

Notas de Prensa

El Ministerio de Sanidad y Consumo autorizará en septiembre la puesta en el mercado de la vacuna del virus del papiloma humano

- El ministro de Sanidad y Consumo ha informado hoy al Consejo de Ministros de su propuesta para autorizar la comercialización de Gardasil® tras la próxima reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que se celebrará en la segunda quincena de septiembre
- Bernat Soria también propondrá a las Comunidades Autónomas la incorporación de la vacuna del virus del papiloma humano en el calendario vacunal común del Sistema Nacional de Salud
- El virus del papiloma humano está en el origen del 70% de los casos de cáncer de cuello de útero en el mundo. En España, 594 mujeres fallecieron por esta causa en 2005
- La franja de edad con mayor riesgo de contagio del virus es la de mujeres entre 15 y 25 años. La vacunación se recomienda en las adolescentes, antes del inicio de la actividad sexual. La eficacia de la vacuna del virus del papiloma humano es muy alta en mujeres sin infección previa
- La vacunación no debe limitar la práctica de otras medidas preventivas como el cribado sistemático o el uso de medidas profilácticas en las relaciones sexuales

24 de agosto de 2007. El ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria, ha presentado hoy un informe al Consejo de Ministros en el que comunica que la comercialización en España de la vacuna del papiloma humano VPH (Gardasil®) será autorizada tras la próxima Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, reunión que se celebrará en la segunda quincena de septiembre.

Soria también ha transmitido al Consejo de Ministros su voluntad de incorporar en el orden del día del **próximo Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS)** un punto para que las Comunidades Autónomas se pronuncien en relación a la **incorporación de la vacuna del papiloma humano al calendario vacunal** común del SNS. Esta reunión está prevista para el próximo mes de octubre.

COMPROMISO CON LA SALUD DE LA MUJER

La decisión del Ministerio de Sanidad y Consumo en este caso responde al firme compromiso del Gobierno de España con las políticas de salud y género. El **cáncer de cuello de útero** es el segundo tumor en frecuencia en mujeres en el mundo. Se estima que anualmente se producen más de 500.000 casos nuevos y en torno a unas 280.000 defunciones por esta causa.

En **España**, la **prevalencia de infección** por VHP es una de las más bajas de Europa. En los estudios realizados en población general se obtienen resultados en torno al 3,4% detectándose valores más altos, entre un 10% y un 17%, en estudios realizados en mujeres que acuden a centros asistenciales. Se ha identificado un mayor riesgo asociado a mujeres con más parejas sexuales así como una suave tendencia decreciente con la edad.

La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC) estimó **la incidencia de cáncer cervical en España** en 2002 en 2.103 casos, lo que supone una tasa de 7,6 casos por 100.000 mujeres, una de las más bajas de Europa.

La **mortalidad** detectada en 2005 por el Instituto Nacional de Estadística (INE) fue de 594 fallecimientos por cáncer de cuello de útero, lo que supone una tasa ajustada por edad de 2 muertes por 100.000 mujeres, con una edad media de defunción de 63 años. Las cifras de mortalidad están también entre las más bajas de Europa.

MANDATO DEL PARLAMENTO

Además, la propuesta del ministro de Sanidad y Consumo responde al cumplimiento, en tiempo y forma, de la Proposición no de Ley aprobada por la Comisión Mixta de Derechos de la Mujer y de la Igualdad de Oportunidades del Congreso de los Diputados en su sesión de 26 de junio de 2007, que instaba al Gobierno a autorizar la comercialización de la vacuna frente al papiloma humano en el plazo máximo de seis meses.

La decisión del Ministerio de Sanidad se sustenta en los **estudios técnicos previos, los ensayos clínicos realizados hasta la fecha** y la situación en otros países de la Unión Europea. Esta información permite y aconseja acelerar todo lo posible los trámites legales y administrativos que conduzcan a la comercialización de

la vacuna y su inclusión en el calendario de vacunación. Esta decisión se ha tomado en un periodo de tiempo que permite sumar a España al grupo de países europeos que, como Alemania, Reino Unido, Bélgica, Francia o Dinamarca, han recomendado ya su incorporación al calendario de vacunación.

