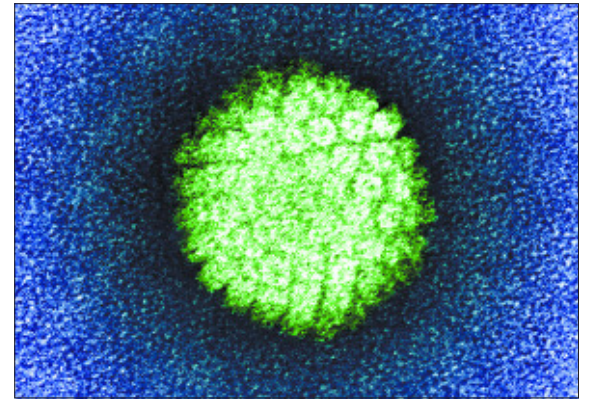


## Biomedicina

### Controversias médicas

El descubrimiento de que el cáncer de cuello de útero tiene como causa necesaria, aunque no suficiente, el virus del papiloma humano ha sido un importante avance científico del que han surgido dos vacunas. El Consejo Interterritorial de Salud aprobó el miércoles incluir la vacuna del papiloma en el calendario oficial de vacunaciones. La decisión se adoptó por unanimidad pero este acuerdo político no está amparado por el mismo nivel de consenso a nivel científico. Nadie discute la bondad de la vacuna ni su utilidad en los países, la mayoría pobres, con alta incidencia de infección por papiloma, pero su aplicación en España es polémica. Una parte de la comunidad científica considera justificado administrarla a todas las adolescentes, mientras otra estima que no lo está. En todo caso, la vacuna no sustituye a la citología, cuya eficacia preventiva del cáncer está demostrada, aunque su aplicación es claramente mejorable.



# A favor y en contra de la vacuna del papiloma

## “Grandes beneficios y pocos riesgos”

S. DE SANJOSÉ / X. BOSCH / X. CASTELLSAGUÉ

La infección por el virus del papiloma humano (VPH) constituye la infección de transmisión sexual más común en la población y la causa principal para el desarrollo del cáncer de cuello uterino. Unos 15 tipos de VPH tienen un potencial oncogénico definido y sólo dos de estos tipos —denominados tipos 16 y 18— son responsables del 70% de todos los cánceres de cuello uterino. En España, entre el 3% y el 6% de las mujeres están afectadas por una infección por VPH, sin que ésta manifieste su presencia clínicamente y sin que las personas portadoras presenten síntomas de estar infectadas. De estas infecciones, el 25% será por los tipos del VPH 16 y/o 18; es decir, de alto riesgo oncogénico.

Durante los años 2006 y 2007 han culminado los estudios clínicos en fase III de dos vacunas frente al VPH: Gardasil® (una vacuna tetravalente que protege frente a los tipos del VPH 6, 11, 16 y 18) y Cervarix® (una vacuna bivalente que protege frente a los tipos virales 16 y 18). Estos estudios han incluido en total a cerca de 60.000 mujeres de más de 40 países y han demostrado que ambas vacunas previenen las infecciones por los VPH de tipo 16 y 18 y parcialmente las infecciones por algunos tipos virales asociados a éstos, como es el caso de los VPH 31 y 45, entre otros.

### Eficacia y evaluación

Estas vacunas han demostrado ser altamente efectivas (protección cercana al 100%) en la prevención, no sólo frente a la infección persistente por los tipos virales incluidos en las vacunas, sino también en la prevención frente a lesiones pre-neoplásicas del cuello uterino (CIN 2/3) y manifestaciones precoces del adenocarcinoma cervical (AIS).

La vacunación con Gardasil® ha demostrado también prevenir el desarrollo de lesiones preinvasoras en la vagina (VAIN 2/3), la vulva (VIN 2/3) y frente a verrugas genitales, una patología de transmisión sexual benigna asociada a los VPH 6 y 11. Estos estudios han contado con una partici-

pación significativa de mujeres de la población española.

Los resultados disponibles —con más de 10 millones de dosis distribuidas y con un seguimiento de 5-6 años— revelan que los efectos secundarios de la vacuna, tras comparar el grupo de población vacunada con el grupo de control, se limitan a problemas locales en el lugar de administración de la vacuna (dolor local y enrojecimiento).

Las vacunas disponibles hasta la fecha no tienen carácter terapéutico y, por tanto, deben administrarse prioritariamente antes del inicio de la actividad sexual.

