

Vacuna contra el virus del papil·loma humà (VPH). Informació del Programa de vacunacions de Catalunya

La disponibilitat de vacunes per prevenir la infecció per alguns tipus de virus del papil·loma humà (VPH) ha originat una demanda d'informació dels professionals sanitaris i de la societat en general. Malgrat el poc temps transcorregut des de la comercialització de la vacuna, existeix un interès que s'avança a la planificació que les administracions públiques estan realitzant per tal d'incorporar-la en el calendari de vacunacions sistemàtiques i determinar les condicions de la seva aplicació amb finançament públic.

El virus del papil·loma humà inclou més de cent tipus diferents. Més de quaranta d'aquests virus es transmeten sexualment i poden infectar l'àrea genital d'homes i dones, zones com la pell del penis, la vulva o l'anus i els revestiments de la vagina, el coll uterí o el recte. La majoria de les persones que s'infecten pel VPH no presentaran símptomes i la infecció desapareixerà per si sola. Als EUA es calcula que almenys el 50% de les dones i els homes sexualment actius contrauran la infecció genital del VPH en algun moment de les seves vides, i que almenys el 80% de les dones l'haurà contret en arribar als 50 anys d'edat.

La infecció genital pel VPH és una infecció de transmissió sexual (ITS), possiblement és la ITS més comuna entre les persones joves sexualment actives. La infecció pel VPH és una causa necessària, però no suficient, per al desenvolupament del carcinoma de cèrvix uterí.

Alguns dels VPH que es transmeten sexualment es poden considerar d'alt risc en ser potencialment oncogènics; de tota manera, aquest potencial no és igual per a tots els VPH d'alt risc. Uns determinats tipus, poc més d'una dotzena, són els responsables de la majoria dels càncers de cèrvix. Més del 50% dels casos es poden atribuir al VPH 16; li segueix el VPH 18 amb un 17%. Aquests dos tipus junts superen el 70%, i juntament amb alguns més –que inclouen els tipus 45, 31, 33, 52, 58, 35, 59 i 56– se'ls atribueix més del 90% dels càncers cervicals a nivell mundial. Això és en general així, amb variacions relativament poc importants, com per exemple la incidència del tipus 18 a Espanya, que és relativament baixa.

A banda dels VPH d'alt risc n'hi ha uns altres que també es transmeten per contacte sexual que no produeixen patologia neoplàstica, aquests són els classificats com de baix risc. Per exemple, els VPH

6 i 11 són responsables de més del 90% dels condilomes acuminats o berrugues genitals. Poden aparèixer a la vulva, la vagina o a l'anus o al voltant d'aquestes zones, al coll uterí i al penis, a l'escrot, a l'engonal o a les cuixes. Les berrugues poden aparèixer setmanes o mesos després del contacte sexual amb una persona infectada o pot ser que no apareguin.

Aproximadament en el 70% de les dones amb infeccions pel VPH la prova de l'ADN del VPH resulta negativa al cap d'un any. Aquest percentatge augmenta fins al 91% al cap de dos anys. La durada mitjana de les infeccions noves és d'uns vuit mesos. Les infeccions pel VPH 16 tendeixen a persistir més temps que les infeccions per altres tipus de VPH, però la majoria són indetectables al cap de dos anys.

Es creu que el desenvolupament gradual d'una resposta immunitària eficaç és el mecanisme més probable per a l'aclariment de l'ADN del VPH. No obstant això, també és possible que el virus romangui en un estat latent indetectable i després es reactivi molts anys després. Això pot explicar per què el VPH es pot detectar novament en dones de més edat que han mantingut una relació de monogàmia mútua perllongada. Moltes dones amb infeccions transitòries pel VPH poden desenvolupar cèl·lules escamoses atípiques de significat indeterminat (ASCUS en la sigla en anglès) o lesions intraepitelials escamoses de baix grau (LSIL en la sigla en anglès). Aquestes són anormalitats citològiques lleus que representen l'efecte citopàtic causat per una infecció pel VPH i poden presentar una regressió espontània. Únicament al voltant d'un 10% de les dones infectades pel VPH tindran infeccions persistents pel VPH. Les dones amb una infecció persistent pel VPH d'alt risc tenen més probabilitats de presentar lesions precursors de càncer de coll uterí d'alt grau (HSIL en la sigla en anglès) i càncer. No està ben definit el risc de patir displàsia moderada o avançada o lesions de neoplàsia intraepitelial cervical de graus 2 o 3 (CIN 2, 3 en la sigla en anglès) en les dones amb risc de contraure una infecció persistent pel VPH d'alt risc. No obstant això, el risc és més gran que el de les dones les infeccions de les quals desapareixen espontàniament. Actualment, no hi ha dades sobre la història natural de la infecció pel VPH en els homes.

En les diferents regions i països del món hi ha variacions en l'epidemiologia de les infeccions per VPH i la patologia associada a aquestes. Entre tots els factors que influeixen en l'epidemiologia d'aquesta malaltia, els hàbits sexuals i la prevenció secundària (cribratge) són els més importants.

En l'actualitat, hi ha dues vacunes disponibles: una tetravalent constituïda amb partícules semblants a virus (VLP en la sigla en anglès) dels VPH del tipus 16, 18, 6 i 11, i una bivalent dels tipus 16 i 18. Les

vacunes han demostrat una efectivitat alta per evitar la infecció pels tipus de VPH que contenen i la patologia associada amb aquests. De tota la patologia que es pot evitar amb les vacunes, el càncer de cèrvix uterí és, sens dubte, el que ha suscitat més interès atesa la seva gravetat i la fracció evitable amb les vacunes.

