



Association

E ntraide aux
M alades de
M yofasciite à
M acrophages

<http://www.myofasciite.fr>

Agrément National du Ministère de la Santé

Arrêté du 6 mars 2007 JO du 22 mars 2007

El aluminio y las vacunas : Es tiempo de actuar !

**Asamblea Nacional
Grupo de Estudio sobre la Vacunación**

29 de Noviembre de 2011

El aluminio y las Vacunas : una larga historia...

El aluminio es utilizado como adyuvante en las vacunas desde 1926. Su rol : estimular intensamente el sistema inmunitario, y permitir así que la dosis de antígeno sea reducida, y su acción reforzada.

Como la observación de efectos indeseables particulares en los días siguientes a la inyección no arrojó ninguna señal grave, el aluminio fue adoptado como adyuvante

La dosificación del aluminio ha sido efectuada basándose en criterios de eficacia (« El umbral de *15 mg de alumbre o de 0,85 mg de aluminio por dosis ha sido seleccionado empíricamente a partir de datos que demostraron que esta cantidad de aluminio reforzaba el poder antigénico y la eficacia de la vacuna* » FDA - 2002) y no a partir de estudios toxicológicos.

Lamentablemente, las consecuencias del uso del aluminio en las vacunas sobre la salud son, sin embargo, graves en algunos casos, pero no se observan que a mediano/largo plazo.

En 1993, la Miofascitis macrofágica fue descubierta. Es una patología muy invalidante, que provoca dolores, agotamiento y perturbaciones neurocognitivas. Trabajo, vida social, gestión del cotidiano, todo resulta difícil para las personas con esta enfermedad.

Indice

1 La Miofascitis Macrofágicas.....	3
1.1 La lesión histológica.....	3
1.2 Los síntomas.....	3
1.3 La incidencia.....	3
1.4 Las consecuencias en el cotidiano.....	4
1.5 Testimonios.....	6
1.6 La asociación E3M.....	7
2 El aluminio, adyuvante de las vacunas: una toma de conciencia progresiva de su toxicidad.....	9
2.1 Un adyuvante poderoso.....	9
2.2 Una supuesta inocuidad.....	9
2.3 Las dudas del Instituto Pasteur desde 1972.....	10
2.4 El aluminio impuesto bajo criterios político-económicos.....	10
2.5 El descubrimiento de la MFM.....	11
2.6 El estudio diligenté por la Afssaps en 2003.....	12
2.7 La opinión del Consejo Científico de la Afssaps del 5 de Mayo de 2004.....	12
3 El estado actual de los conocimientos.....	13
4 Las fallas de las autoridades sanitarias.....	15
4.1 El Consejo Científico de la Afssaps : conflictos de intereses.....	15
4.2 La Afssaps : una no-vigilancia.....	16
4.3 Las referencias bibliográficas de la Afssaps son obsoletas.....	17
4.4 La suspensión del DTP : una decisión injustificada.....	19
4.5 La Afssaps pierde toda credibilidad.....	21
4.6 El Ministerio de la Salud.....	22
5 Y ahora.....	23

1 *La Miofascitis Macrofágica*

La Miofascitis Macrofágica (MFM) es un síndrome específico imputado al hidróxido de aluminio, adyuvante de numerosas vacunas inyectables por vía intramuscular.

1.1 La lesión histológica

La lesión histológica de la MFM (en el sitio de la inyección de las vacunas) no había sido nunca descrita en la literatura mundial, hasta 1993, fecha de aparición en los primeros pacientes.

La biopsia muscular practicada en el sitio de la vacunación muestra una infiltración del fascia et del tejido conjuntivo peri y endomisial por los macrófagos PAS+ conteniendo cristales de hidróxido de aluminio.

Estas lesiones son constantes y persisten numerosos años después del antecedente de la vacunación en enfermos presentando MFM.

1.2 Los síntomas

Es una enfermedad compleja dominada por:

- ✓ Agotamiento crónico,
- ✓ Mialgias crónicas (de una duración superior a los 6 meses), a menudo agravadas por el esfuerzo, con una tendencia a la fatiga anormal muscular, intensa e invalidante
- ✓ Perturbaciones neurocognitivas (disfunción de la memoria visual, de la memoria de trabajo y de la escucha dicótica),
- ✓ Disfunción general de las grandes funciones (digestivas, respiratorias, termo-reguladoras, etc.) debido a la alteración del sistema inmunitario.

La MFM podría estar ligada a una predisposición genética (en vías de identificación).

Estos síntomas están en general asociados con otras anomalías detectadas gracias a algunos exámenes complementarios (electromiograma, enzimas musculares, anomalías inmunológicas).

1.3 La incidencia

En Francia, alrededor de 1000 casos de MFM fueron identificados gracias a una biopsia muscular, pero esta patología de reciente descripción, es altamente subdiagnosticada, dado que no es conocida por los profesionales de la salud (la MFM no es enseñada en las facultades de medicina).

Las autoridades sanitarias, no habiendo reconocido oficialmente la relación entre la MFM y el adyuvante aluminico, no ponen a disposición del cuerpo médico ninguna información.

Las personas sufriendo de MFM fueron, en su mayoría, anteriormente consideradas como fibromiálgicos, sufriendo del síndrome de fatiga crónica, incluso presentando patologías psicósomáticas.

Por otro lado, el sistema de farmacovigilancia es conocido por hacer público solo de 1 à 10 % de los efectos indeseables de los medicamentos¹.

¹ « Farmacovigilancia de las vacunas » CRPV Tours 2006 : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16343870>

1.4 Las consecuencias en el cotidiano

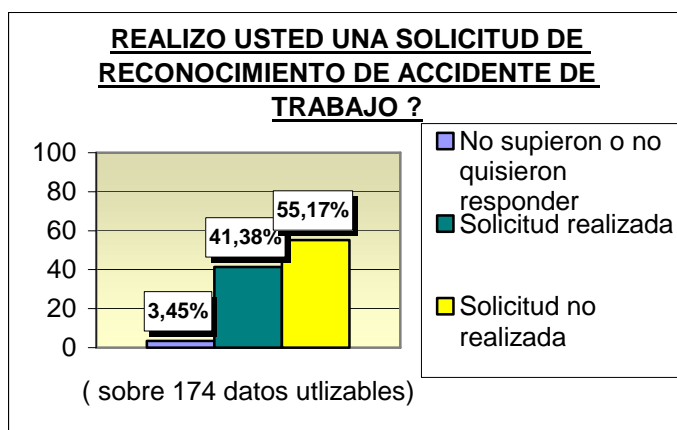
En la perspectiva de la elaboración de un referencial de cuidados, y afin de tener una idea la más precisa posible sobre la situación de los enfermos de MFM, E3M realizó (en 2007) una encuesta a sus adherentes.

A partir de esta encuesta, retuvimos en forma particular los siguientes hechos:

- ✓ Una ausencia de diagnóstico, perjudicial para los enfermos, pero también para la colectividad.
- ✓ Una patología invalidante, con serias consecuencias en el plano profesional, en el plano de la autonomía, con una pérdida de socialización importante.
- ✓ Situaciones personales y financieras a veces muy difíciles.

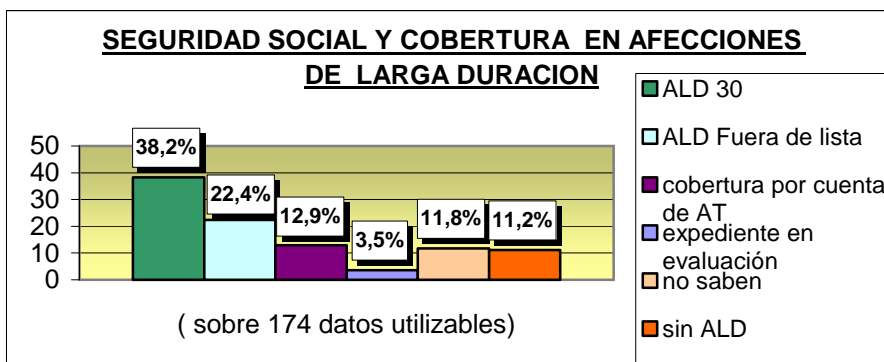
Algunos elementos marcantes fueron encontrados :

Una gran proporción de enfermos fueron sometidos a una vacunación por obligación profesional:



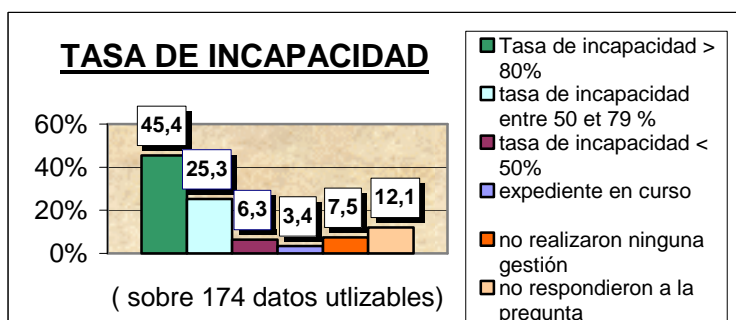
Un número importante de solicitudes de reconocimiento como Accidente de Trabajo (AT) fue depositado (41 % de los adherentes) lo que demuestra el **peso de la obligación de la vacunación en la población con MFM.**

