



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

myofasciite à macrophages

Question écrite n° 12048

Texte de la question

M. Pierre-Christophe Baguet attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la myofasciite à macrophages. Cette nouvelle maladie se caractérise par des douleurs musculaires et articulaires intenses, et provoque une invalidité importante. Elle est apparue lors des campagnes de vaccination intensives de 1993-1994 contre l'hépatite B. Après une première étude, le groupe de recherche sur les maladies musculaires acquises et dysimmunitaires (GERMMAD) suspecte une origine vaccinale aluminique due à l'usage d'hydroxyde d'aluminium dans différents vaccins. Il lui demande quelles mesures il envisage de prendre contre ce problème de santé publique qui touche actuellement plus de 350 personnes en France.

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 termes 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. Pierre-Christophe Baguet](#)

Circonscription : Hauts-de-Seine (9^e circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12048

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 17 février 2003, page 1180

Réponse publiée le : 30 juin 2003, page 5263