

Posible moratoria para la vacuna del papiloma

EL PAÍS
Barcelona

Un grupo de especialistas en salud pública han constituido una plataforma para pedir a las autoridades sanitarias una moratoria en la inclusión de la vacuna contra el virus del papiloma en el calendario oficial de vacunaciones. El Consejo Interterritorial, organismo integrado por el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas, aprobó el pasado octubre incluir la citada vacuna en el calendario, aunque cada comunidad tiene hasta 2010 para organizar el dispositivo.

La vacuna es consecuencia del descubrimiento de un equipo español liderado por el epidemiólogo Xavier Bosch de que el virus del papiloma es la causa necesaria para que se desarrolle un cáncer de cuello uterino. Una vez que se ha producido una infección, el virus puede originar verrugas y lesiones genitales que con el paso

del tiempo pueden conducir a un cáncer de cérvix. Este tipo de tumor tiene una elevada prevalencia en los países subdesarrollados. En España, sin embargo, la prevalencia es baja: 7,6 casos por cada 100.000 mujeres, lo que significa unos 2.000 nuevos casos diagnosticados al año. La mortalidad es de unas 600 mujeres al año.

Gran parte de estas muertes podrían evitarse de aplicarse correctamente el método de prevención hasta ahora acreditado, el cribado mediante citología. La prueba del Papanicolaou, que las autoridades sanitarias recomiendan realizar cada año, permite detectar las lesiones precancerígenas causadas por el virus y detener su evolución. Algunos estudios indican que el 80% de las pacientes que mueren por este cáncer no se han realizado una citología preventiva.

La nueva vacuna, cuya comercialización se aprobó en agosto pasado y puede adquirirse ya en



Un grupo de adolescentes de la edad recomendada para aplicar la vacuna. /CARLES RIBAS

las farmacias españolas, tiene carácter preventivo y, por tanto, ha de administrarse antes de que se inicien relaciones sexuales, por eso se recomienda administrarla a niñas de 9 a 14 años. La vacuna protege contra cuatro de las distintas cepas del virus,

que son las más comunes internacionalmente, pero no cubre la totalidad del riesgo de contraer cáncer y, en todo caso, no cubre a las mujeres que ya han iniciado relaciones sexuales. Eso significa que la vacuna no es una alternativa al cribado mediante ci-

tología, por lo que la decisión de vacunar implica aplicar las dos estrategias preventivas simultáneamente, al menos durante varias décadas. Y ahí es donde surge la polémica, en la evaluación del coste-oportunidad de una medida tan costosa.

Razones para no decidir con prisas

DEBATES DE SALUD PÚBLICA

Carlos Álvarez-Dardet

Recientemente, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) ha dado luz verde a la inclusión en el calendario vacunal en España, con cargo al sistema sanitario público, de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH). Esta decisión se ha tomado a pesar del alto precio de las dosis y de las dudas más que razonables sobre su eventual capacidad y eficiencia para prevenir un número sanitario relevante de muertes por cáncer de cérvix en mujeres españolas comparado con las actuales prácticas preventivas.

Si la vacuna se aplicara a partir del año que viene supondría sólo en costos de compra del producto (464,58 euros por persona) —sin tener en cuenta el aparato logístico que deberá desarrollarse *ex novo* para alcanzar una cobertura significativa en cada cohorte de niñas— en torno a unos 125 millones de euros anuales. Para cuando se empiecen a prevenir los primeros casos de cáncer de cuello uterino, dentro de al menos 30 años, el SNS se habrá gastado unos 4.000 millones de euros. Prevenir una sola muerte por cáncer de cérvix entonces habrá costado al SNS ocho millones de euros, sin ahorrar un solo euro en el dispositivo actual de detección precoz por citología y tratamiento, pues se recomienda seguir desarrollando estas prácticas aun en poblaciones vacunadas.

Lo abultado de las cifras arroja serias dudas sobre el coste oportunidad de la medida. Con esta cuantiosa inversión, ¿cuántas otras iniciativas en prevención o atención sanitaria se podrían hacer y no se harán? ¿Qué se dejará de hacer de lo que ya se hace, para nivelar los presupuestos?

Los altísimos costes de la vacunación, atacan a la sostenibilidad financiera no sólo del calendario vacunal español, sino de todo el sistema de servicios de salud pública. Sin embargo, el coste no es el único problema grave: la vacuna del VPH ha sido

promocionada ante la opinión pública, los sanitarios y los decisores políticos como una vacuna eficaz en la prevención del cáncer de cuello uterino y el sufrimiento que acarrea en las mujeres, cuando esto no es cierto. Sencillamente, esta evidencia científica aún no existe.

