

LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN COLOMBIA

Luz Helena Sánchez-Gómez • Francisco José Yepes-Lujan • Luis Jorge Hernández-Flórez

30 de julio del 2014, nota del periódico El Tiempo: “Ya son más de 300 las menores que han presentado los síntomas y que han sido atendidas en el hospital Nuestra Señora del Carmen, cuyo panorama, este lunes, era similar al que se observa en zonas de tragedia: afuera, motos llegando cada minuto con niñas desmayadas, ambulancias yendo y viniendo con las sirenas a todo vapor; y adentro, pasillos llenos de camas con convalecientes y habitaciones que no dan abasto” (1).

Termina el año para la salud pública del país en medio de una intensa controversia sobre la vacunación masiva contra el virus del papiloma humano (vph).

El aumento inusitado de reportes de efectos adversos en niñas vacunadas en el municipio colombiano de El Carmen de Bolívar, desde comienzos del 2014, tuvo un pico a finales del primer semestre del mismo año, causando una especie de furor mediático que obligó a las autoridades sanitarias a proceder con visitas de campo. Ante la falta de una estrategia comunicativa e informática, terminamos el año sin un informe de carácter científico que respondiera las múltiples preguntas y con más incertidumbres que certezas.

La vacuna, introducida primero en cuatro localidades de la ciudad de Bogotá D. C., fue lanzada en agosto del 2012 como parte del Programa Ampliado de Inmunizaciones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, bajo el lema “Que vivan las mujeres”. En abril del 2013 el Congreso había expedido la Ley 1626,

mandando su aplicación en forma gratuita con recursos públicos.

El vph es considerado como una de las causas más comunes de enfermedades de transmisión sexual en varones y mujeres en el mundo y se le asocia como factor necesario pero no único para el cáncer cérvico-uterino (ccu).

Se estima que unas 260 000 mujeres mueren en el mundo a causa de este cáncer, 3300 de ellas en Colombia, y el 88% del total son mujeres del así llamado Tercer Mundo. La prevalencia es más alta en mujeres pobres.

La relación entre ciertos virus oncogénicos y el cáncer cervical ha sido claramente identificada. Se considera que casi todos los ccu se asocian a la infección persistente con un vph de alto riesgo. De los aproximadamente 15 tipos de vph oncogénicos, el 16 y el 18 son responsables de por lo menos el 70% de todos los ccu, según estadísticas globales; el dato para dos ciudades de Colombia es 53% (2).

De más de 100 tipos de vph, 30 o más infectan el tracto genital mediante el contacto sexual, en su orden: cérvix, vagina, vulva, pene, ano y orofaringe. Algunos se asocian a verrugas. Puede haber transmisión piel a piel por contacto con un área infectada (3).

El virus es necesario para la mutación de las células epiteliales del cérvix, pero no es causa suficiente. Varios cofactores y eventos moleculares determinan si el cáncer se desarrollará o no. Como factores de riesgo se asocian: el inicio temprano de relaciones genitales, preñez temprana, multiparidad,

ejercicio no seguro de la genitalidad, hábito de fumar, condiciones que suprimen las defensas inmunológicas, condiciones nutricionales, ingesta de anticonceptivos orales por más de cinco años.

La mayoría de infecciones por el vph son transitorias, no llevan al cáncer de cérvix, debe estar presente una infección persistente con una cepa de alto riesgo. Se calcula que hasta el 90% de las infecciones se resuelven solas en un periodo de dos a cinco años (3) y que solo una proporción de aquellas que no se resuelven progresa a cáncer en los siguientes 20 a 40 años (4) Adicionalmente, la mayoría de mujeres con infecciones persistentes con cepas de alto riesgo no desarrolla el cáncer (5).

Las vacunas contra el vph

En el mercado se encuentran dos vacunas, una bivalente (vph2)—que protege contra los tipos 16 y 18— y una tetravalente (vph4), que protege además contra el 6 y el 11, implicados en la infección por verrugas. La primera es producida por Glaxo Smith Kline, la segunda por Merck Sharp & Dohme. El biotecnológico contiene partículas como virus y el aluminio como coadyuvante, de la misma manera que otras vacunas; la vph4 (Gardasil) fue la seleccionada para inclusión en el Programa Ampliado de Inmunizaciones en el país.

