

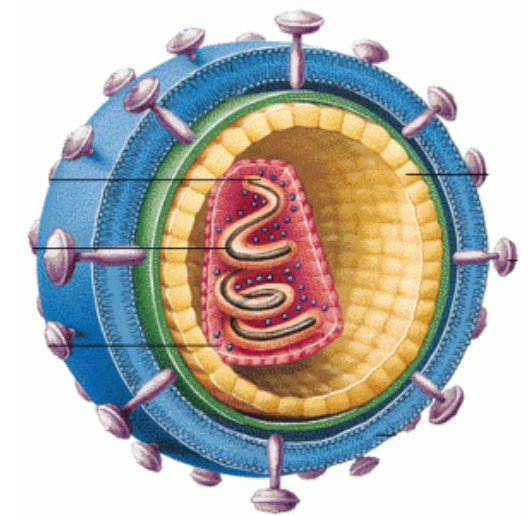
El Virus del Papil·loma Humà

Causes, conseqüències i
protocols d'actuació



FUNDACIÓ CATALANA
— PER A LA —
RECERCA
— I LA —
INNOVACIÓ

- Família dels *Papillomaviridae*
- Virus icosaèdric de doble cadena de DNA amb més de 130 soques conegudes
- Inserció a l'organisme per endocitosi
- Infecció de les cèl·lules de la pell i de les mucoses
- Responsable de fins:
 - o 100% càncers de cèrvix
 - o 90% càncers anal
 - o 40% càncers de la zona genital externa
 - o 12% càncers d'orofaringe i d'amígdala
 - o 3% càncers orals
 - o 100% responsable de l'aparició dels condilomes o berrugues genitals
 - o Alta participació en la papil·lomatosi respiratòria recurrent
- Sota estudi la implicació en alguns càncers de pell



- De les més de 130 soques conegudes, fins a 40 infecten la zona genital tant d'homes com de dones
- És un virus associat als processos d'immortalitat cel·lular i carcinogènesi
- Les soques es classifiquen en:

Alt risc

- **16, 18**, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 59, 68, 73, 82
- Potencial desenvolupament de càncers