El impacto de la MFM es pesado en la vida social :



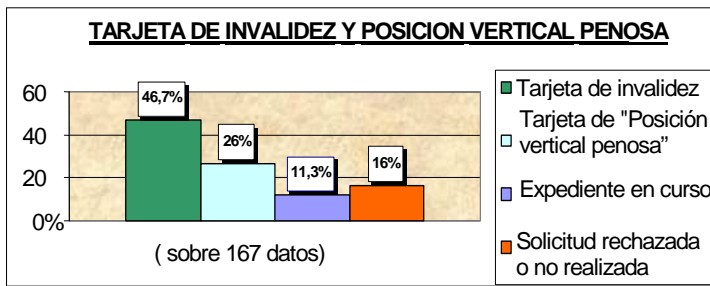
73,5 % de las personas están a cargo a 100 % por el Seguro por Enfermedad (Assurance Maladie)

AT : paro de trabajo (arrêt de travail)



45,4 % de las personas presentan una tasa de incapacidad de \geq 80 % (COTOREP/MDPH)

25,3 % de las personas presentan una tasa de incapacidad comprendida entre 50 et 79 % (COTOREP/MDPH)

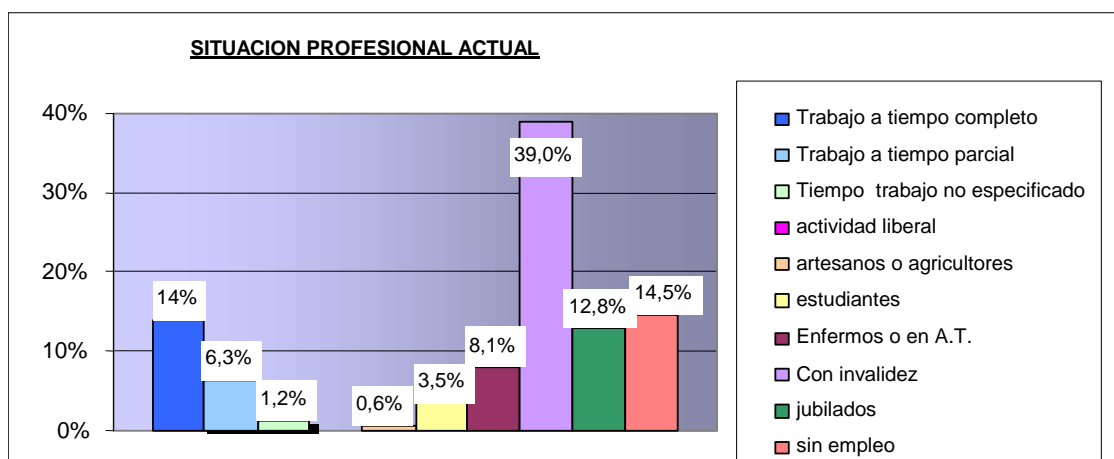
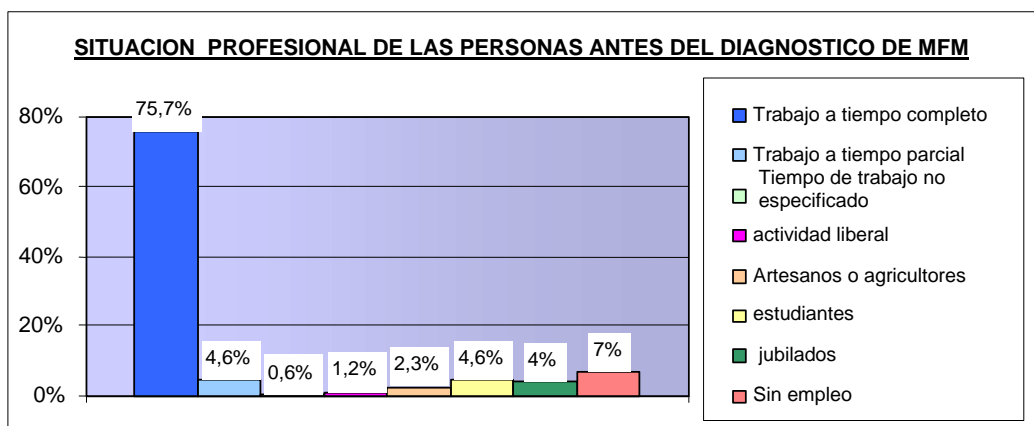


46,7 % de las personas tienen una tarjeta de invalidez

26 % tienen una tarjeta de « posición vertical penosa»

Pero el impacto de la MFM es grande también en la vida profesional:

Efectivamente, si 84 % de las personas trabajaban antes de la MFM, solamente un 21 % pueden continuar haciéndolo luego de la aparición de la enfermedad (14 % a tiempo completo).



Las personas enfermas de MFM son a menudo dependientes para los actos de la vida corriente. Precisan de :

Ayuda humana en las actividades de la vida cotidiana:		Ayuda en los desplazamientos:	
Para hacer la limpieza	77 %	Para conducir un vehículo	64 %
Para hacer las compras	75 %	Para subir o bajar una escalera	60 %
Para la preparación de las comidas	52 %	Para desplazarse sobre un suelo ascendente y/o descendente	58 %
Para vestirse, desvestirse	33 %	Para desplazarse sobre un suelo llano	27 %
Para la higiene personal	31 %		

1.5 Testimonios

Para ilustrar las consecuencias de la MFM en la vida cotidiana, se presentan a continuación algunos pasajes de diversos testimonios²:

Testimonio de Romain, nacido en 1987, y diagnosticado en 1999

Debo luchar constantemente contra un cuerpo adolorido y forzarme a seguir, luchando contra la fatiga que me atrapa... Por suerte, como en el liceo al mediodía. Pero las tardes se me hacen largas hasta las 18h ! (...) De vuelta en casa, preciso una sesión de masajes y estiramientos con la kinesiterapeuta... Cena, luego, los deberes, acostado en el suelo, en la sala, frente a la desesperación de mis padres, o me recuesto sobre mi cama. No soporto estar sentado en el escritorio, o más bien mis vértebras no pueden estar empiladas verticalmente: la espalda me quema...

23h, cierro mi mochila. Me acuesto en mi cama. La noche se presenta perturbada, agitada, por desgracia, debido a los dolores... pero, que puedo hacer?...

Testimonio de Patricia, 54 años

Hoy día, tengo solo tres horas de autonomía por día. Mis tardes se resumen a largas siestas, y caigo en sueños profundos. Cuando estoy en crisis, no puedo escribir sin cometer faltas de ortografía o sin olvidar palabras. Los gestos más simples se convierten en un calvario: atarme los cordones de los zapatos, pelar las legumbres, abrir una lata de conservas, cepillarme los dientes, todo es un suplicio... Dejé de conducir porque no tengo la concentración necesaria, me olvido de donde estoy, o lo que hago. Contadora de profesión, tuve que abandonar mi trabajo en 2001.

Testimonios de Myriam, 43 años, y su hija Aurélie, 20 años, ambas presentando una Miofascitis macrofágica diagnosticada luego de 4 años de errar entre médicos :

Para muchos de los médicos, teníamos un problema psicológico! Nos habían aconsejado de seguir una psicoterapia.

² Que se puede encontrar in extenso en la página <http://www.myofasciite.fr/>.

Un profesor del hospital de Garches nous habló de un problema post-vacunal, agregando que existiría una predisposición genética para esta patología.

Aurélie quedó a cargo a 100 % de la seguridad social, fue reconocida como minusválida a 80 % por la CDES (Cotorep para los niños). Tiene un medio de transporte adaptado para ir a sus cursos, una agenda adaptada y una auxiliar de vida para ayudarla en el establecimiento. En cuanto a mi, era muy activa, pero poco a poco, tuve que abandonar todas mis actividades.(...) A esto hay que sumarle los problemas cognitivos, la pérdida de memoria, las dificultades para terminar mis frases. Me cuesta ubicarme en el espacio y no tengo mucha confianza en mí misma. El otro día, hacía mis compras. Me olvidé de por qué estaba ahí, de para que servían las bolsas que tenía en las manos. Tuve mucho miedo. Para realizar cualquier tarea que precise de atención, debo tomar un medicamento que me ayude a permanecer despierta.

Testimonio del Dr M., diagnosticado MFM en 2007

La diferencia con la miofascitis, con respecto a lo que se observa en la gran mayoría de enfermedades crónicas, se ubica al inicio del « proceso »: el paciente al cual le anuncian la enfermedad se encuentra ya, en general, desde hace años en la búsqueda de un diagnóstico, errando, sufriendo, siendo rechazado.

El anuncio del diagnóstico es en un primer tiempo una especie de alivio. "Tenemos finalmente un nombre para nuestros síntomas, otras personas son como uno, no estoy solo". (...)

