

Controvèrsia al voltant de la Vacuna pel Virus del Papil·loma Humà Era necessària la vacunació global a Espanya?

Cabanes Creus, M - Universitat Autònoma de Barcelona

INTRODUCCIÓ I OBJECTIUS DEL TREBALL

Des que va ser comercialitzada l'any 2006, la comunitat científica ha quedat dividida clarament en els defensors i els detractors de la implantació de la vacunació a nivell global de la Vacuna contra el Virus del Papil·loma Humà (VPH). L'objectiu principal d'aquest treball ha estat identificar els principals grups científics de conflicte a Espanya i analitzar les seves opinions respectives -via recerca bibliogràfica- pel que fa a la seguretat, l'efectivitat, la immunitat a llarg termini i la relació cost/efectivitat de la vacuna amb l'objectiu final de respondre la pregunta que dona títol al treball, era necessària la vacunació global a Espanya?

INFECCIÓ PEL VPH I RELACIÓ AMB EL CÀNCER DE CÈRVIX

La infecció per VPH és una causa **NECESSÀRIA** per desenvolupar **CÀNCER** de cèrvix uteri

DADES DE LA INFECCIÓ PER VPH

-Virus del Papil·loma Humà:
Transmissió sexual
Diana: Cèl·lules del Coll de l'úter

-18 soques del VPH oncogèniques:
-VPH-16 i VPH-18 causants del 70% dels càncers.

-Prevalença a Espanya de la infecció pel VPH:

- > 14,3 % (18-65 anys)
- > 29% (18-25 anys)

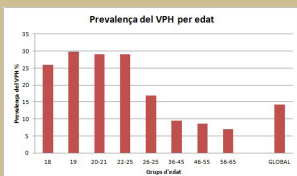


Figura 1. Prevalença de la infecció per VPH.

EPIDEMIOLOGIA DEL CÀNCER DE CÈRVIX

DADES DEL CÀNCER DE CÈRVIX

-2n tipus de càncer més comú en dones a nivell mundial: 275.000 morts a l'any.

-85% de les morts en països en vies de desenvolupament.

-A Espanya incidència molt baixa: 7 de cada 100.000 dones a l'any i causant 750 morts a l'any.



Figura 2

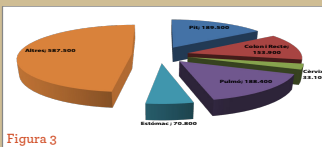


Figura 3

Figura 2 i Figura 3. Representació gràfica del percentatge de morts per tipus de càncer en països en via de desenvolupament (Fig.2) i en països desenvolupats (Fig.3). Gran diferència entre les morts per càncer de cèrvix en els dos col·lectius socials.

LES VACUNES CONTRA EL VPH

GARDASIL - Tetravalent

-Laboratori: Merck Research Laboratories
-Principi actiu: Virus Like Particles: Serotips 6,11,16 i 18
-Adjuvant: 225 ug d'hidroxi fosfat sulfat d'alumini amorf

CERVARIX - Bivalent

-Laboratori: Glaxo Smith Kline
-Principi actiu: Virus Like Particles: Serotips 16 i 18
-Adjuvant: 500 ug d'hidròxid d'alumini i 50 ug de monofosforil lípid A

ANÀLISIS DELS PUNTS DE CONFLICTE AL VOLTANT DE LA VACUNACIÓ

SOCIETATS CIENTÍFIQUES ESPANYOLES A FAVOR DE LA VACUNACIÓ

-Associació Espanyola de Coloproctologia (AACP)
-Associació de Microbiologia i Salut (AMYS)
-Associació Espanyola de Pediatria (AEP)
-Associació Espanyola d'Urologia (AEU)
-Societat Espanyola de Ginecologia i Obstetrícia (SEGO)
-Societat Espanyola de Metges d'Atenció Primària (SEMERGEN)
-Societat Espanyola de Metges Generals i de Família (SEMGP)
-Societat Espanyola d'Oncologia Mèdica (SEOM)
-Societat Espanyola d'Otorrinolaringologia i Patologia Cervicofacial

SOCIETATS CIENTÍFIQUES ESPANYOLES EN CONTRA DE LA VACUNACIÓ

-Societat Espanyola de Medicina Familiar i Comunitària
-Societat Espanyola d'Epidemiologia
-Societat Espanyola de Salut Pública i Administració Sanitària
-Associació per la Defensa de la Sanitat Pública

EFICÀCIA DE LA VACUNA

ARGUMENTS DELS DEFENSORS

-A Espanya 44 mesos de seguiment:
-Eficàcia del 93,2 %
-Eficàcia protectora creuada contra altres serotips del VPH.