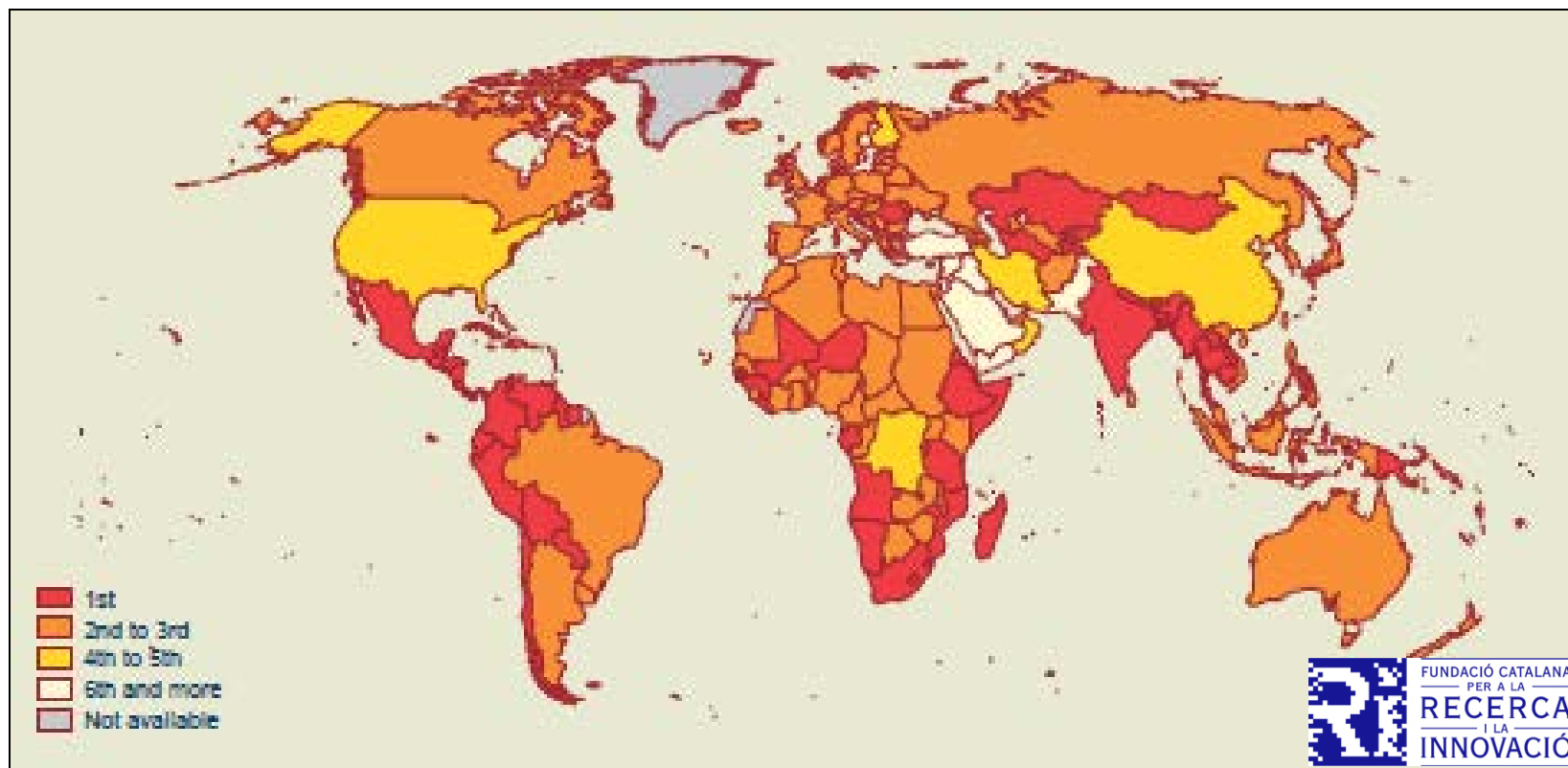
Baix risc

- **6, 11**, 31, 40, 42, 43, 44, 54, 70, 72, 81
- Aparició de condilomes i papil·lomatosi respiratòria

- Fonts de contagi: relacions sexuals, contacte directe de pell a pell i durant el part
- No totes les infeccions per virus d'alt risc condueixen al desenvolupament progressiu de lesions; fins un 80% desapareixeran al cap d'uns mesos.

El càncer de cèrvix: incidència

- Població potencial: 2.329,08 milions de dones majors de 15 anys
- Últimes estimacions: 493.243 dones diagnosticades anualment al món, de les quals moriran 274.000
- A Europa, el càncer de cèrvix és la segona causa de mort per càncer en dones entre 15 i 45 anys





Mètodes de diagnosi i prevenció (I)

- Temps mitjà entre infecció i aparició de càncer: entre 15 i 20 anys
→ expressió viral clínica, subclínica o latent
- Lesions fàcilment detectables si es fa:

Citologia vaginal

- Inspecció microscòpica de cèl·lules de la zona
- 80% efectivitat feta de forma anual
- Gran despesa econòmica

