



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

myofasciite à macrophages

Question écrite n° 8927

Texte de la question

M. Francis Hillmeyer attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur une nouvelle maladie devenue un problème de santé publique, la myofasciite à macrophages (MFM). Cette nouvelle myopathie inflammatoire est observée avec une incidence croissante dans les principaux centres de myopathologie français. Son apparition, suite aux campagnes de vaccinations intensives de 1993-1994, fait suspecter une origine vaccinale aluminique. En effet, l'hydroxyde d'aluminium est utilisé comme adjuvant dans plusieurs vaccins. Cette maladie touche à l'heure actuelle plus de 350 personnes, dont des enfants, et il se diagnostique au minimum 6 cas nouveaux par semaine en France. Cette affection se caractérise par des douleurs musculaires et articulaires importantes, une diminution intense des forces physiques, des périodes de fièvre, un ralentissement des activités du cerveau et des fonctions cognitives. Le patient ne peut alors plus effectuer les tâches de la vie quotidienne. De nombreux protocoles d'études épidémiologiques, cliniques, fondamentaux et thérapeutiques sont actuellement en cours sous l'égide du groupe de recherche sur les maladies musculaires acquises et dysimmunitaires (GERMMAD), en collaboration avec l'Institut national de veille sanitaire (INVS). Des résultats sont attendus courant 2003. En attendant, il serait souhaitable de bannir l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant dans les vaccins au profit du phosphate de calcium, et de revenir à la vaccination sous-cutanée. Par ailleurs, il serait nécessaire d'informer les médecins qui, par méconnaissance et à défaut de compréhension de la pathologie, orientent parfois les malades vers des traitements inappropriés ou inefficaces. Il lui demande en conséquence de bien vouloir lui faire connaître les mesures qu'il envisage de prendre eu égard à ce problème de santé publique.

Texte de la réponse

Tout médicament, et en particulier tout vaccin, doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), soit par la Communauté européenne pour les produits soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique, comportant des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, destinée à vérifier entre autres l'innocuité du produit, son efficacité et sa sécurité d'emploi. Ce n'est qu'au vu d'un dossier complet, et si le rapport bénéfice/risque est favorable, que l'AMM est délivrée. L'hydroxyde d'aluminium est utilisé comme adjuvant vaccinal depuis plusieurs dizaines d'années dans le monde pour permettre l'obtention d'un pouvoir immunogène nécessaire à l'efficacité vaccinale. Il est considéré jusqu'à présent comme présentant une sécurité d'emploi satisfaisante. Si d'autres adjuvants d'immunité sont actuellement en cours d'étude dans de nouveaux vaccins, le recul concernant leurs effets est, à ce jour, insatisfaisant en terme de suivi de sécurité sanitaire. La myofasciite à macrophages est une nouvelle entité anatomo-pathologique, 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. Cependant, les premières données épidémiologiques ne permettent pas de conclure sur la signification clinique de la lésion. La réalité d'un lien pathogénique entre la lésion histologique et les tableaux cliniques observés, variables et non spécifiques, tels que fatigue et douleurs musculaires, n'est pas établie à l'heure actuelle. Menée sous l'égide de l'AFSSAPS en collaboration avec l'INVS et les équipes ayant décrit la myofasciite à macrophages, une étude épidémiologique est en cours depuis le mois de février 2002. Ce n'est qu'en fonction des résultats préliminaires de cette étude, qui devraient intervenir très prochainement, que l'AFSSAPS pourra alors déterminer la nature des mesures de prévention qu'il conviendra de mettre en oeuvre.

Données clés

Auteur : [M. Francis Hillmeyer](#)

Circonscription : Haut-Rhin (6^e circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8927

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 décembre 2002, page 4924

Réponse publiée le : 30 juin 2003, page 5260