Pero aún no se sabe completamente que el famoso proceso de duelo (aceptación) no está terminado.

Se va dar cuenta, dolorosamente, que su empleador no modificó ni un ápice su actitud, que su(s) médico(s) a veces lo abandonaron (pidió una segunda opinión, "como osó" ! ; a menudo es el paciente, quien sintiéndose desamparado, es el que « abandona » su médico el cual lo tomaba por un « psy », « no puedo hacer gran cosa por usted »), que su familia le abandona un poco, así como sus amigos ("está todo el tiempo enfermo, siempre cansado, no es divertido, nosotros queremos reír, movernos, salir, ir a esquiar, no queremos ver gente que "nos hacen carotas" o bien "oh, el pooooooooobreeee, no tiene suerte, no vamos a poder invitarlo más, lástima" (por suerte todavía existen los verdaderos amigos, los verdaderos médicos...y si no hay, está la asociación).

*Entonces, estamos con su diagnóstico, escrito con letras en negro resaltado en la conclusión. "Y ahora que hago ????" OK, **el duelo, soy solo yo el que lo hace**, aunque me apoyen, aunque me ayuden, me toca a mí trabajar, entonces, al trabajo!*

1.6 La asociación E3M

La asociación « Ayuda a los enfermos de la Miofascitis Macrofágica » (Entreaide aux Malades de la Myofasciite à Macrophages) E3M, fue creada en mayo de 2001.

Agrupar a las personas con Miofascitis Macrofágica, así como a sus familiares.

Beneficia del aval a nivel nacional, como una asociación que representa a los usuarios en instancias hospitalarias o de Salud Pública.

El combate de E3M no es un combate contra el principio mismo de la vacunación: no se trata de cuestionar sus beneficios.

El combate E3M concierne al adyuvante aluminico y el reconocimiento de sus efectos deletéreos.

Sus objetivos son :

- ✓ **Dar a conocer y reconocer esta enfermedad** de manera que el cuerpo médico sea informado y formado
- ✓ **Permitir** que los enfermos se sientan menos aislados y brindarles apoyo moral.
- ✓ **Ayudar** a los enfermos en sus gestiones en la Administración Pública, Organismos Sociales, Tribunales.

- ✓ **Reducir la duración de la falta de diagnóstico**, afin de evitar procesos interminables y dolorosos (físicamente y moralmente). Para ello, enviar los pacientes hacia médicos y especialistas competentes, con el fin de beneficiar de una ayuda rápida y eficaz.
- ✓ **Apoyar las investigaciones científicas** con el fin de poder delucidar el proceso de desarrollo de la MFM e identificar los factores de predisposición a la MFM.

Sus demandas :

Los riesgos de toxicidad de las vacunas alumínicas han sido determinados, no solamente en Francia, sino también a nivel internacional.

Solicitamos que se aplique la declaración de Xavier BERTRAND, Ministro de la Salud : *« Es necesario que la duda beneficie sistemáticamente al paciente ».*

Es imperativo y urgente que 3 medidas sean adoptadas inmediatamente:

- ✓ Que **el poder público financie al fin las investigaciones** sobre el impacto a largo plazo del aluminio en las vacunas sobre la salud, para comprender su devenir en el cuerpo (farmacodinámico) e identificar la « predisposición genética » presente en una parte de la población.
- ✓ Que en la espera de resultados definitivos de dichas investigaciones, y en la medida en que una predisposición genética es sospechada, se ponga nuevamente a disposición pública el **DTPolio® sin aluminio** o su equivalente, cuya composición corresponde exactamente con las vacunas obligatorias para los niños en estructuras colectivas, o para adultos interesados en mantener una cobertura de vacunación (ninguna vacuna sin aluminio conteniendo estos tres agentes está disponible). El prospecto del DTPolio Mérieux, o del Revaxis de Sanofi, ambos con hidróxido de aluminio, indica en la rúbrica de contraindicaciones: *« No se debe utilizar jamás D.T. POLIO (o Revaxis) si usted o uno de sus hijos son alérgicos a uno de los componentes de la vacuna ».* **Ninguna alternativa existe actualmente.**
- ✓ Que la opinión del Consejo Científico del 5 de mayo de 2004 (numerosos conflictos de interés) sea anulada, conforme al compromiso tomado por el Ministro de la Salud durante su audiencia frente a la misión parlamentaria de información sobre el Mediator: *« A partir del momento en el cual alguien esté concernido por un conflicto de intereses, todas las decisiones tomadas durante esta comisión deben ser consideradas como nulas y no avenidas ».* Esta anulación debe permitirnos terminar de estar confrontados a dificultades financieras y sociales engendradas por la negación de nuestra patología, y de recuperar nuestra dignidad

2 El aluminio, adyuvante de las vacunas : una toma de conciencia progresiva sobre su toxicidad

2.1 Un adyuvante poderoso

En ausencia de un adyuvante, los componentes antigénicos de la mayoría de las vacunas (excepto las vacunas vivas atenuadas), no logran desencadenar una respuesta inmunitaria adecuada (en primera vacunación – lo que puede ser diferente en un refuerzo).

Introducido en las vacunas en 1926, el aluminio se convirtió en el adyuvante vacunal más utilizado, y numerosas publicaciones muestran su eficacia.

La dosis de aluminio, como lo reconoce la Food and Drug Administration (FDA) en 2002³, fue elegida de manera empírica bajo el solo criterio de eficacia: « *El umbral de 15 mg de alumbre o de 0,85 mg de aluminio por dosis fue seleccionado empíricamente a partir de datos que demostraron que dicha cantidad de aluminio reforzaba el poder antigénico y la eficacia de la vacuna* ».

La observación en los días siguientes a la inyección no mostrando efectos indeseables mayores, el aluminio fue adoptado como adyuvante.

2.2 Una supuesta inocuidad

Según nuestros conocimientos hasta el momento, no existe ningún estudio que demuestre la inocuidad del aluminio utilizado como adyuvante en las vacunas, incluso en el sector de la industria farmacéutica.

Es lo que denuncia Robert W. SEARS, pediatra norteamericano, autor de varios libros y animador de una emisión de televisión.

« El pediatra americano Robert W. SEARS es pro-vacunación. Sin embargo, está atento a los temores, justificados o no, de ciertos padres que quieren vacunar su hijo, pero minimizando los riesgos potenciales. Les propone, por ejemplo, un calendario de vacunación modificado, pero que prevee una cobertura de vacunación completa. Su punto de vista lo posiciona en medio de un debate que suscita pasiones y deja a menudo a los padres que se cuestionan, en medio de dos posiciones irreconciliables. »⁴

Extracto del libro de Robert W. SEARS “ el libro de las vacunas: tomar la buena decisión para su hijo” (2007):

« Hasta el presente, la comunidad médica parte del postulado simple que los bebés eliminan la totalidad del aluminio por los riñones. Pero esta afirmación no se ha confirmado en ningún estudio ! (...) »

En calidad de médico, mi primera reacción fue temer que los niveles de aluminio superen demasiado lo que puede ser seguro para los bebés. Mi segunda reacción, fue considerar que las investigaciones habían sido llevadas a cabo correctamente y que los estudios habían sido realizados sobre lactantes en buena salud, afín de determinar si podían eliminar el aluminio rápidamente. Hasta el momento no he encontrado ninguno. (...)

Por lo tanto, hice lo que hubiera hecho todo pediatra. Consulté la *l'American Academy of Pediatrics* que publicó en 1996 un informe sobre « la toxicidad del aluminio en los bebés y niños » (...) no existía en ningún lado ninguna mención sobre el aluminio en las vacunas en dicho documento »

³ « Aluminum salts in vaccines - US perspective » 2002 Baylor-Norman-W FDA.

⁴ « La position nuancée d'un pédiatre américain », entrevue avec Robert W. Sears, pédiatre pratiquant en Californie et auteur du livre *The Vaccine Book*, octobre 2007.

Philippe EVEN, Presidente del Instituto Necker, y Profesor Emérito de la Universidad de Paris Descartes, confirma durante una emisión de televisión⁵ que el tema sobre los efectos no deseables es todavía considerado en 2011 como secundario : « está claro que la industria no estudió nunca seriamente los efectos *secundarios*, los efectos tóxicos de los medicamentos. En los informes, se encuentra “esto” sobre los efectos maravillosos [gesto con las manos bien separadas] y se encuentra “esto” sobre los efectos tóxicos [gesto con las manos casi juntas]. Una vez que el medicamento se encuentra en el mercado, es igual.

Esto ocurre hasta tal punto que la Directora de la FDA americana, Margareth Hamburg, decidió hace 3 meses – y obtuvo – de invertir 20 M° de dólares para incitar a las firmas a responder a las preguntas que nunca respondieron ».