La eficacia y la seguridad de la vacuna

Como en toda vacuna y medicamento, la eficacia y la seguridad son criterios fundamentales para la aprobación de su uso. Como afirman Tomljenovic y Shaw (4), todas las drogas están asociadas a algunos riesgos de reacciones adversas, pero dado que las vacunas son una clase especial que se aplica a personas sanas, la tolerancia a los riesgos es más baja.

Esta tolerancia es aún más baja en el caso de la vacuna para el vph, habida cuenta de que su eficacia en términos de prevención del cán-

cer cérvico-uterino no ha sido probada y no podrá serlo antes de al menos 20 años. De la misma manera, los modelamientos que se han hecho prevén escenarios optimistas, sobre la base de mantener un nivel alto de coberturas y sobre supuestos epidemiológicos que han de verificarse.

Hay cuestionamientos a los lineamientos de agencias como la Agencia de Alimentos y Medicamentos, o Agencia de Drogas y Alimentos (fda, en su sigla en inglés), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (cdc, en su sigla en inglés) o la Organización Mundial de la Salud (oms), debido a que se están usando modelos fundamentados en suposiciones y no en datos sólidos de investigación (4), como también preguntas sobre aspectos éticos relacionados con la financiación de los grandes estudios poblacionales por parte del mismo laboratorio, tanto como sobre la estrategia mediática global y local para lograr el respaldo de formadores de opinión y sectores de la academia.

La introducción de la vacuna como estrategia de salud pública en Colombia

La decisión de política en el año 2012 fue precedida por la recomendación global de la oms, desde la Alianza Gavi, de incluir este biológico en los programas nacionales de vacunación.

Como parte de la estrategia nacional para reducir la morbilidad y mortalidad por ccu, el Congreso de la República aprobó la inclusión de la vacuna contra el vph en el esquema único de vacunación, mediante la Ley 1626 de 2013 (6).

La evidencia para la decisión de país no es robusta. Se fundamentó en un estudio de costo-efectividad realizado por la Universidad Nacional de Colombia, basado en una serie de supuestos epidemiológicos y poblacionales que están por ser verificados, como lo hemos anotado, y sobre datos de la carga de la enfermedad. De la misma manera, se modeló



solamente para las niñas, no se conocen los argumentos para no hacer el ejercicio también con los varones que son quienes transmiten el virus.

Efectos posvacunales en niñas del municipio de El Carmen de Bolívar

Algunas de las preguntas que hoy nos hacemos fueron expresadas en la nota de prensa de Portafolio, separata económica de El Tiempo, el primer diario del país, en agosto del 2012. Se ponía en cuestión, sin mayor trascendencia pública (7), el lanzamiento de la campaña sobre la base de dos argumentos: el apresuramiento en la toma de la decisión y cuestionamientos sobre prácticas farmacéuticas (8). En febrero del 2014 aparecieron las primeras notas en varios medios escritos y hablados del país que reportaban un número inusitado de denuncias sobre efectos adversos en niñas en el municipio de El Carmen de Bolívar, muchas de ellas después de aplicación de la segunda dosis.¹

La respuesta de las autoridades sanitarias del orden nacional ha sido deficiente y ha puesto en evidencia la debilidad institucional de la salud pública en el país. El papel tanto del Instituto Nacional de Salud (ins) como del Instituto Nacional de Cancerología (inc) ha estado por debajo de las expectativas de la comunidad académica y de la sociedad civil. La ausencia de una estrategia de información y comunicación, el bloqueo de una deliberación abierta y la ausencia de canales de comunicación y participación entre la ciudadanía y las autoridades sanitarias son indicadores de esta debilidad.

Las protestas de las familias afectadas llegaron hasta ocasionar situaciones de orden público con toma de una vía muy importante (la Troncal de Occidente) (9) y enfrentamientos con los cuerpos de choque de la policía.