ARGUMENTS DELS DETRACTORS

-Eficàcia demostrada en **variables subrogades**.
-Es desconeix si altres serotips de VPH ocuparan el **nínxol ecològic** del VPH-16 i del VPH-18.

La vacuna és eficaça a nivell immunològic però encara no ha estat demostrat el fet que protegeixi contra el càncer de cèrvix donat que aquest es pot donar de 20 a 40 anys post-infecció.

RELACIÓ COST/EFFECTIVITAT

ARGUMENTS DELS DEFENSORS

-**Vacunació** + noves estratègies de **screening citològic** -> estratègia amb relació **cost/efectivitat positiva**.

ARGUMENTS DELS DETRACTORS

-En el moment de la introducció la **relació cost/efectivitat** es basava totalment en la **suposició dels esdeveniments**.
-A Espanya la vacuna es va introduir per **dictàmens polítics**.

La vacuna es va incloure al Calendari de Vacunacions Espanyol sense tenir dades reals que indiquessin una relació cost/efectivitat positiva

SEGURETAT DE LA VACUNA

ARGUMENTS DELS DEFENSORS

-**Fases clíniques I, II i III superades amb èxit**
-**Farmacovigilància** a nivell mundial: **120 milions** de dosis distribuïdes.

ARGUMENTS DELS DETRACTORS

-Demanen **analitzar** els resultats procedents del de **vigilància epidemiològica**.
-Denúncia de **placebos amb sals d'alumini**

Després de més de 120 M de dosis administrades la vacuna es considera segura. Tot i així s'ha de revisar la metodologia dels anàlisis dels estudis de seguretat.

IMMUNITAT A LLARG TERMINI

ARGUMENTS DELS DEFENSORS

-S'ha comprovat la duració de l'efectivitat durant **9,5 anys**.
-La necessitat d'una dosis de record tindria repercussions:
1. **disminució del cost/efectivitat**.
2. repercussions logístiques com la **dificultat de captació**.

ARGUMENTS DELS DETRACTORS

-No hi ha dades de la **immunitat a llarg termini** que aquesta ofereix.
-Es desconeix si seran necessàries **dosis de record**.

Actualment es desconeix si la vacuna contra el VPH aportarà protecció immunològica a llarg termini

AIXÍ DONCS, ERA NECESSÀRIA?

-En el moment de la introducció de la vacunació **NO HI HAVIA SUFICIENT EVIDÈNCIA** que aquesta fos prioritària des d'un punt de vista d'Estat.
-Els resultats actuals són **POSITIUS** però cal una **REVISIÓ** exhaustiva dels paràmetres no resolts avui dia com són la **IMMUNITAT A LLARG TERMINI** i la **PROTECCIÓ DAVANT DEL CÀNCER**

REFERÈNCIES RELLEVANTS

- Bosch FX, Tsu V, Vorsters A, Van Damme P, Kane MA. Reframing cervical cancer prevention. Expanding the field towards prevention of human papillomavirus infections and related diseases. Vaccine 2012;30(November (Suppl. 5)):F1-11.

- Castellagué X, Muñoz N, Pitisuttithum P, Ferris D et al. End-of-study safety, immunogenicity, and efficacy of quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine in adult women 24-45 years of age. Br J Cancer 2011; 105: 28-37.

- Cient. S, Sociedades Científicas Españolas (2011a). Vacunación frente al Virus del Papiloma Humano DOCUMENTO DE CONSENSO 2011.

- Tomljenovic L, Spinosa J P, & Shaw C. a. (2013). Human papillomavirus (HPV) vaccines as an option for preventing cervical malignancies: (how) effective and safe? Current pharmaceutical design, 19(8), 1466-67.