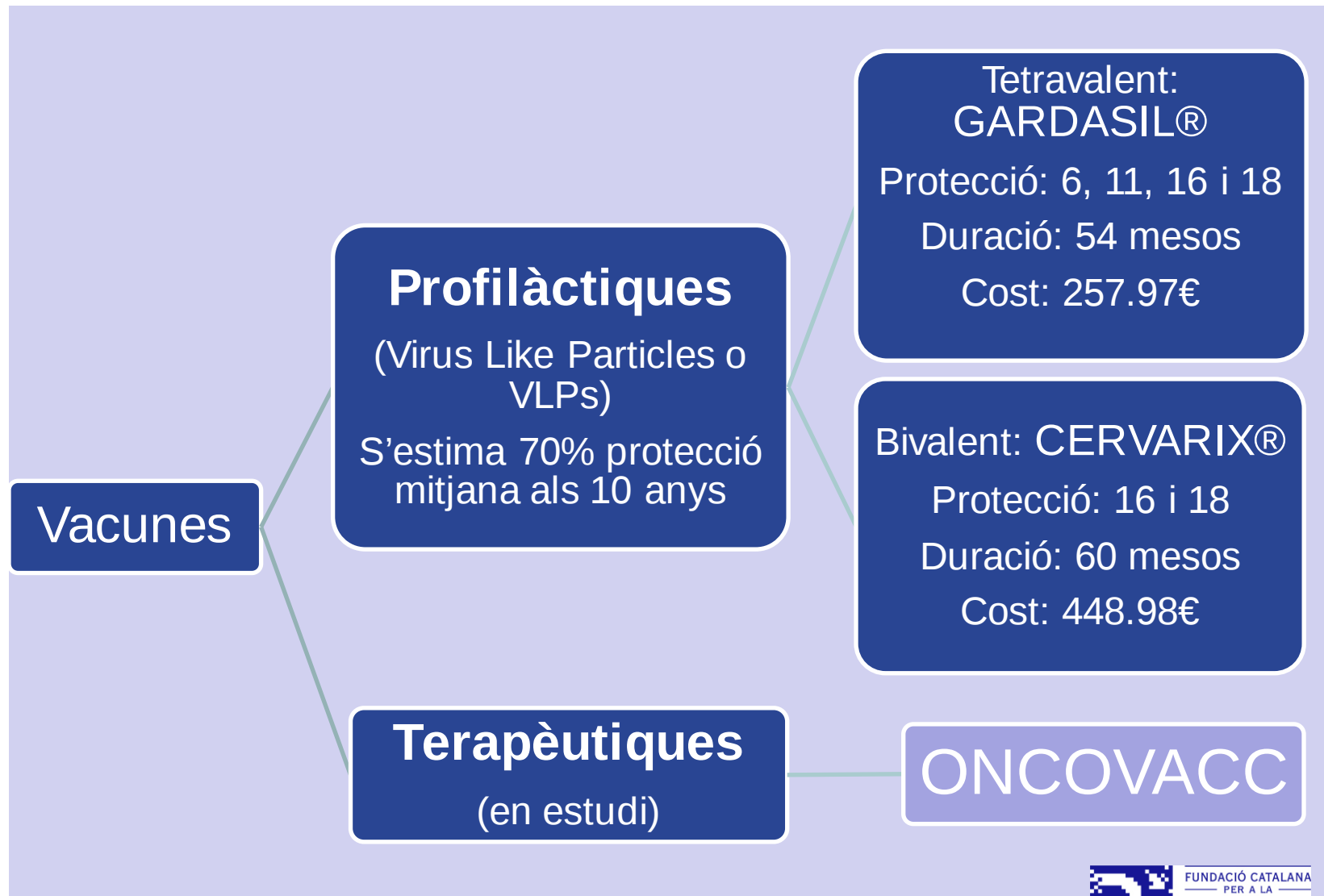
Inspecció visual amb àcid acètic o lugol

- 10% efectivitat en prevenció
- Països subdesenvolupats
- Útil en colposcòpies per detectar zones

Test Digene®

- Test genètic de captura híbrida
- 100% d'efectivitat
- 3-5 anys de prevenció
- Reducció despesa econòmica

Mètodes de diagnosi i prevenció (i II)