Ambas vacunas han sido evaluadas satisfactoriamente y autorizadas para su uso por las principales agencias reguladoras en más de 70 países, incluyendo la Agencia Euro-



Administración de la nueva vacuna contra el virus del papiloma humano.

AGEFOTOSTOCK



Silvia de Sanjosé, F. Xavier Bosch y Xavier Castellsagué.

pea para la Evaluación de Productos Medicinales (EMA). La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) se pronunció en el año 2006 en relación con la vacuna Gardasil® y está finalizando la evaluación de la vacuna Cervarix®. La agencia de evaluación de efectos secundarios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) mantiene una vigilancia epidemiológica continuada, recogiendo información sobre posibles efectos indeseables con informes satisfactorios.

En Europa, la vacunación frente al VPH se ha recomendado ya para ser introducida en el calendario vacunal con políticas explícitas de financiación en Francia, Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Grecia, Holanda, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Noruega, Reino Unido, Suecia y Suiza. En Espa-

ña, los organismos reguladores de las comunidades autónomas están ultimando actualmente los detalles de la administración.

### Impacto en España

La evaluación del impacto de las vacunas en España indica que su administración en la población femenina de 12 años de edad y con una cobertura universal, reduciría el 75% de las lesiones de alto grado preneoplásicas (CIN 2/3) y el 80% de los casos de carcinoma invasor de cuello uterino. En términos numéricos, esta protección representaría anualmente la prevención de 1.745 casos de cáncer de cuello uterino invasor y de 417 muertes por esta causa. A su vez, la reducción de aproximadamente el 60% de las patologías preinvasoras aliviaría de forma significativa la carga asistencial y emocional asociada a los diag-

### Efectos del Virus del Papiloma Humano (VPH)

Muertes	739
Carcinoma invasor	2.103
Lesiones pre-cáncer avanzadas (3)	7.560
Lesiones pre-cáncer leves (2)	677.583
Infección por VPH (1)	515.434
Mujeres de más de 20 años	17.181.141

(1) 3% de la población general con edades comprendidas entre 20 y 70 años.  
(2) 4% de las mujeres cribadas. (3) 1,1% de las citologías con resultados anómalos.

Datos estimados para España en 2002.

EL PAÍS

**Vacunar a las niñas de 12 años reduciría el 75% de las lesiones pre-neoplásicas y el 80% de los cánceres de cuello uterino**

nósticos de lesiones citológicas que requieren exploraciones adicionales y frecuentemente tratamientos quirúrgicos.

Es importante que las actividades de cribado en las cohortes vacunadas vayan acompañadas del desarrollo de políticas de información, comunicación y formación dirigidas tanto a profesionales de la salud como a la población que recibe la vacuna, con el fin de evitar una falsa visión de total protección dado que algunos tipos oncogénicos responsables del 30% de los cánceres no están cubiertos por las vacunas. Por ello, es preciso continuar con estrategias de cribado poblacional en las mujeres vacunadas. <http://www.who.int/bulletin/volumes/85/2/07-020207/en/index.html>

Silvia de Sanjosé, Xavier Castellsagué y F. Xavier Bosch pertenecen al servicio de Epidemiología y Registro del Cáncer del Instituto Catalán de Oncología.

## Biomedicina

### Controversias médicas



Un grupo de niñas en edad de recibir la vacuna contra el virus del papiloma humano, en el Parc Güell de Barcelona.

CARLES RIBAS

## Salud pública, política y conflicto de intereses

I. HERNÁNDEZ / M. PORTA

**E**n las democracias del siglo XXI los ciudadanos tenemos derecho a que las políticas públicas de salud se basen en una planificación razonada que acometa los problemas principales de la sociedad. La aparición de productos tecnológicos que las empresas biomédicas desean comercializar obliga a considerar su aplicación, pero atendiendo por encima de todo al beneficio que puedan reportar a las personas, a las prioridades de salud de nuestra población y al buen uso de los recursos colectivos.

Cuando las novedades comerciales carecen de pruebas científicas suficientes sobre sus efectos y el problema que pretenden controlar no es ni urgente ni prioritario, las decisiones políticas pueden tomarse con sosiego. Estos principios de-

**En España, la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello uterino es de las más bajas del mundo**

ben aplicarse escrupulosamente cuando se plantea vacunar a millones de niñas sanas. Instrumentalizar el calendario vacunal sería una inmensa irresponsabilidad política.

