

---

## APROBACION Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA: VACUNA DEL PAPILOMAVIRUS HUMANO

**Dolores Montero Corominas**

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Madrid.

---

### ¿Qué ocurre con las vacunas?

Recomendaciones de uso acordadas en el seno del Consejo Interterritorial

- Procedimiento:
  - Ponencia de programa y registro de vacunaciones
  - Grupo de trabajo: documento y recomendaciones
  - Comisión de Salud Pública
  - Consejo Interterritorial: acuerdos por consenso

### GARDASIL:

- El procedimiento trata de garantizar la cohesión y la equidad del sistema nacional de salud
- Las recomendaciones se tratan de emitir, en paralelo, con la decisión de financiación
- Autorizada por la EMEA
- “Es una vacuna para la prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN2/3), y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del virus del papiloma humano”
- EL USO DE GARDASIL DEBE SER DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES OFICIALES

### Cuestiones que requieren evaluación

- Embarazo:
  - registro en USA y Francia
  - estudio de seguimiento (incluyendo desenlace del embarazo)
  - Registro nacional de vacunadas en conexión con registro de malformaciones congénitas (Noruega)
- Riesgo de sustitución de los serotipos incluidos en la vacuna por los no incluidos (seguimiento de al menos 14 años)
- Duración de la protección y necesidad de un *booster* (determinación de ACs tras 5 y 10 años de vacunación, evaluación casos emergentes)
- Potenciales problemas de seguridad
  - Registro nórdico de cáncer
  - Evaluación casos emergentes
  - Estudio seguimiento cohorte adolescentes

### **Aspectos epidemiológicos**

- El efecto de esta vacuna, a diferencia de otras, aparecerá tras 10-20 años tras la vacunación: ¿son suficientes los resultados disponibles?
- Consecuencias de no disponer de pruebas serológicas comerciales
- Necesidad de mantener y revisar los programas de cribado
- Coste-eficacia
- Coste oportunidad
- En caso de inclusión en los programas de vacunación
- Integración con el resto de vacunaciones
- Necesidad de estudios en España
- ¿*Catch up* necesario?
- Métodos de captación población diana

### **Situación de Gardasil (24 Nov. 2006)**

- 22 noviembre: se envía el acuerdo de iniciación del procedimiento de financiación
- El laboratorio dispone de 15 días para solicitar que el medicamento sea financiado y proponer precio
- Comienzo de la evaluación en DGF y PS y DGSP
- Plazo máximo decisión condiciones financiación: 6 meses