La baixa incidència del càncer de cèrvix uterí al nostre país i el preu elevat de les vacunes han desencadenat un important debat sobre l'oportunitat de la vacunació, ja que la quantitat absoluta de càncers de cèrvix que es poden evitar és baixa i, per tant, l'eficiència de la vacuna –és a dir, els beneficis de salut respecte als recursos utilitzats– serà relativament reduïda, especialment si es manté la baixa incidència de càncer cervical i només es considera aquesta patologia com a diana de la vacunació.

D'altra banda, atès que la majoria de càncers cervicals progressen des d'estadis ben definits de lesions preinvasives durant un llarg procés, hi ha estratègies de prevenció secundària que han demostrat ser un mètode efectiu per reduir la morbiditat i la mortalitat ocasionades per aquest càncer. Històricament, la prova d'elecció per al cribratge ha estat la citologia cervical. Recentment, l'Organització Mundial de la Salut ha avaluat com a eines de cribratge útils (IARC, 2005), a més de la citologia de Papanicolau, la citologia líquida, la citologia automatitzada i la detecció del virus del papil·loma humà (VPH). La utilització d'aquestes eines s'ha de fer d'acord amb unes estratègies que estan protocol·litzades; de tota manera, en la pràctica se sap que l'activitat preventiva d'aquesta malaltia a Catalunya no s'adequa a les necessitats de salut de la població de risc (baixa cobertura en alguns sectors de la població) ni a la magnitud del problema (una població de baix risc i un nombre elevat de citologies per a aquesta població). En el moment actual, a Catalunya el càncer de coll d'úter és objecte d'un ampli programa de prevenció secundària mitjançant la realització periòdica d'una citologia cervicovaginal. El programa és accessible per a qualsevol dona, de manera gratuïta, seguint els criteris d'inclusió.

Com que les vacunes actuals no cobreixen tots els tipus de VPH oncogènics, i per tant no poden prevenir aproximadament un 30% dels càncers de cèrvix, la vacunació no pot substituir la prevenció secundària que caldrà realitzar també en les vacunades. Es pot comprendre que la introducció de la vacunació comporta unes dificultats importants per aconseguir finançar-la ja que els seus beneficis potencials ja estan coberts en gran part per les activitats de prevenció secundària que, a més, no es podran deixar d'efectuar. Per aquest motiu alguns postulen dedicar els recursos a la millora de la prevenció secundària en comptes d'implementar la vacunació. Afortunadament, la prevenció primària,

mitjançant vacunes, i la secundària, mitjançant els cribratges, no són incompatibles i la incorporació de la primera amb modificacions adequades de la segona, que en faran disminuir el cost, serà amb tota probabilitat l'estratègia d'elecció en les properes dècades.

Per tot el que s'ha exposat anteriorment, en el moment present cal establir les condicions d'aplicació de la vacuna amb rigor científic i criteris racionals de finançament fent un ús eficient dels recursos públics. En aquest sentit, el 10 d'octubre de 2007, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut va acordar, per unanimitat, la inclusió de la vacuna contra el virus del papil·loma humà dintre del calendari de vacunacions de l'SNS, ratificant l'acord de la Comissió de Salut Pública de 26 de setembre. L'acord especifica que la vacuna s'administrarà a les noies d'entre 11 i 14 anys d'edat en una única cohort que decidirà la Comissió de Salut Pública. La vacunació s'implantarà abans de 2010, segons les necessitats, prioritats i logística de cada comunitat autònoma. L'acord també ressalta que aquesta mesura forma part de les estratègies de prevenció del càncer de cèrvix, les quals inclouen esforços de detecció precoç mitjançant el cribratge sistemàtic i les polítiques d'educació sanitària i sexual, amb especial incidència en la utilització de mesures profilàctiques per evitar el contagi d'infeccions de transmissió sexual.

A Catalunya, està previst l'inici de la vacunació en la cohort triada abans de 2010 (resta pendent decidir quan). Actualment, s'està valorant la cohort i l'estratègia d'intervenció; entre les opcions existents les més probables són la vacunació de les noies d'11-12 anys en l'àmbit escolar, a sisè de primària, o la vacunació de les noies als 14 anys.

Malgrat que la decisió d'incloure la vacuna en el calendari ja s'ha pres, això no vol dir que calgui fer-ne una implantació urgent. És molt important garantir una gestió logística adequada, informant correctament la població, potenciant l'educació sanitària, coordinant els recursos sanitaris implicats per garantir una cobertura òptima i planificant i portant a terme una avaluació de l'impacte de la mesura.

La introducció de la vacuna en el mercat no ha de suposar per al ciutadà o ciutadana cap pressa perquè li sigui administrada, ja que ha de saber que aquesta s'administrarà dins un termini raonable de manera gratuïta a la cohort seleccionada.

La vacuna del VPH és una estratègia complementària i progressiva, emmarcada –com s'ha dit anteriorment– en les estratègies de prevenció del càncer de cèrvix, en les quals les mesures de

cribratge periòdic, educació sanitària i sexual i utilització de mesures profilàctiques per evitar el contagi d'infeccions són essencials.

No s'han establert condicions de prescripció i dispensació i, en principi, el finançament de la vacuna es restringirà a la seva utilització en el calendari de vacunacions.

El Consell Assessor en Vacunacions de Catalunya dóna ple suport als termes d'aquesta implantació.