En España, la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello uterino es de las más bajas del mundo, la tendencia global es descendente y el 99,6% de las mujeres fallecen por otras causas. Se plantea administrar la vacuna (tres inyecciones intramusculares) a todas las niñas que hoy tienen aproximadamente 14 años, para prevenir el cáncer cuando la mayoría de ellas sean mujeres de entre 44 y 74 años (hacia 2037-2067). En realidad, estos cálculos son más complejos y no se han hecho públicos. Por ejemplo, nadie ha respondido a una de las preguntas fundamentales: ¿Cuán-

tos millones de niñas de 12-14 años habría que vacunar para evitar cuántos casos de cáncer de cuello uterino dentro de 30-60 años?

### Incógnitas

La vacuna no ha demostrado aún —no ha tenido tiempo— que evite el cáncer de cuello uterino. Los artículos científicos muestran intervalos de confianza enormes y la efectividad para España es todavía más incierta. Las actuales vacunas no prevendrán ningún cáncer en más de 19 millones de mujeres españolas, las mayores de 12-14 años. Peor, estas ciudadanas corren el riesgo de sufrir una dañina VPHización durante toda su vida,

debida a la exageración constante de los peligros de la infección por el virus del papiloma humano (VPH), una infección como tantas otras: benigna en la inmensa mayoría de mujeres, con una frecuente eliminación espontánea, perfectamente controlable si el sistema sanitario cumple con sus obligaciones. Lamentablemente, algunos políticos creen que ese cumplimiento no tiene gancho electoral. Es una actitud estrictamente reaccionaria, pues supone una insólita dejación de responsabilidades.

No se sabe cuánto durará la protección de la vacuna; nuevamente, porque no se le ha dado tiempo. ¿Cómo responderían a una posible dosis de recuerdo, administrada cinco o más años después de la primera vacunación, las chicas que entonces hayan iniciado relaciones sexuales? También es necesario tener pruebas científicas al respecto —para las españolas— antes de alterar algo en lo que toda ciudadana debe poder confiar sin sospecha alguna: el calendario vacunal.

Tampoco sabemos si la otra vacuna —similar, de otra empresa— será mejor que la disponible; pero hay datos que lo sugieren, hasta el punto de que la empresa que va a comercializarla financiaría la comparación de ambas. Se ignora si tras un tiempo se producirá una sustitución de los dos tipos de virus contra los que actúa la vacuna por otros virus (justo esto ha ocurrido con una vacuna reciente, también políticamente jaleada en su día); este es uno de los motivos por los que habría que continuar con la revisión ginecológica de las niñas vacunadas, sin disminuir las actuales citologías y con el pretendido añadido de más pruebas para la detección directa del virus.

### Costes y beneficios

Algunos profesionales sin independencia de la industria biomédica pretenden que la vacunación sería un gran avance para la salud de la mujer y han usado argumentos relacionados con la igualdad de sexo. Esto es insostenible: estamos ante una vacuna que no aporta nada a las mujeres españolas de hoy, y ante una ingente campaña pro vacuna que deja de lado estrategias preventivas igualitarias y efectivas ante muchos problemas, como la educación sexual de niñas y niños.

El preservativo disminuye el contagio sexual del VPH y además evita otras importantes infecciones. Vacunar supone un gasto que, aplicado en otras acciones frente al cáncer femenino, tendría una efectividad superior. En muchas zonas de España la detección precoz del cáncer de cuello uterino es penosa. Se estima que el 80% de las mujeres fallecidas por este cáncer no se habían hecho nunca una citología. Las que menos se la hacen son las que más lo necesitan, y viceversa: esto sí son desigualdades inaceptables. Las deficiencias en la detección y el tratamiento precoces del cáncer de mama también son altas en muchas comunidades, y el cáncer de mama causa 5.000 muertes más al año que el de cuello uterino.

Separemos la decisión de vacunar de la vacuna en sí. La vacuna supone un avance científico. Si se abarata, podría ser una buena estrategia de prevención del cáncer en países poco desarrollados. Pero su aplicación masiva en España no responde al interés general.

**Ildefonso Hernández y Miquel Porta son catedráticos de Medicina Preventiva y Salud Pública de las universidades Miguel Hernández y Autónoma de Barcelona, respectivamente.**



Ildefonso Hernández y Miquel Porta.