



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 119148

### Texte de la question

Mme Geneviève Fioraso attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les victimes d'accidents médicamenteux, notamment en cas d'atteintes neurologiques graves telles que la SEP, le Guillain-Barré ou la SLA, ou d'autres maladies auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante, le lupus ou le diabète insulino dépendant. Les conséquences graves de ces atteintes entraînent 30 % de décès et des handicaps importants pour les familles, sans compter les difficultés financières qui reposent sur les malades et leur entourage. Actuellement, les victimes d'accidents médicamenteux se heurtent à des problèmes de prise en charge et de suivi. En effet, leur prise en charge passe par la preuve du lien de causalité scientifique de la maladie avec le vaccin suspecté, ce qui s'avère très difficile à prouver pour un particulier. Afin d'aider et de représenter ces personnes victimes d'effets secondaires graves dans les instances de santé publique, le REVAHB (association de loi 1901 créée en 1997 et agréée par le ministère de la santé comme représentative des usagers du système de santé) propose la création d'une fondation de recherche sur les accidents médicamenteux, ainsi que la création d'un fonds spécial d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves financé par les industriels du médicament, et enfin la mise en place d'une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire. Elle lui demande donc de bien vouloir lui indiquer les intentions du Gouvernement en la matière.

### Texte de la réponse

Toute personne victime d'un dommage qu'elle estime imputable à un médicament peut, à défaut d'accord amiable avec l'assureur de l'exploitant de ce médicament, exercer une action juridictionnelle contre lui (articles 1386 et suivants du code civil) ou se retourner contre le professionnel ou l'établissement de santé. Par ailleurs, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ouvre la possibilité, lorsque le fait dommageable est postérieur au 5 septembre 2001, de s'adresser à une commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI) compétente, lorsque les préjudices sont supérieurs à un seuil fixé par la loi, pour apprécier si la responsabilité du producteur de produit de santé, du professionnel ou de l'établissement est engagée. Dans le cas contraire, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) pourra, le cas échéant, indemniser la victime. L'article L. 3111-9 du code de la santé publique prévoit une indemnisation par l'ONIAM pour les préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire : à ce titre, les personnes atteintes d'une sclérose en plaques (SEP) après une vaccination contre l'hépatite B sont indemnisées si un bref délai sépare la vaccination et l'apparition des troubles, depuis plusieurs arrêts rendus par le Conseil d'État le 9 mars 2007 qui ont posé le principe d'un lien de causalité juridique, aucun lien de causalité scientifique n'étant, à ce jour, reconnu entre cette vaccination et une quelconque pathologie. En effet, en ce qui concerne les effets secondaires d'atteintes neurologiques démyélinisantes, évoquant des poussées de sclérose en plaques dans les suites d'une vaccination contre le virus de l'hépatite B, une enquête nationale de pharmacovigilance a été initiée en 1994, après la notification au réseau national par les 31 centres régionaux de pharmacovigilance. Trois études ont été alors menées chez

l'adulte, deux dans des services de neurologie français, la troisième à partir des données du ministère chargé de la santé du Royaume-Uni (Général Practitioners Research Database). Les trois études ne permettaient pas de conclure à une éventuelle responsabilité de la vaccination. D'autres études internationales sont depuis venues conforter l'hypothèse de l'absence de lien de causalité entre vaccination VHB et un risque de première atteinte démyélinisante centrale. En 2004, une étude cas-témoin américaine (Hernan et collaborateurs) a conclu à une association significative, chez l'adulte, dans les trois ans qui suivaient la vaccination. Toutefois, cette étude souffrait de plusieurs biais importants, et la commission d'audition publique, organisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en novembre 2004, concluait au vu de cette étude et de la dizaine d'études précédentes, que les éléments étaient insuffisants pour démontrer un lien de causalité entre vaccination VHB et SEP, et qu'il n'y avait pas lieu de modifier les recommandations de vaccination contre le VHB en France. Les centres d'épidémiologie américains ont aussi rejeté en décembre 2005 un tel lien. Depuis, en 2007-2008, les résultats de trois études menées sur une cohorte française « KIDSEP » (enfants de moins de 16 ans) ont été publiés. Ils ne constatent aucune association entre l'exposition à la vaccination contre le VHB et le risque de développer une SEP. Dans l'étude la plus récente, les auteurs concluent à l'absence de lien entre la vaccination contre le VHB chez l'enfant et le risque de survenue ultérieure d'une atteinte démyélinisante du système nerveux central, incluant la SEP, quels que soient le nombre d'injections, le délai et la marque du vaccin. Ainsi, tant au niveau national qu'international, les experts considèrent qu'aucun syndrome clinique spécifique n'est associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique et, qu'à cette date, aucun lien causal n'a pu être établi scientifiquement entre l'apparition d'une myofasciite à macrophages et l'injection de tels vaccins. L'étude épidémiologique exploratoire de la myofasciite à macrophages réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ne conclut pas, en effet, dans son rapport en date du 30 octobre 2003, à l'existence d'un lien causal, direct et certain entre l'administration d'un vaccin contenant un adjuvant aluminique et les symptômes constatés. Le conseil scientifique de l'AFSSAPS estime de même, dans un avis émis le 5 mai 2004 que : « en l'état actuel des connaissances aucun syndrome clinique spécifique n'est retrouvé associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique et qu'il n'y a pas à remettre en cause la balance bénéfico-risque des vaccins contenant un adjuvant aluminique ». De plus, selon le comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), rien n'indiquerait actuellement que les vaccins aluminiques présentent un risque pour la santé ou qu'un changement des pratiques vaccinales actuelles soit justifié. Le relevé épidémiologique hebdomadaire de l'OMS publié le 16 janvier 2004 souligne de surcroît que : « la persistance de macrophages contenant de l'aluminium au point de vaccination n'est pas associée à une maladie ou à des symptômes cliniques particuliers ». Enfin, l'Académie nationale de médecine, dans son communiqué d'octobre 2010 à propos des dangers des vaccins comportant un sel d'aluminium, considère que « rien ne permet, dans l'état actuel des connaissances, d'imputer à cet adjuvant vaccinal, employé depuis de si nombreuses décennies, des troubles systémiques et neurologiques certainement plurifactoriels et d'évaluation délicate ». Les analyses des notifications d'effets indésirables graves observés après vaccination contre l'hépatite B reçues par l'AFSSAPS pendant plus de treize ans, l'ont conduite, en janvier 2008, à mettre un terme à la surveillance renforcée nationale de ces effets indésirables et à revenir à un suivi de pharmacovigilance classique. Le plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012 n'a pas retenu la nécessité de développer de nouvelles études sur ce sujet, les informations actuellement disponibles étant suffisantes. Enfin, la loi n° 2011-990 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 et le décret n° 2011-932 du 1er août 2011 ont donné à l'ONIAM la mission de favoriser l'indemnisation des victimes du benfluorex, en lui confiant l'instruction des demandes, l'expertise, la détermination des préjudices et, le cas échéant, la substitution aux responsables ou assureurs défaillants (articles L. 1142-24-1 à L. 1142-24-8). L'évaluation de ce dispositif pourrait, le cas échéant, permettre d'envisager une modification du système de règlement amiable des préjudices résultant d'accidents médicamenteux.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Geneviève Fioraso](#)

**Circonscription :** Isère (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question** : 119148

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire** : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 4 octobre 2011, page 10504

**Réponse publiée le** : 1er mai 2012, page 3386