2.3 Las dudas del Instituto Pasteur desde 1972

Existen numerosas publicaciones sobre las patologías relacionadas con el aluminio. Esto no deja ninguna duda sobre la toxicidad de este producto una vez que es introducido en el organismo bajo ciertos procedimientos. En el caso del hombre, por ejemplo, la toxicidad del aluminio ha sido categóricamente relacionada con el síndrome de la encefalopatía asociada a la diálisis, también conocida como la demencia de los dializados.

Frente al número creciente de publicaciones alertando sobre los riesgos relacionados con el empleo de adyuvantes a base de hidróxido de aluminio, el Instituto Pasteur retiró el aluminio de la mayoría de sus vacunas y de las inyecciones de dosis de extractos alérgicos destinadas a las personas alérgicas:

« Desde hace algunos años, un número creciente de publicaciones llamaron la atención sobre ciertos inconvenientes relacionados con el empleo de adyuvantes a base de hidróxido de aluminio. Si bien es un buen adyuvante de la inmunidad, explica al Cotidiano, el Dr M. Thibaudon, éste podría, a largo plazo, ser fuente de efectos indeseables (formación de depósitos persistentes no absorbibles), en particular a dosis inyectables repetidas, lo que es el caso en prácticas alergológicas. Por otro lado, algunos científicos advierten sobre una toxicidad hepática potencial del metal, mientras que otros autores incriminan una sobrecarga en aluminio en la práctica de la enfermedad de Alzheimer. Además, existen trabajos que demostraron que el hidróxido de aluminio era susceptible de aumentar los niveles de IgE específicos, hecho de graves consecuencias para un paciente alérgico. Por todas estas razones, y aprovechando la experiencia del Profesor E.H. Relyveld (Unidad de Vacunas Bacterianas), adquirida en el campo de las vacunas infantiles, utilizando otro adyuvante mineral, el fosfato de calcio, el departamento de Alergias del Instituto Pasteur [NDLA : dirigido por el Dr E. Hénocq] decidió desde hace algunos años adsorber progresivamente todos estos extractos alérgicos sobre este producto, que presenta la ventaja de ser un constituyente natural del organismo y por lo tanto a priori no susceptible a reacciones inmunitarias indeseables⁶. »

El Instituto Pasteur generalizó de esta forma el uso del fosfato de calcio en sus productos desde 1972.

2.4 El aluminio impuesto bajo criterios político-económicos

En 1985, la rama de las vacunas del Instituto Pasteur, Pasteur Production, fue comprada por el Instituto Mérieux, dando vida a Pasteur Vacunas. Mérieux paró la producción de vacunas a base de fosfato de calcio. El uso del hidróxido de aluminio se generalizó, de modo de armonizar la producción de vacunas francesas, y así poder ser más competitivos en los mercados extranjeros: « No vale la pena de seguir trabajando con el fosfato de calcio, mientras que el aluminio es universalmente aceptado », explicaba el Dr ROUMIANTZEFF, director medical de Mérieux, el 4 noviembre de 1986, en *Le Matin*⁷.

Las razonables elecciones del Instituto Pasteur no resistieron al « realismo económico ».

« Lamentamos que al momento de la fusión del Instituto Pasteur-Instituto Mérieux, la vacuna de este último, sobre aluminio adsorbido, haya sido elegida frente a las vacunas Ipad sobre fosfato de calcio por razones políticas, aún cuando las vacunas Ipad representaban 40 % del mercado, tanto en Francia como en las

⁵ Emisión « C dans l'air » - France 5 - le 04.10.2011.

⁶ Marc SHELLY. Extractos alérgicos : Pasteur elimina el hidróxido de aluminio. *Le Quotidien du Médecin*, 16 octubre 1986.

⁷ Virginie BELLE. Cuando el aluminio nos envenena. éd. Max Milo, 2010.

exportaciones », deplora así el Dr Jean-Paul DAMAS, laureado de la Academia Nacional de Medicina y antiguo internista del hospital del Instituto Pasteur. Un análisis compartido por el Dr Louis LERY, del Instituto Pasteur, en una carta dirigida a la Sub-Dirección de Asuntos Científicos del Ministerio de Asuntos Sociales el 29 de septiembre de 1987 :

« (...) las publicaciones sobre los efectos tóxicos o efectos indeseables del aluminio y del hidróxido de alúmina son cada vez mas numerosos, de año en año. Este elemento conlleva a preferir productos con adyuvantes de otras sales minerales como el calcio, componente común en nuestra economía general. Recientemente, en el pasado julio, la administración americana tomo una posición neta con relación a los retardantes alergénicos conteniendo hidróxido de alúmina³. »

Lamentablemente, las alertas de los investigadores del Instituto Pasteur no fueron escuchadas.

2.5 El descubrimiento de la MFM

La Francia se lanzó, en 1993, en una campaña masiva de vacunación contra la Hepatitis B. 20 millones de franceses fueron así vacunados en el lapso de 3 años.

En mayo 1993, la Dra Michelle COQUET (servicio de Neuropatología en Centro Hospitalario Universitario de Burdeos), practica una biopsia muscular a una mujer a quien se le sospecha una polimiositis; la biopsia revela la presencia de lesiones jamás publicadas en patología muscular. Este caso es presentado en la Sociedad Científica Francesa de Neuropatología a Paris. Nadie había visto tales lesiones.

En 1994, el Profesor Romain GHERARDI, jefe del Servicio de Histología del hospital Henri-Mondor, en Créteil, observa un segundo caso.

En 1995, 2 nuevos casos son observados, en Burdeos y en Créteil.

A partir de 1996, un cuadro clínico común se desprende de las observaciones : dolores musculares y articulares, fatiga intensa.

A pedido de la Asociación Francesa contra las Myopatías (AFM), un grupo de trabajo es creado por el Pr Patrick CHÉRIN, clínico en medicina interna en el hospital Pitié-Salpêtrière (Paris), asumiendo la presidencia del mismo.

El nombre descriptivo de « miofascitis macrofágica » es propuesto y aceptado por el grupo.

En 1998, aparece el primer artículo sobre la MFM, en *The Lancet*, prestigiosa revista médica.

El mismo año, la naturaleza de las inclusiones macrofágicas es identificada por Philippe MORETTO del CNRS en Burdeos: se trata del aluminio.

El Pr Romain GHÉRARDI sospecha que entonces que el aluminio sea de origen vacunal.

El Pr Jérôme AUTHIER (CHU Créteil) reproduce las lesiones de la MFM en las ratas, inyectando una vacuna contra la hepatitis B.

En septiembre de 1999, se realiza una reunión a la OMS en Ginebra: el Dr COQUET, el Pr Patrick CHERIN, el Pr GHÉRARDI, y representantes del Instituto de Vigilancia Sanitaria (InVS) son presentes, así como los representantes de 2 laboratorios fabricantes de vacunas : Pasteur-Mérieux et MSD.

Una segunda reunión se realiza a la OMS en junio del 2000. El Pr CHERIN presenta sus resultados sobre las centigrafías con galio en la MFM. El Pr GHÉRARDI emite la hipótesis de una analogía entre la MFM y ciertos síndromes de la guerra del Golfo que podrían deberse al aluminio de las vacunas.

Se sospecha una predisposición genética. **Es, por lo tanto, indispensable que toda persona presentando una MFM, o todo miembro de su familia, utilice vacunas sin aluminio.**

En marzo de 2001, el Instituto de Vigilancia Sanitaria comunica las conclusiones de una encuesta (iniciada en 1998). El resultado de este estudio confirma la asociación entre la presencia del aluminio en la lesión histológica y la inyección de vacunas conteniendo aluminio.

Después en 2002, la Afssaps diligencia y financia un estudio epidemiológico exploratorio sobre la MFM.

2.6 El estudio diligenciado por la Afssaps en 2003

Este estudio es confiado al departamento de farmacología del CHU de Burdeos, quien lo lleva a cabo 2003. Los resultados testimonian la presencia de myalgias, artralgias y astenias, con limitaciones funcionales importantes, asociadas a anomalías siendo éstas, objeto de ciertos exámenes complementarios (electromiograma, enzimas musculares, anomalías inmunológicas); demuestran también que existe un vínculo entre la vacunación y la lesión, pero este tipo de estudio no permite concluir que existe una relación entre la lesión y los síntomas clínicos: « *Para que una asociación de esa índole pueda ser estudiada de manera válida, sería necesario comparar casos y testimonios aplicando para la selección de los casos una definición preestablecida de la enfermedad.* »

2.7 La opinión del Consejo Científico de la Afssaps del 5 de Mayo de 2004

La Afssaps solicita la opinión de su Consejo Científico. Este se reúne el 5 de mayo de 2004. Contra toda previsión, considera que « no es necesario poner en tela de juicio la balanza riesgo-beneficio de las vacunas conteniendo un adyuvante alumínico». « *No recomienda, hasta ese momento, la realización de nuevos estudios epidemiológicos.*».

El consejo científico de la Afssaps no tuvo en cuenta, por lo tanto, las conclusiones del estudio epidemiológico indicando que era necesario realizar estudios complementarios.

En ese momento, E3M denunció los conflictos de intereses concerniendo a la mayoría de los miembros de dicho Consejo Científico, sin éxito.