PREVALENCIA ASOCIADA A LA EDAD

El virus del papiloma humano representa **una de las infecciones de transmisión sexual más común**, conociéndose más de 100 tipos. La IARC considera que al menos 13 de estos tipos son cancerígenos para los humanos. Aproximadamente, el 70% de los casos de cáncer de cuello de útero en el mundo son producidos por **dos de estos tipos de virus**. Otros dos genotipos de bajo riesgo producen un elevado porcentaje de displasias cervicales leves y más del 90% de las verrugas genitales o condilomas.

Generalmente, las infecciones por este virus ceden espontáneamente en un plazo máximo de dos años, pero pueden persistir y producir lesiones precancerosas de cuello uterino que, si no se tratan, pueden evolucionar en 20 o 30 años a un cáncer cervical.

La **prevalencia de infección** por el VPH está asociada a la edad, siendo más alta en la etapa inmediata al inicio de las relaciones sexuales (entre los 15 y 25 años de edad). Posteriormente se produce una disminución muy marcada, hasta los 40 años, para estabilizarse a partir de esta edad.

VACUNA EFICAZ EN MUJERES SIN INFECCIÓN PREVIA

Existen **dos vacunas frente al VPH**: Gardasil®, vacuna tetravalente recombinante, que incluye los tipos 6, 11, 16 y 18 y que ha obtenido la autorización de comercialización europea, y Cervarix®, vacuna bivalente recombinante que incluye los tipos 16 y 18, que está en proceso final de autorización por la Comisión Europea.

Gardasil® es una vacuna para la prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3), y las verrugas genitales externas, relacionadas causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH.

La eficacia de Gardasil® es muy alta en **mujeres sin infección previa** y disminuye en los estudios realizados en población general. Sin embargo, hay que señalar que la introducción de un programa de vacunación frente a VPH no eliminará la necesidad de otras iniciativas preventivas, ya que el cáncer puede estar producido por otros tipos de VPH no incluidos en la vacuna.

Así, la detección precoz mediante **cribados sistemáticos** es una estrategia de prevención secundaria muy eficiente para prevenir la presencia de cáncer cervical. Estos cribados deberán adaptarse a las recomendaciones sobre edad de inicio y frecuencia y la secuencia de uso de otras pruebas diagnósticas.

Además, es fundamental intensificar en la población de mayor riesgo (15-25 años) las **políticas de educación sanitaria y sexual**, con especial incidencia en la utilización de medidas profilácticas, especialmente el preservativo, herramientas de enorme eficacia en la prevención del contagio de infecciones de transmisión sexual. Se deben promover campañas de educación sanitaria para evitar que la percepción de seguridad tras la introducción de la vacuna lleve a un aumento de prácticas sexuales no seguras, de forma especial entre las adolescentes vacunadas.

Desde una **perspectiva de Salud Pública sobre el uso de la vacuna del VPH**, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones de las Comunidades Autónomas consideró que, ante una recomendación de vacunación universal, la estrategia que garantiza una óptima efectividad es vacunar a las niñas antes del inicio de la actividad sexual, entre los 11 y los 14 años.

La Ponencia también apuntó a una especial vigilancia tras la administración de la vacuna para determinar la duración de la inmunidad y su eficacia clínica a medio-largo plazo y evaluar la necesidad de una dosis de refuerzo. Esta vigilancia deberá permitir, además, conocer el comportamiento de los tipos de VPH no incluidos en la vacuna.

INCLUSIÓN EN EL CALENDARIO VACUNAL DEL SNS

El ministro de Sanidad y Consumo ha adelantado que en septiembre convocará a la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial, en la que están representadas todas las Comunidades Autónomas, para analizar la propuesta sobre las recomendaciones y pautas de utilización de dicha vacuna.

El ministro también propondrá la puesta en marcha de un grupo de trabajo específico que elabore las recomendaciones pertinentes para:

- Mejorar el cribado de cáncer de cuello de útero, en el contexto de una vacunación universal.
- Desarrollar campañas de Educación Sanitaria.
- Realizar estudios periódicos para conocer los genotipos de virus del papiloma humano circulantes.

La propuesta será elevada por Bernat Soria al Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de octubre que, en su caso, adoptará una decisión consensuada sobre su eventual inclusión en el calendario vacunal común, teniendo en cuenta los informes técnicos que enfatizan los resultados positivos para esta vacuna en chicas sin infección previa y las disponibilidades presupuestarias de las Comunidades Autónomas a las que corresponde la financiación.