998 par une équipe française appartenant au Groupe d'études et de recherche sur les maladies musculaires acquises et dysimmunitaires (GERMMAD). Elle est caractérisée par l'existence d'une lésion histologique comportant des cellules macrophagiques à l'intérieur desquelles a été identifiée la présence d'aluminium. Les premières investigations exploratoires réalisées par l'Institut de veille sanitaire (InVS) ont avancé, par des arguments épidémiologiques, l'hypothèse d'une association entre la présence de cette lésion et un antécédent de vaccination par des vaccins contenant comme adjuvant de l'hydroxyde d'aluminium. Or les premières données épidémiologiques ne permettaient pas de conclure sur la signification clinique de la lésion. Dès lors, une étude épidémiologique exploratoire approuvée par le Conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) a été initiée en février 2002 et menée à bien jusqu'en juillet 2003, sous l'égide de l'AFSSaPS en collaboration avec l'InVS, d'une part, et les équipes ayant décrit la myofasciite à macrophages, d'autre part. En effet, cette étude visait à établir l'existence des associations suivantes : lésion histologique caractéristique de la MFM et présence d'un syndrome clinique spécifique ; lésion histologique caractéristique de la MFM et antécédents vaccinaux avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique. Les résultats de cette étude ont été présentés à la Commission nationale de pharmacovigilance et au conseil scientifique de l'AFSSaPS en mars 2004. Toutefois, le conseil scientifique a souhaité un supplément d'expertise avant que cette étude ne soit rendue publique. Le conseil scientifique de l'AFSSaPS a conclu en juin 2004, dans un avis, qu'aucun syndrome aluminique n'a été prouvé et qu'il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfique/risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique. En l'état actuel des connaissances, l'association entre l'entité histologique myofasciite à macrophages sur le site musculaire classiquement choisi pour la vaccination et l'administration de vaccins contenant un adjuvant

aluminique est hautement probable. Cependant, cette étude ne permet pas au conseil scientifique de considérer qu'il existe une association entre l'entité histologique myofasciite à macrophages et un syndrome clinique spécifique. Cet avis va dans le même sens que celui rendu par le comité scientifique pour la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale pour la santé (OMS) les 3 et 4 décembre 2003. Sa conclusion ne remet pas en cause l'intérêt de poursuivre des recherches visant à améliorer la caractérisation clinique des symptômes décrits par les patients et à approfondir la recherche des causes. Le rapport d'étude est accessible, in extenso, sur le site internet de l'AFSSaPS ainsi que l'avis, le compte rendu des débats du conseil scientifique et le communiqué de presse établi par l'AFSSaPS lors de la communication publique de ces différents éléments.

Données clés

Auteur : [M. René Rouquet](#)

Circonscription : Val-de-Marne (9^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 45517

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 août 2004, page 6003

Réponse publiée le : 2 novembre 2004, page 8732