Las consecuencias de la opinión de la Afssaps fueron muy graves. Ese día, el Consejo Científico enterró todo reconocimiento de la enfermedad. Se tornó sumamente difícil hacer reconocer a la MFM como la consecuencia de un accidente de servicio, dado que la patología no fue asociada al adyuvante alumínico...

Los enfermos se encuentran ahora, errando, en búsqueda de un diagnóstico y de cuidados acordes (los enfermos son dirigidos hacia psicólogos o psiquiatras), se les niega el reconocimiento de un accidente de trabajo o de servicio, con situaciones financieras y sociales frecuentemente dramáticas (recordamos que 78% de las personas no trabajan más, y que son numerosos los que reciben solo un semi-tratamiento).

Por otro lado, era impensable obtener financiación para las investigaciones, dado que la MFM no existía....

Sin embargo, poco tiempo después de esta posición « sorprendente » del Comité Científico de la Afssaps, **POMS puntualizaba que :**

« La inocuidad de los adyuvantes es un tema importante y descuidado. En la medida en que los adyuvantes presentan sus propias propiedades farmacológicas, susceptibles de modificar la inmunogénesis y la seguridad de las vacunas, la evaluación de su inocuidad es indispensable » (16.07.2004)⁸.

De manera menos directa, y posiblemente sin haberlo realmente buscado, **la Afssaps formulaba en 2008 otra recomendación importante :** « *la forma de nanopartícula puede engendrar riesgos específicos (...), generar productos tóxicos, por degradación o solubilización de materiales que los componen, atravesar las barreras fisiológicas (hematoencefálicas, fetoplacentarias, membranas celulares y nucleares, etc) (...) la ausencia de datos sobre las consecuencias a largo plazo es a menudo citada (...).La evaluación del potencial genotóxico es por lo tanto para las MNP⁹ una necesidad absoluta (...)* » Recomendaciones con respecto a la evaluación toxicológica de los medicamentos bajo forma de nanopartículas. Afssaps, 09/2008.

⁸ Publicado en el Extracto epidemiológico semanal de l'OMS del 16 de julio 2004.

⁹ MNP : medicamentos nano-particulares. EL hidróxido de aluminio es inyectado bajo forma de nanopartículas.

3 El estado actual de los conocimientos

Las investigaciones continúan, tanto en Francia como en el extranjero.

Si el término « miofascitis » es seleccionado en « PUBMED » (biblioteca nacional norteamericana, referencia internacional para toda persona que se interese sobre la « actualidad de la ciencia » en el campo médico), se obtiene al instante, sobre un período reciente (de 2006 a 2010) una lista de 21 apariciones científicas.

Sobre esas 21 citaciones,

- **18 pertenecen a trabajos científicos extranjeros**, 2 provenientes de equipos franceses, 1 proveniente de un trabajo conjunto de franceses e ingleses.
- Solamente 2 cuestionan la existencia de la MFM (la primera, proveniente de Sudáfrica, que no es ni siquiera un estudio, sino que es la opinión del autor. La segunda, de Arabia Saudita, la cual presenta ciertas limitaciones metodológicas)

Por otra parte, existen otras publicaciones o investigaciones que se obtienen fácilmente en PUBMED (con palabras claves como « toxicity aluminium » o en internet en general, las cuales se cuestionan sobre el rol del aluminio en los adyuvantes de las vacunas como responsable de daños neurológicos.

Todas estas referencias están disponibles en la página Internet de E3M¹⁰.

Desde inicios del 2011, la comprensión del proceso de la aparición de la MFM comienza a esclarecerse.

Decidimos por lo tanto, realizar una síntesis del estado actual de los conocimientos, y traducir 7 publicaciones importantes recientes, de manera de que la información científica sea accesible a todos. Estos documentos se encuentran disponibles en la página de E3M⁹. Presentamos a continuación un extracto de nuestra síntesis.

En abril 2009, la inmunóloga californiana Philipa MARRACK subrayaba que « *La eficacia de las vacunas depende de la presencia de un adyuvante en asociación con el antígeno. Entre esos adyuvantes, se encuentran aquellos que contienen aluminio, descubiertos empíricamente en 1926, Estos últimos son actualmente los más ampliamente utilizados. Sin embargo, una comprensión detallada de sus mecanismos de acción apenas comienza a dilucidarse* »

Sus trabajos demuestran que cuando se inyecta hidróxido de aluminio en un músculo, las células en circulación, provenientes de la médula ósea, llegan al bazo y activan los linfocitos B, glóbulos blancos que intervienen en la respuesta inmunitaria. Este resultado es capital en la comprensión del funcionamiento del adyuvante aluminico : contrariamente a lo que se pensaba hasta el momento, éste no es completamente eliminado, sino que permanece activo en nuestro cuerpo.

En noviembre 2009, los investigadores canadienses C.Shaw y L. Tomljenovic demostraron que las inyecciones de hidróxido de aluminio realizadas sobre animales de laboratorio, a dosis comparables a las inyectadas a los veteranos de la Guerra del Golfo, provocaron una degeneración de las neuronas motoras, así como también provocaron dificultades motrices y pérdida de la capacidad de la memoria espacial en jóvenes ratas macho.

Esto corresponde con los trabajos de Pr J. Authier : « *en pacientes enfermos de miofascitis macrofágica se observan trastornos de la memoria visual y verbal, de las funciones de ejecución, como la atención, la memoria de trabajo y la planificación* » (2009). Estos resultados reflejan un problema orgánico: el cerebro está lesionado, su funcionamiento está alterado. « *este tipo de ataque al sistema nervioso ha sido ya observado e identificado en enfermos con afecciones orgánicas adquiridas, de tipo tóxica o inflamatoria en soldados y hemodializados, expuestos al aluminio.* »

En 2010, utilizando proteínas fluorescentes acopladas al hidróxido de aluminio, los investigadores han seguido el recorrido del adyuvante en el músculo del ratón. « *Una cosa es segura hoy , una parte del aluminio*

¹⁰ Cuadro disponible en la página <http://www.myofasciite.fr/>.

contenido en los adyuvantes no es detenida por las barreras naturales del cuerpo(...). Podemos actualmente afirmar con certeza que observamos un fenómeno de acumulación en el tiempo. Las bolillas conteniendo aluminio, siguen penetrando en el cerebro, y no salen », explica el Profesor GHERARDI.

Las partículas de aluminio son primero capturadas por los « basureros » del organismo (los macrófagos), luego, una hora después de la inyección, son aspiradas por el ganglio linfático de drenaje, cuyo rol es primordial para la inmunidad. En los días que siguen, la cantidad de partículas fluorescentes presentes en el ganglio es muy importante. Al cuarto día, la cantidad de células cargadas de partículas es máxima, para luego disminuir.

A continuación, curiosamente, se observa un cambio de configuración. Las células que contienen hidróxido de aluminio son vertidas a la sangre y colonizan, a partir del 21 día, el bazo, el hígado y.....el cerebro.

El aluminio, reconocido neurotóxico, se acumula, por lo tanto, en nuestro cerebro luego de una vacunación. *“Actualmente, nos dirigimos hacia la idea de que algunas personas tendrían, a causa de la edad, o de un terreno genético particular, una propensión particular a desarrollar una inflamación muscular y cerebral inducida por el hidróxido de aluminio » completa el Profesor GHERARDI.*

En 2011, el profesor canadiense Shaw y su equipo puntualiza : *« en Estados Unidos y en otros países desarrollados, los recién nacidos, lactantes y niños de hasta 6 meses de edad, reciben dosis de aluminio de 14,7 a 49 veces más que el umbral de seguridad establecido por la FDA para dicho elemento de fuente parenteral, a través de los programas de vacunación obligatoria. Por ejemplo, un bebé de dos meses de vida, en el Reino Unido, Estados Unidos, Canadá y Australia, recibe regularmente hasta 220 o 245µg deAl/kg de masa corporal en cada vacunación, un nivel equivalente a 34 inyecciones de dosis standard de vacuna, para adultos, contra la hepatitis B. Del mismo modo, los recién nacidos reciben al nacer 73,5µgd'Al/kg de masa corporal /día a través de una inyección única contra la hepatitis B, lo que representa una dosis equivalente a 10 inyecciones de una dosis standard para adulto contra la hepatitis B en un solo día. No se sabe si tales dosis de aluminio son sin riesgo incluso para los adultos (...).*

Una evaluación completa del impacto global del aluminio sobre la salud humana se ha demorado demasiado » ;

Este análisis es compartido por el bioquímico británico Chris Exley, especialista en el aluminio : *« en el mundo moderno que bautizamos « la edad del aluminio », todos los humanos estamos expuestos al aluminio a lo largo de nuestra existencia desde la concepción, nacimiento hasta la muerte », explica el bioquímico. « el aluminio se acumula en el cuerpo con la edad, y cada vez que un individuo recibe una inyección de vacuna que contiene adyuvantes alumínicos, corre el riesgo de desarrollar una respuesta inmunitaria a la vez contra el adyuvante y contra cualquier reserva de aluminio importante en el cuerpo. Existe un número creciente de casos de reacciones indeseables frente a las vacunaciones que contienen BSA (albumina de suero bovino), y algunos de estos casos atípicos podrían explicarse por el carácter antigénico aparente del aluminio mismo »*

4 Las fallas de las autoridades sanitarias

La MFM fue objeto de una vigilancia particular por parte de las autoridades sanitarias, hasta el informe del Consejo Científico de la Afssaps del 5 de mayo de 2004.