- Recomanacions de l'OMS:
 - Vacunació prioritària de nenes entre 9 i 14 anys en forma de cobertura universal
 - Possible prolongació de l'edat de vacunació fins als 26 anys sempre que els recursos econòmics ho permetin
 - Vacunació sistemàtica de nens entre 9 i 13 anys tot i que l'eficàcia de la vacunació encara no hagi estat demostrada
 - Mantenir les polítiques de control del càncer de coll uterí arreu (citologies vaginals i tests genètics) fins a nou avís
- Actualment les vacunes profilàctiques s'administren a un total de 57 països d'arreu del món i, fins al gener de 2008, s'havien aplicat més de 32 milions de dosis
- Problema principal: elevats costos de producció i distribució

Canadà:
GARDASIL®
11-14 anys

EUA: ¼ part
població 13-17
abans del 2010

Mèxic:
GARDASIL®
7-12 anys

Corea del Sud:
GARDASIL®
9-26 anys
No gratuïta

Kènia:
GARDASIL®
CERVARIX®
aprovades
però no
gratuïtes

Austràlia:
GARDASIL®
gratuïta noies 7-12

- 60.000 nous casos anuals de càncer de cèrvix i 29.000 morts
- Dels 45 països europeus, només 9 (Dinamarca, Alemanya, Grècia, Itàlia, Luxemburg, Holanda, Portugal, Espanya i el Regne Unit) ofereixen la vacuna de forma gratuïta a nenes entre els 9 i els 14 anys
- Cada país segueix el seu propi criteri de vacunació
- França i Bèlgica ofereixen la vacuna amb un sistema de pagament compartit (màxim 65% del finançament)
- Els països de l'Est ofereixen la vacuna però no la financen (Romania sí, però de manera parcial)



- 2.103 nous casos anuals de càncer de cèrvix i 739 morts
- El Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut del 10 octubre de 2007 recomana:
 - *l'administració gratuïta de GARDASIL® (tetravalent) a totes les noies entre 11 i 14 anys*
- Programes de vacunació iniciats a la fi del 2007 i gestionats per cada comunitat autònoma:
 - 2 vacunen als 12 anys
 - 2 vacunen als 13 anys
 - 13 vacunen als 14 anys
 - 2 vacunen diferents grups d'edat: una entre els 11 i els 14 anys i l'altra entre els 12 i els 15 anys

- Fins a 8 comunitats autònomes administren la vacuna a través de les escoles, amb una cobertura del 100% → Illes Balears, Catalunya, Extremadura, Múrcia, Navarra, País Basc, la Rioja i València (també ho fa la ciutat de Melilla)
- Hi ha 9 comunitats autònomes que administren la vacuna en les consultes de la sanitat pública amb una cobertura molt inferior → Andalusia, Aragó, Astúries, Canàries, Cantàbria, Castella i Lleó, Castella la Manxa, Galícia i Madrid (també ho fa la ciutat de Ceuta)

- **Conclusiones del Comité de Expertos de la AEMPS sobre la seguridad de la vacuna del virus del papiloma humano**

En relación con la administración de la vacuna del virus del papiloma humano y los dos casos sospechosos de reacción adversa que se han dado en la Comunidad Valenciana, el Comité de Expertos reunido por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido ya sus conclusiones.

23 de abril de 2009

El Comité ha examinado los datos de todos los casos comunicados al Sistema Español de Farmacovigilancia y a la base de datos europea en los que aparece el término convulsiones tras la administración de las vacunas frente al virus del papiloma humano. De manera especial, el Comité examinó en profundidad los casos de las adolescentes de Valencia que fueron objeto de la alerta, incluyendo los distintos informes clínicos emitidos y todas las pruebas practicadas a las jóvenes.

Además, se discutió ampliamente toda la información con el equipo médico que atendió a las adolescentes. Junto a estos casos, el Comité también examinó exhaustivamente los datos y las pruebas del caso notificado en las Islas Baleares.

