



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 12011

Texte de la question

M. Alain Tourret appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les risques d'interruption des recherches sur la myofasciite à macrophages, menées depuis 18 ans maintenant par une équipe de chercheurs de l'institut Mondor de recherche biomédicale (unité INSERM U955). Ces risques résultent d'un refus de financement de l'Agence nationale de sécurité du médicament. Une décision d'autant plus surprenante que les deux projets de recherche présentés par l'équipe de l'unité INSERM U955 étaient validés par l'un des deux experts consultés dans le premier cas et par les deux experts dans le second cas. Si ces refus étaient confirmés, cela conduirait à reprendre à zéro des recherches déjà bien avancées, tout en créant une défiance à l'égard du travail de recherche déjà réalisé. Cela créerait aussi une désespérance chez les malades et leurs familles qui, souvent, après plusieurs années d'incompréhension des causes de la dégénérescence physique et morale du patient, reprennent espoir quand le diagnostic est enfin établi. Il semble désormais probable, voire avéré, que la présence d'adjuvants aluminiques dans plusieurs vaccins soit la cause principale de ces maladies, les recherches actuelles portant, entre autres, sur la translocation des sels d'aluminium et sur les effets de leur présence dans le cerveau. Cela pose aussi la question des alternatives aux sels d'aluminium en tant qu'adjuvants vaccinaux. En effet, dans les années 1970, l'Institut Pasteur avait retiré les sels d'aluminium de ses vaccins pour des questions de sécurité vaccinale. Pasteurs vaccins, né du rachat de l'Institut Pasteur par les laboratoires Mérieux en 1985, a retiré le phosphate de calcium des vaccins en 1986 pour « uniformiser les process de fabrication ». Le dernier vaccin sans aluminium répondant à l'obligation vaccinale (le DTP calcium) a ainsi été retiré du marché en 2008. Il n'existe donc plus de liberté de choix pour les candidats à la vaccination. L'adjuvant calcium ne semblant pas poser de problème, on peut se demander si des critères purement économiques n'ont pas prévalu dans les choix opérés ces 25 dernières années. Pour répondre à toutes ces interrogations qui pourraient, si les doutes étaient avérés, déboucher sur un vrai problème de santé publique mettant en cause le principe de précaution, il lui semble impératif que les recherches se poursuivent et aboutissent le plus rapidement possible. De nombreuses études ont déjà attiré l'attention de la communauté scientifique sur le possible potentiel cancérigène et perturbateur endocrinien des sels d'aluminium. En février 2012, le Président de la République écrivait pour sa part à une famille qui l'interrogeait à propos de la myofasciite à macrophages : « Une plus grande vigilance et une réévaluation plus régulière du rapport bénéfices-risques des différents produits m'apparaît essentielle. Cette règle s'applique aux médicaments mais aussi aux vaccins, aux principes actifs comme aux adjuvants, qu'il s'agisse d'hydroxyde d'aluminium ou d'une autre molécule. Je veillerai à ce que tous les travaux scientifiques soient pris en compte pour déterminer la dangerosité des produits de santé et à ce que le doute profite au patient ». Les malades et leurs familles doivent être convaincus de la volonté absolue des pouvoirs publics de voir aboutir ces recherches, seules susceptibles de leur redonner espoir. C'est pourquoi il se permet de lui demander d'intervenir auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament afin que l'unité INSERM U955 de l'institut Mondor puisse poursuivre ses recherches.

Texte de la réponse

Dans un contexte d'une possible perte de confiance envers la vaccination, il est primordial de donner les meilleures assurances de sécurité des vaccins dans l'intérêt de la population. Ainsi, la ministre des affaires sociales et de la santé est-elle particulièrement attentive à la nature des adjuvants utilisés dans la fabrication des vaccins, en particulier les sels d'aluminium. Ceux-ci sont en effet à l'origine d'une polémique sur leur éventuelle implication dans la survenue de pathologies graves comme la myofasciite à macrophages. La ministre a donc saisi conjointement, en juillet 2012, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'institut de veille sanitaire (InVS) afin de faire un état des lieux sur les effets sanitaires, connus ou suspectés, des adjuvants à base d'aluminium entrant dans la composition des vaccins et sur l'apport des adjuvants dans la composition vaccinale. Les agences sanitaires interrogées ont rendu leurs conclusions le 1er octobre 2012. Elles reconnaissent que les vaccins à base d'aluminium sont à l'origine d'une lésion focale au niveau du point d'injection, qui constitue la myofasciite à macrophages dont la réalité n'est pas remise en question. L'expertise scientifique disponible à ce jour n'apporte toutefois pas d'arguments pour une atteinte systémique secondaire responsable d'un syndrome clinique identifié. Selon la nature de l'antigène vaccinal, les adjuvants sont parfois indispensables pour obtenir ou améliorer la réponse immunitaire et ainsi protéger individuellement et collectivement les Français de maladies infectieuses aux conséquences importantes en termes de morbidité et de mortalité. Le projet de recherche du Professeur Gherardi intitulé « transport particulière systémique par les phagocytes : sécurité des adjuvants vaccinaux » a fait l'objet d'une décision de refus de financement dans le cadre de l'appel à projet de recherche 2012 organisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce projet de recherche a été soumis à un processus d'évaluation et d'expertise transparent, imposé à tout projet de recherche déposé dans le cadre des appels à projet de recherche organisé par l'ANSM. Il n'a toutefois pas été classé en rang suffisant pour obtenir un financement. Le débat reste cependant ouvert sur les adjuvants. Des travaux supplémentaires sont souhaitables, qui doivent permettre de poursuivre les campagnes de vaccination pour assurer la protection de la population contre des pathologies sévères, tout en s'assurant de la sécurité maximale des produits utilisés. La ministre souhaite la poursuite des travaux de recherche dans ce domaine. Elle a donc demandé à l'ANSM et à la direction générale de la santé (DGS) d'installer en tout début d'année 2013 un comité de pilotage associant des scientifiques de haut niveau, dont le professeur Gherardi, et des représentants de l'association d'entraide aux malades de myofasciite à macrophages (E3M) et de collectifs de patients, afin de restaurer une dynamique de recherche de qualité sur ce sujet.

Données clés

Auteur : [M. Alain Tourret](#)

Circonscription : Calvados (6^e circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12011

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [27 novembre 2012](#), page 6863

Réponse publiée au JO le : [5 février 2013](#), page 1283