A partir de ese entonces, E3M prosiguió su política de « interpelación constructiva » frente a las autoridades sanitarias.

Se concretaron encuentros, se intercambiaron correos (en particular con la Afssaps, donde E3M continuó a formar parte de algunas comisiones como asociación de pacientes), pero, sin que se llegue a obtener resultados concretos en términos de reconocimiento de la patología.

4.1 El Consejo Científico de la Afssaps : conflictos de intereses

Hemos evocado anteriormente el problema de la opinión del consejo científico de la Afssaps, del 5 de mayo de 2004, haciendo incapié en el hecho que habíamos denunciado, en ese época, los vínculos de intereses entre varios miembros del Consejo y de la industria farmacéutica.

A principios del 2011, estalló « el caso del Mediator ». En ese momento, numerosas informaciones « confidenciales » estuvieron accesibles.

De esta forma, pudimos consultar las Declaraciones Públicas de Intereses (DPI) de los miembros de la Afssaps, publicadas por el Formindep (organismo por una formación médica independiente).

A partir de estos documentos, E3M pudo retomar la cuestión de los conflictos de intereses del Consejo Científico de la Afssaps de mayo de 2004, y construyó un expediente acablante¹¹. Hemos emitido (sobre todo) los siguientes comentarios :

- ✓ El Director de la Afssaps de ese entonces menciona que 11 participantes (sobre 20) a dicha reunión del Consejo Científico no presentan « *ningún interés de ninguna índole con los fabricantes de vacunas* ». En realidad, descubrimos que esta información es errónea para 4 de ellos.
- ✓ 13 personas (sobre 20) presentan vínculos de interés, algunos de entre ellos, fuertes.
- ✓ El rol de los informantes en la aprehensión de un tema es muy importante. 3 informantes analizaron el estudio y presentaron sus conclusiones al Consejo Científico. Sobre esos 3 informantes :
 - un informante tiene su **esposa salariada a tiempo completo como directora médica del LEEM** (sindicato francés de la industria farmacéutica, entre ellas, Sanofi Pasteur, GSK...) ;
 - una informante es **declarada por el Director de la Afssaps como « sin ningún interés, de ninguna índole con los fabricantes de vacunas », mientras que en realidad ella « beneficiaba de depósitos substanciales de dinero en el presupuesto de una institución en la cual ella era responsable » de parte de Sanofi ;**
 - **otro informante que no realiza ninguna declaración de intereses en 2004, es declarado por el Director de la Afssaps como sin « ningún interés de ninguna índole con los fabricantes de vacunas », mientras que se descubre al año siguiente que tenía numerosas relaciones (en 2004) con la industria de las vacunas (ensayos clínicos, informes de peritajes, actividades de consejo - Merck et Aventis).**

Podemos, por lo tanto, estar seguros de su imparcialidad?

¹¹ « Consejo Científico de la Afssaps – Vínculos de interés – 2004 ». Informe para consulta en la página <http://www.myofasciite.fr>.

Los conflictos de intereses eran lo suficientemente palpables para que el Presidente de la misión parlamentaria sobre el Mediator, Gérard BAPT, haya precisado, durante la audición del Ministro de la Salud Xavier BERTRAND :

« Tenemos, señor Ministro, una misión, que es la de restaurar la credibilidad de la palabra pública en materia de Salud Pública. (...) Evidentemente, el problema de los conflictos de intereses domina la cuestión.

La idea que usted planteó, de que ninguna decisión sería válida y debería ser anulada si las reglas concerniendo la gestión de los conflictos de intereses, en tal circunstancia o en tal comisión, no eran respetadas, es una decisión muy fuerte (...) Esto podría ocurrir para la Asociación de Enfermos de Miofascitis Macrofágica que, mientras que una instancia bordelesa había indicado un estudio a realizarse, se vio bloqueada por un consejo científico repleto de conflictos de intereses. Desde 2004, esas personas están esperando. Es por esos pacientes también, y no solamente por la opinión pública que la confianza debe ser restablecida ».

Por otra parte, E3M testimonió durante una mesa redonda organizada por la misión parlamentaria el 31 de marzo de 2011¹².

Este expediente construido por E3M ha sido transmitido a la Afssaps en abril de 2011. La respuesta del Director-adjunto de la Afssaps sigue siendo, lamentablemente consternante : *« Los elementos transmitidos no parecen poner en tela de juicio la imparcialidad de los expertos que participaron en la elaboración de la opinión del Consejo Científico, la cual no puede ser anulada sobre esta base ».*

4.2 La Afssaps : una no-vigilancia

Pese a la opinión del Consejo Científico, los servicios de la Afssaps han (superficialmente) seguido el tema de la MFM. Sin embargo, las pocas reuniones que pudieron realizarse (en presencia de miembros de la industria) no fueron abiertas a nuestra asociación de pacientes. Conocemos, por lo tanto, solo algunos elementos. El informe de la reunión del 6 de abril de 2005 concluye de esta forma :

« tomando en cuenta el cuadro clínico y de la incidencia, se llega a la conclusión de que no se trata de un problema de salud pública », basándose en el hecho de que los síntomas de la MFM son « dolores crónicos y fatiga », y que el número de personas afectadas sería de 350...

Esta conclusión es surrealista... Los participantes de estas reuniones ignoran lo que significa « dolores crónicos y fatiga » y « agotamiento » en la vida cotidiana...

Y el número de 350 personas afectadas por la MFM es absurdo...

Porque conocemos la ausencia diagnóstica que precede al reconocimiento de la MFM. Ninguna información sobre la MFM es transmitida al cuerpo médico, permitiéndole de este modo de conocer y despistar la patología. El único mensaje transmitido oficialmente es: *« la MFM no tiene ninguna relación con la vacunación »...* Entonces, como podrían los médicos diagnosticar los casos de MFM ? y de hacerlos llegar a quien corresponda en el sistema de farmacovigilancia? Más aún cuando hace falta cierto coraje por parte del médico, para denunciar un efecto indeseable grave luego de una vacunación...

Por otro lado, las cifras de la Afssaps mismo, muestran que el sistema de vigilancia subestima la frecuencia real de los efectos indeseables (1 a 10 % de los efectos indeseables graves son señalados)¹³.

Tuvimos que esperar « el caso del Mediator » para que el director general de la Afssaps reconozca, durante un debate organizado en 2010 en el Canal Parlamentario: *« Chocamos contra una verdadera dificultad (...). La farmacovigilancia basada en la notificación espontánea por parte de los profesionales de la salud tiene sus límites (...). Puede enviar una señal muy débil, mientras que en realidad estamos frente a un problema muy importante ».*

Finalmente, el 31 de enero de 2011, la Afssaps difunde una lista de medicamentos bajo vigilancia reforzada. La

¹² Ver el video en la página <http://www.myofasciite.fr/>.

¹³ « Farmacovigilancia de las vacunas » CRPV Tours 2006 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16343870>.

MFM es mencionada como beneficiaria de una encuesta de farmacovigilancia desde 1994, a causa de la vacuna contra la hepatitis B.

Hicimos notar a la Afssaps que son *todas* las vacunas alumínicas que deberían estar bajo vigilancia.

Veremos a continuación que esta noción de « seguimiento reforzado de farmacovigilancia » no corresponde verdaderamente a la realidad.

En efecto, la Afssaps, respondiendo a nuestra reiteradas demandas, nos envió el 19 de julio de 2011 un correo, en el cual se trataban particularmente 2 temas : la referencia bibliográfica sobre la cual se basa la Afssaps para realizar esta vigilancia, y la suspensión del DTPolio®.

4.3 Las referencias bibliográficas de la Afssaps son obsoletas

Desde hace varios años, pedimos a la Afssaps de proveernos de la base científica sobre la cual se basa para continuar sin tomar medidas particulares sobre las vacunas alumínicas.

El 19.07.2011, la Afssaps nos transmitió, al fin, el contenido de dicha base la cual contiene 255 referencias.

Luego de estudiar las referencias, redactamos un informe¹⁴, cuya síntesis es la siguiente :

Solamente 36 % de dicha base corresponde al tema de la toxicidad o de la inocuidad del aluminio en las vacunas. Las otras referencias son « fuera de tema » (57 %) o tratan temas conexos (7 %).