¹ Hay reportes de niñas en otras ciudades del país entre ellas Cali, Medellín, San Gil, Bogotá y Casanare.

El día 8 de agosto del 2014 el presidente Santos anunció que al día siguiente viajaría el señor ministro de Salud para reunirse con las familias (10). Tres días después el ministro se hizo presente y, en un encuentro no exento de roces y conflictividad con la ciudadanía (11), la intervención de la Iglesia local y la Defensoría del Pueblo hizo posible una reunión en las condiciones solicitadas por el funcionario. Se firmó un acuerdo de 13 puntos, la mayoría de ellos relacionados con compromisos de atención en salud y desplazamiento de un equipo profesional de psiquiatras y otros profesionales. A cambio las familias se comprometieron a no dejar tomar fotos, no hacer videos, ni conceder entrevistas, con el argumento de “proteger el futuro de las niñas” (11).

Conclusiones

El reporte de un número desproporcionado de efectos adversos posvacunales en más de 200 niñas del municipio de El Carmen de Bolívar, además de un número no determinado en otras ciudades del país, obliga a un estudio juicioso de todas las hipótesis plausibles antes de continuar con la aplicación masiva de la vacuna. Las reacciones posvacunales que se están reportando en Colombia hacen parte de un universo de daños que van desde un número desproporcionado de las reacciones esperadas que anuncia la farmacéutica productora del Gardasil, pasando por los casos, en estudio, de un número no determinado de niñas, cuya situación inmunológica y neurológica se encuentra comprometida después de la aplicación de la vacuna contra el vph.

La vacuna sí tiene que ver, es nuestra conclusión. A diferencia de lo manifestado categóricamente por la máxima autoridad sanitaria,² a comienzos de septiembre del 2014, la vacuna aplicada en la forma masiva como se está

² 090314 la vacuna no tiene nada que ver dice el MinSalud <http://www.vanguardia.com/actualidad/colombia/276819-la-vacuna-no-tiene-nada-que-ver-minsalud>

haciendo, sin la suficiente información al país y sin claridad sobre los casos en estudio, debe ser repensada (12).

El campo sindromático presentado por las niñas que han reportado efectos adversos, diagnosticado por las autoridades sanitarias y algunas asociaciones científicas como reacciones conversivas o más recientemente “reacción psicógena masiva” es, aún si se descartara cualquier otra patología, un efecto posvacunal que amerita un enfoque integral. Este “evento” es un centinela de fallas importantes en la formulación, instalación y conducción de la campaña.

El modelamiento para el estudio de la relación costo-efectividad depende del perfil de la población seleccionada, de la prevalencia específica del vph, de la epidemiología del ccu, la carga de la enfermedad y el precio del biotecnológico, entre otras. Las tipologías y la epidemiología varían en los distintos países, grupos poblacionales y regiones, la deficiente información de base país en Colombia, es causa de supuestos basados en estadísticas globales que requieren verificación.

En un estudio sobre la prevalencia del vph en mujeres con cáncer de cérvix en Barranquilla y Bogotá (2), Murillo et al identificaron variaciones entre las dos ciudades y también diferencias significativas en la prevalencia del virus tanto por región como por edad.

A pesar de los pronunciamientos de la oms, los cdc, algunas sociedades científicas y el laboratorio productor sobre la seguridad de la vacuna, hay dudas razonables en contrario.

Reportes de la asociación de efectos adversos, fenómenos de vasculitis, posible desmielinización y diagnósticos de enfermedad autoinmune después de la vacunación merecen un estudio riguroso (13). Anaya reporta el caso de tres niñas procedentes de El Carmen de Bolívar, quienes consultaron por efectos posvacunales al Instituto Crea de la Universidad del Rosario, las tres con diagnóstico de

síndrome autoinmune inflamatorio desencadenado por adyuvante (asia, en su sigla en inglés). A su vez, Martínez reporta los resultados de aplicación de un cuestionario para dolor neuropático a 19 niñas de El Carmen de Bolívar (14).

