

Los efectos adversos de la vacuna del papiloma reavivan la polémica

Los 35 casos graves registrados en España se suman a otros 584 en EE UU

MÓNICA L. FERRADO
Barcelona

Polémica y controvertida, la vacuna del virus del papiloma humano (VPH) no se desprende de la sombra de la duda, sobre todo desde que el año pasado pasó a formar parte del calendario vacunal oficial en España de las niñas de entre 11 y 14 años para prevenir el cáncer de cuello de útero. El caso de las dos niñas de Valencia que sufrieron convulsiones ha vuelto a poner los focos sobre la vacuna. Las chicas continúan ingresadas, sin un diagnóstico claro.

Aunque las autoridades sanitarias vinculan estos casos a la posibilidad de que haya un lote defectuoso de la marca Gardasil, no descartan que sea otra la causa de las dolencias que han sufrido las niñas. Pero con la alerta, la vacuna ha sido de nuevo cuestionada por sectores sanitarios y de salud pública que en su momento consideraron precipitado aplicarla con carácter general, por entender que no había demostrado suficientemente ni la eficacia ni la seguridad a largo plazo.

En un editorial del pasado mes de agosto, la revista *The New England Journal of Medicine* insistía en que los beneficios reales del tratamiento continuarían siendo inciertos durante décadas, hasta que no haya datos suficientes sobre cuántas chicas

Los beneficios de la inmunización serán inciertos durante décadas

En España se han distribuido 1.146.000 dosis entre 2007 y 2008

vacunadas acaban desarrollando un cáncer cervical y cuántas no. Pero, además, añadía dudas sobre los posibles efectos colaterales: ¿qué efectos pueden aparecer cuando se haya administrado a decenas de miles de adolescentes, teniendo en cuenta que los ensayos clínicos realizados se han centrado en evaluar la respuesta inmune?

Para Xavier Castellsagué, investigador del Instituto Catalán de Oncología (ICO) y uno de los investigadores que han participado en los ensayos clínicos de una de las vacunas, Gardasil, la efectividad y la seguridad están probadas y los efectos adversos entran dentro de lo esperable para una vacuna de nueva aplicación. En los siete grandes ensayos que han servido para que la FDA y la EMEA autoricen Gardasil han participado 21.000 personas, de



Una joven de Madrid recibe la primera dosis de la vacuna contra el virus del papiloma humano. / ULY MARTÍN

Incógnitas aún por aclarar

Todavía quedan lagunas en el conocimiento sobre la vacuna contra el virus del papiloma (VPH) que Miguel Ángel Martínez-González, Silvia Carlos y Jokín de Ira, del departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Navarra, enumeran en un artículo publicado por *Medicina Clínica*. “Los ensayos que han usado lesiones clínicas como criterio de valoración no se han prolongado todavía más allá de cinco años”, afirman. Aún se están realizando estudios sobre la vacuna.

Los autores añaden que “no obstante, es preciso reconocer que los valores de anticuerpos protectores que logra la vacu-

nación son muy elevados”. Algunas de las dudas e incógnitas mencionadas por los autores son:

1. Se desconoce su eficacia y seguridad en un plazo mayor de cinco años.
2. No se sabe si se deberán usar dosis de recuerdo.
3. Se desconoce el mínimo valor de anticuerpos para obtener protección.
4. Falta información sobre la inmunogenicidad cruzada con otros tipos de VPH.
5. En niñas de 9-14 años no hay ensayos con lesiones (neoplasia intraepitelial cervical / adenocarcinoma *in situ*) como resultado.
6. No hay evidencia científi-

ca de reducción del cáncer invasivo.

7. No se ha presentado la eficacia estratificada por conducta sexual.

8. Se ignora si la infección por el VIH, la desnutrición u otros factores modifican la eficacia.

9. Hay dudas sobre su prioridad frente a otras vacunas o estrategias preventivas.

10. Se ignora si la vacunación masiva modificará los patrones de conducta sexuales, cuál será su impacto en el uso del preservativo y en los programas de cribado.

11. Se desconoce si las dos vacunas existentes (Gardasil y Cervarix) son intercambiables.

las cuales, 1.700 tienen entre 11 y 19, afirma Castellsagué.