Luego de estudiar el 36 % de la base conforme al tema de la vigilancia, constatamos los siguientes hechos :

- ✓ **La base científica supuestamente acumulada desde hace varios años no existe.** Los documentos transmitidos por la Afssaps no son, de hecho, más que **un simple listado** rápidamente obtenido mediante una simple búsqueda en un banco de datos. **No se realizó ninguna vigilancia del adyuvante alumínico**, mientras que la MFM es oficialmente objeto de un seguimiento particular por parte de la Afssaps.
- ✓ **El listado de la Afssaps es incompleto.** Publicaciones esenciales tratando el tema de la toxicidad del adyuvante alumínico están ausentes.

Podríamos haber finalizado acá nuestra demostración. Los hechos son suficientemente graves. Pero quisimos seguir la lógica de la Afssaps, analizando su listado. Y llegamos a las siguientes constataciones complementarias :

- ✓ **El pretendido consenso sobre la inocuidad del adyuvante alumínico no existe más.**
- ✓ **La mayoría de las publicaciones identificadas por la Afssaps cuestiona al adyuvante alumínico.**
- ✓ **No existe ningún elemento científico atestando la inocuidad del aluminio de las vacunas.**
- ✓ **Ese listado muestra que los estudios llevados a cabo sobre las vacunas tratan sobre su eficacia, sus efectos secundarios a corto plazo, pero no analizan los efectos indeseables a mediano y largo plazo, los cuales son característicos del adyuvante alumínico.**

Nuestras conclusiones :

- ✓ **La Afssaps no realiza ninguna vigilancia bibliográfica sobre el tema de la toxicidad del aluminio en las vacunas, contrariamente a lo que nos quieren hacer creer.**
- ✓ **El listado enviado a la asociación E3M debería de haber sido analizado por la Afssaps. Esto le habría permitido realizar una vigilancia más exhaustiva.**

La Afssaps, como lo escribimos desde hace tiempo, ha demostrado ser negligente en su misión de

¹⁴ « Aluminio y vacunas: La base bibliográfica es a reveer », disponible en la página <http://www.myofasciite.fr>.

agencia sanitaria. No toma en consideración los riesgos inherentes al aluminio vacunal, y no vigila los efectos indeseables relacionados con las vacunas alumínicas¹⁵. En consecuencia, la MFM no beneficia de ese « seguimiento reforzado de farmacovigilancia » anunciado por la Afssaps en su « Puesta a punto sobre los diferentes tipos de seguimientos del medicamento en Francia al 31 de enero de 2011 »¹⁶.

De este hecho, la lista de personas afectadas por la Miofascitis Macrofágica sigue alargándose, con la perspectiva de una vida truncada.

Personas que no deberían de estar enfermas, si las autoridades hubieran realizado ese seguimiento reforzado de vigilancia.

¹⁵ En el estudio Revaxis vs DTPolio® comandada por la Afssaps en 2007, los efectos indeseables don estudiados unicamente a corto plazo (ver nuestro informe sobre la suspensión del DTPolio® en la página <http://www.myofasciite.fr/>).

¹⁶ http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Liste_des_medicaments_faisant_l_objet_d_un_suivi_reforce_ou_d_une_enquete_en_pharmacovigilance.pdf.

4.4 La suspensión del DTP : una decisión injustificada

El Director General de la Afssaps escribía al Pr R. GHERARDI el 02.12.2010, en relación a su solicitud de financiamiento por parte de la ANR (Agence Nationale pour la Recherche) (Agencia Nacional para la Investigación):

« Vuestros trabajos experimentales han sido presentados el 30 de enero de 2008 a la Afssaps, quien ha considerado que su continuación permitía una mejor caracterización de la distribución del aluminio en las vacunas, administrado por vía intramuscular. El 13 de octubre de 2010, ustedes nos hicieron llegar los resultados complementarios, los cuales resultaron ser sumamente interesantes en el plano fundamental. Dichos resultados muestran efectivamente que una translocación a nivel cerebral de partículas inyectadas a nivel muscular, por vía de los macrófagos, es posible. Por otro lado, los resultados relativos a la implicancia de un polimorfismo MCP-1 son alentadores y permitirán, posiblemente, identificar una subpoblación a riesgo para la cual la vacunación alumínica debería ser evitada. »

Efectivamente, se sospecha de la existencia de una predisposición genética. Es, por lo tanto indispensable que toda persona afectada por la MFM, o todo miembro de su familia, utilice vacunas sin aluminio.

Por otra parte, en Francia, los niños están obligados a ser vacunados contra 3 enfermedades: la difteria (D), el tétanos (T), y la polio (P), particularmente para acceder a las estructuras colectivas (escuelas, guarderías, etc.). La **Vacuna DTPolio®** (Difteria-Tétanos-Poliomielitis) de Sanofi Pasteur MSD es **la única vacuna, hasta el presente, que responde a la obligación de vacunación y a no contener adyuvante alumínico.**

El 12/06/2008, como « medida de precaución » y con el acuerdo con la Afssaps, Sanofi Pasteur MSD decidió suspender temporalmente la distribución de la DTPolio®.

Esta suspensión era como consecuencia de un « aumento del número de casos señalados de manifestaciones alérgicas observadas hasta 24 horas siguientes a la vacunación, desde principios del año 2008 con respecto a años anteriores. La evolución ha sido favorable en el conjunto de los casos señalados » (Comunicado de prensa de la Afssaps¹⁷).

Reclamamos desde junio de 2008 los elementos precisos que llevaron a la Afssaps a tomar esa decisión. El 19.07.2011, la Afssaps nos ha (al fin) transmitido los elementos sobre los cuales se basó para suspender la DTPolio®.

¹⁷ <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Vaccin-DTPolio-R-Diphtherie-Tetanos-Poliomyelite-de-Sanofi-Pasteur-MSD-suspension-temporaire-de-distribution-par-mesure-de-precaution/%28language%29/fre-FR>.

Luego de estudiar dichos elementos, redactamos un informe¹⁸, cuya síntesis se muestra a continuación :

Para justificar la suspensión desde hace más de 3 años de la DTPolio®, la Afssaps nos ha dado unas tablas con el número de efectos indeseables con respecto al número de dosis distribuidas, las fechas de vacunación, el grado de gravedad, etc. Nosotros hemos analizado y recortado estos datos. Resulta lo siguiente :

- ✓ **Sanofi declara 23 efectos indeseables (del 01.01.2008 al 14.05.2008).** Luego de verificar los datos, **solo quedan de 8 a 10 casos graves.** Según los extractos habituales, debería de haber habido 7 casos durante este período. **Tenemos, en consecuencia, un aumento de 7 casos a 8-10 casos. Esto no tiene ninguna significancia en el plano estadístico.**
- ✓ **Un solo lote** (sobre los 6 utilizados a principios de 2008) **está implicado en este aumento de efectos indeseables graves.**
- ✓ Nos enteramos que Sanofi llevaba a cabo (a pedido de la Afssaps) un estudio Revaxis *versus* DTPolio, del **6 de febrero de 2007 al 11 de agosto de 2008** (el Revaxis es una vacuna DTP con adyuvante aluminico, para adultos, y está autorizado, excepcionalmente desde 2004 para niños de más de 6 años). Hemos podido acceder a los resultados de este estudio¹⁹. No existe **ningún efecto indeseable grave para ninguna de las dos vacunas analizadas, por lo tanto, para la DTPolio®.**
- ✓ Finalmente, el análisis de la composición de la **DTPolio® revela que sus componentes son utilizados en otras vacunas de Sanofi, con dosificaciones al menos equivalentes, sin provocar problemas particulares.**

Por otro lado, notamos algunas cifras sobre la economía de la DTPolio® :

- ✓ La DTPolio® es distribuída a +/- 900 000 dosis por año y en Francia. No es distribuída (por lo que sabemos) en el extranjero. Si comparamos, el número de dosis de otra vacuna distribuída en Francia, como la Gardasil, es más o menos equivalente, pero esta última es distribuída por todo el mundo...
- ✓ El precio de venta de la DTPolio® es de 6,70 €, el de la Revaxis de 10,23 €, el de la Infanrix Hexa 40,76 € (correo E3M a la Afssaps del 03.07.2008).
- ✓ Suprimir la producción de una de esas vacunas, en particular la de la más barata (y la menos distribuída), es por lo tanto económicamente interesante.

Como lo señalaba la revista Prescrire, *« una firma se dice incapaz de proveer una vacuna de base, y los poderes públicos prefieren, aparentemente, optar por la solución de organizar la transferencia hacia una vacuna 50 % más cara, a cargo de las finanzas del seguro médico social... ».*

Recordamos que los profesionales de la salud tienen una « obligación legal de declarar en los plazos lo más breves posibles, todo efecto medicamentoso indeseable grave o inesperado a la red nacional de los CRPV^{20, 21} ». Sin embargo, **sobre los 25 casos de efectos indeseables, 20 fueron comunicados solamente a Sanofi, 3 fueron comunicados a la vez a Sanofi y a los CRPV, y 2 unicamente a los CRPV.**

Nuestras conclusiones:

- ✓ Cada año, se identifican en promedio 27,5 casos de efectos indeseables graves en Francia para la **DTPolio®.** 3 casos suplementarios (de los cuales 2 son hipotéticos) aparecidos durante los 4 primeros meses de 2008 fueron suficientes para suspenderla.
- ✓ **Esta suspensión de la DTPolio® no se basa en ningún elemento científico objetivo. No existe justificación médica para esta suspensión.**

¹⁸ « Suspension du DTPolio® par l'Afssaps en juin 2008 : une décision injustifiée ». Rapport disponible sur le site <http://www.myofasciite.fr/>.

