



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

myofasciite à macrophages

Question écrite n° 46633

Texte de la question

Le Gouvernement s'est engagé sur un plan national en faveur de la prise en charge des maladies rares. Celui-ci est en cours d'élaboration et doit être annoncé avant la fin de ce mois. Aussi, M. Dominique Paillé attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur la situation des malades atteints de la myofasciite à macrophages. Cette maladie est une myopathie inflammatoire acquise très invalidante. Elle se caractérise par d'intenses douleurs musculaires et articulaires qui s'accompagnent, entre autres, d'une grande fatigue. Cette maladie, véritable syndrome de déficience musculaire, est considérée comme orpheline et incurable. Selon certains spécialistes, elle aurait pu être provoquée par l'hydroxyde d'aluminium qui est l'adjuvant de certains vaccins. Le ministère de la santé a diligenté en 2003 une étude épidémiologique, sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en collaboration avec l'Institut national de veille sanitaire (INVS) et les équipes ayant décrit la myofasciite à macrophages. Dans ce cadre, il lui rappelle sa question n° 34694 publiée au Journal officiel du 2 mars 2004, restée sans réponse à ce jour. En effet, les conclusions de cette étude sont particulièrement attendues. Il profite de cette occasion sur la situation des malades, espérant que celle-ci sera prise en compte dans le cadre du plan national sur les maladies rares en cours d'élaboration. Aussi il lui demande si les résultats de l'étude seront rapidement disponibles et les mesures envisagées pour soutenir les malades concernés.

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 : [M. Dominique Paillé](#)

Circonscription : Deux-Sèvres (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46633

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 14 septembre 2004, page 7106

Réponse publiée le : 5 octobre 2004, page 7824