Las conclusiones a las que ha llegado el Comité son las siguientes:

- Las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos, de neuroimagen y analíticos indican que los episodios paroxísticos que presentaron las adolescentes de Valencia no se corresponden con una enfermedad o lesión neurológica, cardiológica o sistémica.
 - La estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como un precipitante del cuadro clínico, pero no se ha encontrado ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna.
 - La AEMPS y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) descartan que el lote de la vacuna administrado a las adolescentes de Valencia presente defectos de calidad, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiológico de que no se hayan detectado ni en España ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.
 - **Los equipos médicos del Hospital Clínico de Valencia y del Hospital Son Dureta actuaron, en todo momento, de forma correcta.**
- ▶ Ministerio de Sanidad y Política Social recuerda que, según decisión de la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud (que reúne al Ministerio con todas las Comunidades Autónomas), la vacunación se sigue desarrollando con normalidad en toda España.
 - ▶ La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha informado a través de una nota a las autoridades y profesionales sanitarios.

- 256 nous casos anuals de càncer de cèrvix i 90 morts
- El Departament de Salut va incloure la vacunació contra el VPH al calendari a la fi del 2007, i va assumir-ne el finançament total (uns 10 M d'€) tot permetent:
 - *la vacunació sistemàtica i gratuïta de les noies a sisè de primària (entre 11 i 12 anys)*
- 68.933 dosis de GARDASIL® distribuïdes fins al març de 2009
- Prevenció primària: cal seguir amb els mètodes convencionals (citologia i test genètic) per tal de continuar prevenint de nous casos (fins al 30% dels càncers es produeixen a conseqüència de virus no presents a la vacuna)
- Tenint en compte que segons el Decret de Vacunació establert a Catalunya, totes aquelles nenes entre els 12 i els 14 anys quedaven fora de la cobertura sanitària, la ciutadania va fer arribar un recull de signatures al Síndic de Greuges perquè demanés una ampliació de la franja d'edat de vacunació
- És per això que els grups parlamentaris del PP i CIU van presentar una proposta de resolució cadascun al Parlament de Catalunya.

- Grup Parlamentari del Partit Popular de Catalunya (27/01/2009)
 1. Modificar el Decret de Vacunacions, per implementar la vacuna del Virus del Papil·loma Humà (VPH), perquè abans de finalitzar el curs escolar, les nenes que cursen **primer i segon d'Educació Secundària Obligatòria** es puguin vacunar dins el sistema sanitari català.
 2. Iniciar les negociacions oportunes en el marc del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i amb el Ministeri de Sanitat, per tal **d'incrementar de manera suficient els pressupostos dels programes de vacunació de les comunitats autònomes**, tot garantint d'aquesta manera l'equitat en el conjunt de l'Estat espanyol.
- Grup Parlamentari de Convergència i Unió (17/02/2009)
 1. Implementar la vacunació per VPH a tota la població, entre **12 i 15 anys**, que no hagin rebut l'opció a l'escola.
 2. Establir un **protocol d'actuació per la població risc**, que n'asseguri un seguiment adequat.

	OMS	Estat espanyol	Catalunya actualment	Proposta PP	Proposta CIU
Edat	9-14	11-14	11-12	(11) 12-14	12-15
Lloc Vacunació	No es pronuncia	8 CCAA a l'escola (cobertura 100%) 9 CCAA als CAP (cobertura inferior)	Centres Escolars a 6è de Primària (nascudes l'any 1997)	Centres Escolars a 1r i 2n d'ESO	Centres escolars i d'altres (si no l'han rebut quan tocava)
Altres	Cobertura universal, opció de vacunar els nens 9-14 i d'ampliar fins als 26 anys la vacunació de dones	Cada comunitat autònoma pot establir els seus propis criteris de vacunació	Finançament a càrrec de la Conselleria de Salut del Govern de la Generalitat	Iniciar negociacions amb el Ministeri de Sanitat per tal d'incrementar el pressupost sanitari	Cal establir un protocol d'actuació per a la població de risc, tot assegurant-ne el seguiment

www.fcricat.cat



FUNDACIÓ CATALANA
— PER A LA —
RECERCA
— I LA —
INNOVACIÓ
—