¹⁹ Human Vaccines 7:5, 1-8; May 2011; c 2011 Landes Bioscience.

²⁰ CRPV = Centre Régional de Pharmaco-Vigilance, Centro Regional de Fármaco-Vigilancia

²¹ <http://www.inpes.sante.fr/70000/dp/08/dp080418.pdf>

- ✓ Los documentos transmitidos por la Afssaps y aquéllos provenientes de la industria farmacéutica no fueron objeto de ningún estudio serio, garantizando un mínimo de credibilidad científica. Además, los datos varían en función de los documentos, lo que nos deja pensar que la Afssaps nos ha transmitido estos documentos, que supuestamente justifican la elección vital para la Salud Pública, sin haber verificado antes.
- ✓ **La suspensión de la DTPolio® parece ser, en fin de cuentas, una operación financieramente interesante para Sanofi.**
- ✓ Sanofi Pasteur MSD quiere remplazar la DTPolio® (sin aluminio) por la Revaxis (con aluminio). **Es sorprendente que la Afssaps, solicite al fabricante de las vacunas este estudio comparativo, para poder tomar una tal decisión de Salud Pública, mientras que éste tiene un interés evidente en elegir la Revaxis.** Además, es igualmente sorprendente que la Afssaps solicite un estudio de este tipo al laboratorio sin exigir que se integre un criterio específico relacionado con el aluminio (seguimiento de 1 año, 2 años, etc.), mientras que la Afssaps anuncia que la MFM (por lo tanto el aluminio vacunal) es el objeto de un seguimiento reforzado de farmacovigilancia desde 1994.

4.5 La Afssaps pierde toda credibilidad

Hemos estado confrontados a los conflictos de intereses de numerosos miembros del Consejo Científico de la Afssaps, con una opinión injustificada que ha enterrado todo reconocimiento de la MFM, toda investigación sobre el proceso de llegada de la patología, toda investigación sobre un eventual tratamiento.

Hemos constatado la inexistencia de la vigilancia científica de la Afssaps.

Hemos debido sufrir la suspensión de la única vacuna sin aluminio que permitía respetar la obligación del programa de vacunación para (*a minima*) los miembros de nuestras familias, sin que haya habido justificación médica para esta suspensión.

La Afssaps ha perdido, para nosotros, toda credibilidad.

Las conclusiones del informe de la IGAS (investigación sobre el Médiator® – enero de 2011), aclaran los puntos que nosotros encontramos, particularmente, desde hace mucho tiempo. Y que continúan siendo, para nosotros, todavía de actualidad:

« El dispositivo de farmacovigilancia falló en su misión, que es la de identificar e instruir, en un plazo razonable, afín de aclarar la decisión de los responsables sanitarios, los casos de efectos indeseables graves relacionados con el uso del medicamento. (...)

Estar vigilante supone estar informado, ser reactivo, tener la apertura de espíritu necesaria, saber escuchar y oír las opiniones de las minorías y ser capaz de admitir que uno se equivocó o que se descarrió en un razonamiento dado .(...)

La cadena del medicamento funciona hoy en día de manera de que la duda beneficia a las firmas y no a los pacientes y a la salud pública.(...)

Se agrega a este hecho (...) el peso de los vínculos de intereses de los expertos que contribuyen en los trabajos de la AFSSAPS.(...)

De manera más general, la AFSSAPS, que es una agencia de seguridad sanitaria, se encuentra actualmente estructuralmente y culturalmente en una situación de conflictos de interés .(...) debido a una cooperación institucional con la industria farmacéutica que lleva a una especie de coproducción de peritajes y de decisiones consecuentes. »

« En este caso, así como en otros pasados y lamentablemente en otros por venir, no es un exceso de principio de precaución que es cuestionado, sino más bien la falta de principio de precaución. (...)

4.6 El Ministerio de la Salud

Repetidas veces, hemos intentado alertar al Ministerio de la Salud.

El 4 de diciembre de 2007, nos reuníamos (acompañados del Profesor Gherardi) con un miembro del gabinete de la Ministra de la Salud.

Varios correos fueron dirigidos, desde 2004, a los Ministros ou Secretarios de Estado.

La última respuesta que recibimos data del 18 de enero de 2011. Allí se nos informaba que nuestra carta sería transmitida a la « *sub-dirección 'prevención de riesgos infecciosos', 14 avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP, cuyos servicios la examinarían con el mayor cuidado afin de hacernos llegar el destino que le sería reservado* ».

Nada se obtuvo de todos los contactos que intentamos establecer. Ni siquiera obtuvimos una respuesta de la « sub-dirección » mencionada anteriormente.

Debemos concluir que los servicios del Ministerio se guían por la opinión de la Afssaps, sin interpelarse por las múltiples señales de alerta que le fueron enviadas?

Debemos deducir que las conclusiones del informe de la IGAS se aplican también a los servicios del Ministerio?

Y sin embargo, la Sra BACHELOT, en aquel entonces Ministro de la Salud, declaró, con respecto a los casos de esclerosis en placas post-vacunación en bomberos voluntarios (Asamblea Nacional, sesión del 2 de noviembre 2010) :

« El rol de las sales de aluminio ha sido identificado.(...) El rol de las sales de aluminio podría ser incriminado con el beneficio de estudios complementarios »

5 Y ahora

Frente a los estudios científicos atestando sobre la neurotoxicidad del aluminio de las vacunas, frente a las investigaciones obteniendo una relación entre este adyuvante aluminico y la miofascitis macrofágica, es hora de actuar.

Como lo anunció Xavier BERTRAND, Ministro de la Salud, « *«Es necesario que la duda beneficie sistemáticamente al paciente»* ».

La demanda que presentamos a las autoridades políticas y sanitarias desde 2004 no es una demanda incongruente. Se trata simplemente de una demanda de sentido común :

- ✓ **El poder público tiene que financiar de una vez por todas las investigaciones sobre el impacto a largo plazo del aluminio en las vacunas sobre la salud. Es urgente.**
- ✓ En la espera de resultados definitivos de dichas investigaciones, solicitamos que **se ponga nuevamente a disposición pública el DTPolio® sin aluminio** o su equivalente.
- ✓ La opinión del Consejo Científico de la Afssaps debe ser anulada, es lo menos que se puede pedir a la vista del estado actual de conocimientos. Esta anulación debe permitir que las personas con MFM beneficien de las prestaciones que se les deben (reconocimiento de accidente de servicio, etc.)

E3M ha difundido todas las informaciones actualizadas al conjunto de parlamentarios. Muchos de entre ellos han formulado preguntas escritas, pertinentes y argumentadas al Ministro de la Salud.

E3M se ha reunido con todos los partidos políticos representados en el Parlamento. Cada uno de estos encuentros se desarrolló de un clima de interés, de escucha atenta. Hemos obtenido también un fuerte compromiso de apoyo a nuestras demandas, por parte de los partidos

También, es el deber de las autoridades sanitarias, es decir, al Ministerio de la Salud y a la Afssaps, de asumir sus responsabilidades.

En su defecto, nuestra asociación E3M va a amplificar su acción, y utilizar los medios que juzguemos pertinentes, incluyendo en el plano judicial.

No se nos podrá decir más « no sabíamos ».

La Salud Pública depende de eso.

Y para nosotros no es solo una fórmula.

Es una convicción profunda, una voluntad feroz de no recibir nunca más llamados telefónicos de personas abatidas. Porque siguieron las recomendaciones... Porque se vacunaron con una vacuna con un producto neurotóxico....Porque se encuentran acabados en plena construcción de sus vidas.

Y pensar que todo esto se podía haber evitado.

Otros informes realizados por E3M :

Aluminio y vacunas: la base de datos de la Afssaps está en revisión (noviembre de 2011)

Suspensión de la DTPolio® por parte de la Afssaps en junio de 2008 : una decisión injustificada (octubre de 2011)

Miofascitis Macrofágica y la Función Pública: un justo reconocimiento como accidente de servicio (octubre de 2011)

Consejo Científico de la Afssaps – Relaciones de interés 2004 (Marzo de 2011)

El aluminio y las vacunas : un desafío de alcance en la salud pública (marzo de 2011)

Misión de información parlamentaria sobre el Mediator y la farmacovigilancia: contribución de la asociación E3M (Asamblea Nacional, jueves 31 de marzo de 2011)

Análisis crítico de textos « científicos » de T. Papo et C.A. Siegrist (febrero de 2011)

Memorandum : La Miofascitis Macrofágica (noviembre de 2007)

Todos estos informes pueden ser descargados gratuitamente de la página de internet :

<http://www.myofasciite.fr>