



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

### myofasciite à macrophages

Question écrite n° 37307

#### Texte de la question

Mme Geneviève Perrin-Gaillard attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur l'étude épidémiologique menée par l'AFSSAPS en collaboration avec l'INVS sur la myofasciite à macrophages dont les résultats n'ont pas été publiés. Le procès-verbal, des résultats de cette étude a été signé le 13 janvier 2004. Or aucune publication n'a été faite à ce jour, alors que nul n'ignore l'importance que lui accordent les personnes atteintes de cette pathologie particulièrement invalidante. En effet, la publication permettra la reconnaissance officielle de leur maladie. Aussi, elle lui demande de lui faire savoir pourquoi la date de parution est sans cesse repoussée et quand seront enfin rendus publics les résultats de cette étude.

#### Texte de la réponse

La myofasciite à macrophages (MFM) est 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 mise en route en février 2002 et menée jusqu'en juillet 2003 sous l'égide de l'AFSSAPS en collaboration avec l'INVS et les équipes ayant décrit la myofasciite à macrophages. 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 des adjuvants aluminiques ; présence d'un syndrome clinique spécifique et antécédents vaccinaux avec des vaccins contenant des adjuvants aluminiques. 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 complément d'expertise avant que cette étude soit rendue publique. Le conseil scientifique de l'AFSSAPS a conclu en juin 2004, dans un avis, qu'aucun syndrome clinique spécifique n'était retrouvé associé à la vaccination avec des vaccins contenant un adjuvant aluminique et qu'il n'y avait 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 de la santé 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 :** [Mme Geneviève Gaillard](#)

**Circonscription :** Deux-Sèvres (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 37307

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 6 avril 2004, page 2843

**Réponse publiée le :** 14 septembre 2004, page 7190