A la fecha, un grupo de más de 100 niñas siguen consultando persistentemente por la misma sintomatología, algunas están siendo medicalizadas con el neuroléptico Sertralina. No se conoce el informe preliminar oficial del estudio de campo que realiza el ins. La Procuraduría General de la Nación ha hecho un requisitorio al Ministerio de Salud, la Superintendencia Nacional de Salud, el ins y el inc exigiendo información actualizada (15).

Se requiere el acopio de más casos y estudios a profundidad para poder llegar a una certidumbre (16). El número desproporcionado de reportes de efectos adversos posvacunales exige prudencia y un enfoque multidisciplinar antes de descartar cualquier hipótesis.

Finalmente, y no de menor importancia, la mayoría de estudios poblacionales sobre la seguridad de la vacuna han sido financiados por la industria farmacéutica. No siempre sus intereses coinciden con los de la salud de las poblaciones. Son de dominio público malas prácticas como la supervaloración de los efectos positivos y la subvaloración, ocultamiento, u omisión de efectos adversos (8).

Diversos analistas de la gobernanza de la salud pública mundial han planteado con insistencia su preocupación por la capacidad de cabildeo y de influir decisiones de política global en salud por parte de la industria farmacéutica y en general por el complejo médico industrial.

La mesa está servida para una amplia discusión y la búsqueda de consensos para un plan de acción que parta de entender este evento de salud pública a la luz de las múltiples determinaciones sociales, económicas y territoriales presentes en realidades concretas.



Referencias bibliográficas

1. <http://www.eltiempo.com/colombia/otras-ciudades/ninas-enfermas-en-carmen-de-bolivar-por-vacuna-contra-el-papiloma/14462537>
2. Murillo R, Molano M, Martínez G, Mejía JC y Gamboa O. HPV Prevalence in Colombian Women with Cervical Cancer: Implications for Vaccination in a Developing Country. *Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology*. 2009. doi:10.1155/2009/653598
3. <https://qap.sdsu.edu/screening/cervicalcancer/facts.html> consultada en nov. 15, 2014
4. Tomljenovic L, Shaw C. Human Papilloma Virus (hpv) Vaccine Policy and Evidence - Based Medicine; Are They at Odds? *Annals of Medicine*. 2011; 1-12 .
5. Hariri S, Dunne E, Saraiya M et ál. (2011). Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases. Quinta edición [en línea] [acceso: 3 de julio del 2014]. Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt05-hpv.html>
6. <http://www.asivamosensalud.org/politicas-publicas/proyectos-de-ley/proyectosdeley.ver/28> [acceso: 15 de noviembre del 2014].
7. <http://www.portafolio.co/opinion/blogs/negocios-y-movidas/riesgo-400000-ninas-vacuna-del-papiloma> [acceso: 15 de noviembre del 2014]
8. <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-12144752>
9. <http://www.elheraldo.co/region/bloqueada-latroncal-de-occidente-por-habitantes-de-el-carmen-de-bolivar-59507>
10. http://wp.presidencia.gov.co/Noticias/2014/Agosto/Paginas/20140831_01-Presidente-Santospide-Ministro-Salud-ir-al-Carmen-Bolivar-para-explicar-alcances-vacuna-VPH.aspx [acceso: 15 de noviembre del 2014].
11. <http://www.vanguardia.com/actualidad/colombia/276822-carmeros-piden-que-reunion-con-minsalud-sea-en-la-plaza-y-no-en-la-iglesia>
12. <http://www.vanguardia.com/actualidad/colombia/276819-la-vacuna-no-tiene-nada-que-ver-minsalud>
13. Langer-Gould A et ál. Vaccines and the Risk of Multiple Sclerosis and Other Central Nervous System Demyelinating Diseases. *JAMA Neurol*. 2014 Oct.
14. <http://pompiliomartinez.wordpress.com/2014/11/07/epidemic-of-neuropathic-pain-in-colombian-girls-carmen-de-bolivar/> [acceso: 15 de noviembre del 2014]. <http://www.vanguardia.com/actualidad/colombia/289971-procuraduria-pide-revisar-seguridad-de-la-vacuna-contra-el-papiloma-human>
15. Anaya JM. *Medicina* (Bogotá). 2014 Sep.; 36 (3): 264-8.