Los ensayos sobre la vacuna no han podido ver su efecto en la prevención del cáncer, ya que éste tarda mucho en desarrollarse; además, hay posibilidades reales, comprobadas, de cortar el proceso antes de que el cáncer se desarrolle, tanto mediante la inmunidad natural como con el cribado de lesiones precancerosas y su tratamiento. El ensayo que más tiempo de seguimiento ha tenido hasta ahora ha sido de seis años (y es un ensayo de fase II) y el ensayo en fase III con mayor seguimiento hasta ahora tiene tan sólo tres años. Dado que el cáncer que se pretende prevenir tarda 30, 50 o más años en desarrollarse, la brevedad de los ensayos es obvia. Por tanto, hará falta aún bastante tiempo para ver si las personas vacunadas en los ensayos clínicos desarrollan o no menos cánceres que las no vacunadas. En países como España, con una incidencia del problema tan baja, esperar debería ser la conducta lógica.

Ciertamente, con la información disponible es razonable esperar que la vacuna acabe demostrando dentro de años que previene algunos cánceres de cuello uterino. Sin embargo, hay que tener en cuenta los siguientes otros factores: la historia natural de la enfermedad (de evolución lenta), la efectividad de los programas de cribado (alta si el sistema cumple con sus obligaciones), que la vacuna no es efectiva contra todos los serotipos cancerígenos y que España es un país con baja incidencia de cáncer de cérvix. Por todo ello, es probable que en nuestro país el número de cánceres prevenidos no será muy grande.

También se han planteado objeciones razonables relacionadas con la duración de inmunogenicidad —aún no se sabe si serán necesarias dosis de recuerdo o no—,

y sobre el comportamiento de los serotipos no incluidos en la vacuna, que quizá ocupen el nicho ecológico de los ahora incluidos. Hay ejemplos recientes de las consecuencias del uso de la vacuna neumocócica sobre la aparición de serotipos no cubiertos con la vacuna que son multirresistentes a los antibióticos y que causan enfermedad neumocócica invasiva.

Ante esta situación de utilidad aún no demostrada, altos costes para el SNS y prevalencia baja, la decisión más racional sería, y es, esperar a que se acumule más evidencia científica.

¿Cómo podemos explicarnos que el SNS no tome la decisión más racional posible cuando se trata de defender el bien públi-

Prevenir una sola muerte por cáncer de cérvix dentro de 30 años habrá costado ocho millones de euros

¿Cómo explicar que el SNS no tome la decisión más racional cuando se trata de defender el bien público?

co? Obviamente, la industria farmacéutica y especialmente las compañías promotoras llevan años desarrollando estrategias de cooptación y creación de un clima de opinión favorable, exagerando riesgos con el fin de convencernos, primero, de que existía un problema, y de que luego, ellos precisamente tenían la solución. Las estrategias de *disease mongering* —invención o exageración de enfermedades para introducir luego un producto farmacéutico— han sido criticadas duramente y con toda razón desde la deontología publicitaria, por el abuso de la buena fe y de la aspiración a no sufrir enfermedades que natural-

mente tiene la población y los políticos, a menudo, legos en cuestiones sanitarias. El caso que nos ocupa supone la consideración novedosa, muy grave, de que toda infección por VPH es una enfermedad a prevenir, lo que es falso, y, además, con el énfasis, sin duda interesado en la (no demostrada) prevención del cáncer de cérvix en España.

La industria farmacéutica tiene legítimos intereses financieros, pero no todos ni siempre están en sintonía con las necesidades de salud de la población. El escándalo reciente de la terapia hormonal sustitutiva, y la evidencia de que la industria escondió a la opinión pública durante 30 años graves efectos secundarios del tratamiento de una *enfermedad* previamente inventada, no coloca a este sector en una situación de gran credibilidad pública como garante de nuestra salud.

Por todo lo anterior, los firmantes de este texto pedimos al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las consejerías de Salud de las comunidades autónomas una moratoria en la aplicación de la vacuna del VPH. Nadie ha justificado que haya prisa para la aplicación de este nuevo programa; por ello, solicitamos abrir un periodo de reflexión, de seguimiento de los efectos de la vacuna en poblaciones reales y de realización de estudios para conocer el coste-efectividad a medida que haya nuevos datos. Todo ello permitirá solventar las dudas razonables que existen sobre la idoneidad de este programa de vacunación para España.

Carlos Álvarez-Dardet, catedrático de Salud Pública Universidad de Alicante, Director del *Journal of Epidemiology and Community Health*. **Soledad Márquez Calderón**, investigadora, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Sevilla. **Beatriz González López-Valcárcel**, catedrática de Economía Aplicada Universidad de las Palmas de Gran Canaria. **Lucía Artazcoz**, investigadora, Centro de Análisis y Programas Sanitarios. **Leonor Taboada**, periodista Directora de Mujeres y Salud. **Ildefonso Hernández-Aguado**, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad Miguel Hernández. **Miquel Porta**, catedrático de Salud Pública, Instituto Municipal de Investigación Médica y Universidad Autónoma de Barcelona.