¿Son suficientes? Para el investigador, sí. Para Juan Gérvas, médico de familia, coordinador del grupo de estudios CESCA y uno de los impulsores de un manifiesto que pidió al Ministerio de Salud una moratoria en la vacunación hasta tener más evidencias, es en cambio insuficiente. “La consideramos una vacuna experimental”, añade Gérvas. Más teniendo en cuenta que se trata de la franja de edad en la que se están centrando las campañas públicas de vacunación. De hecho, aunque un medicamento esté autorizado, en sus primeras etapas de comercialización se considera que está aún en fase IV de investigación.

Pero ya comienza a haber datos, al menos de efectos adversos. Según la FDA, la agencia

que controla los medicamentos en Estados Unidos, desde que se aprobó la vacuna en 2006 se han administrado 16 millones de dosis y se han reportado 9.746 casos de efectos adversos, que incluyen lipotimias, mareos y desmayos. Un 6% de los casos (584 en total) fueron calificados como graves. También registró la muerte de 20 chicas después de ser vacunadas, aunque en un informe la FDA especifica que “no existe un patrón común que sugiera a la vacuna como causa”. En España se han distribuido 1.146.000 dosis en 2007 y 2008. Hasta el momento se han notificado 103 casos de efectos adversos, 35 de ellos graves.

En la Comunidad Valenciana, la única autonomía en la que se paralizó la vacunación contra el virus del papiloma humano, ayer se reemprendió la

campaña, aunque sólo 24 chicas acudieron a los centros de salud a recibir la vacuna. Otras 543 familias se han puesto en contacto con el teléfono habilitado por la Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana (900 700 007) para plantear sus dudas sobre la conveniencia de inmunizar a sus hijas. Hasta el momento hay 18.473 adolescentes valencianas que ya han recibido la primera de las tres dosis, por lo que, de repetir todas ellas, faltarían 3.263 por recibir la segunda, **informa Jaime Prats**.

Las dos adolescentes que sufrieron reacciones adversas tras recibir la segunda dosis de la vacuna del lote NH52670 de la marca Gardasil ya se encuentran en planta después de que la última de ellas abandonara ayer la unidad de cuidados intensivos.

Reunidas 8.000 firmas a favor de una moratoria

M. L. F., Barcelona

En 2007, el Consejo Interterritorial de Salud, integrado por el Ministerio de Sanidad y las comunidades, aprobó incluir la vacuna del papiloma humano en el calendario para las niñas de entre 11 y 14 años. A los pocos meses, un grupo de especialistas en salud pública constituyó una plataforma para pedir una moratoria para que la inmunización no se incluya en el calendario oficial de vacunaciones hasta que su efectividad esté totalmente probada.

Entre los impulsores de la plataforma están Carlos Álvarez-Dardet, catedrático de Salud Pública Universidad de Alicante; Miquel Porta, catedrático de Salud Pública de la Universidad Autónoma de Barcelona y del IMIM; Leonor Taboada, periodista y directora de Mujeres y Salud, e Ildefonso Hernández-Aguado, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández, actualmente director general de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.

Coste-efectividad

A día de hoy, la plataforma ha recogido más de 8.000 firmas, muchas de profesionales de la salud, a través de la *web* del Centro de Análisis de Programas Sanitarios (CAPS) de Cataluña. El caso de las dos niñas de Valencia ha vuelto a incidir sobre la idoneidad de la decisión y la necesidad de hacer un balance entre efectividad y costes. Está claro que el riesgo cero no existe para ningún medicamento, pero “va a ser necesario un debate sobre si queremos correr riesgos, sean cuales sean, para un beneficio que en realidad se puede obtener por otras vías”, afirma Carme Valls, directora del Programa Mujer y Salud del CAPS. El cáncer de cuello de útero puede evitarse también mediante una citología vaginal, que tendrá que seguir haciéndose.

Los partidarios de la moratoria argumentan que aún no hay evidencia clara sobre la efectividad de la vacuna, que sólo protege ante cuatro cepas del virus, responsables de entre un 55% y un 28,2% de los cánceres de útero. Esto supone que continúa siendo necesario tomar medidas preventivas, no relajarse en el uso del preservativo y hacerse citologías periódicas. La idea de que la vacuna evita el cáncer puede llevar a relajar las medidas de protección y descuidar el cribado. “Los recursos sanitarios son limitados, y debemos priorizar”, afirma Valls.

El 80% de las muertes por cáncer de útero ocurre en mujeres que no se habían hecho citologías, según el médico Juan Gérvas.