



## **Documento Base: Estrategia integral de Prevención de Cáncer Cérvico-uterino: Introducción de la Vacuna para HPV al Calendario Nacional de Inmunizaciones**

Documento elaborado por la Coordinación de Detección Temprana del Instituto Nacional del Cáncer. El documento fue discutido y consensuado en una reunión de expertos que tuvo lugar en Buenos Aires el 18 de febrero de 2011.

Participaron de dicha reunión los siguientes referentes: Dr. Adrian Moreno (Sociedad Argentina de Citología); Dr. Ignacio Asprea (Maternidad e Infancia, MSAL); Dr. Fernando Zigman (Programa de Salud Integral en la Adolescencia, MSAL); Dr. Guillermo González Prieto (Subsecretaría de Salud Comunitaria, MSAL); Dr. Luis Escoto (Organización Panamericana de la Salud); Dra. Alejandra Picconi (Instituto Malbrán); Lic. Analia Aquino (Programa de Inmunizaciones, MSAL); Dra. Carlotta Russ (Sociedad Argentina de Pediatría); Dra. Lucia Katabian (Sociedad Argentina de Ginecología Infanto-Juvenil); Dra. Miriam Perrotta (Sociedad Argentina del Tracto Genital Inferior y Colposcopia); Dr. Javier Vidaurreta (Sociedad de Ginecología de Buenos Aires); Dra. Susana Vighi (Hospital De Clínicas); Dra. Susana Devoto (Maternidad e infancia, MSAL); Dra. Natalia Katz (Programa de Inmunizaciones); Dra. Belen Provenzano (Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable, MSAL); Dra. Rosa Laudi (Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvico-uterino, MSAL); Dra. Silvina Arrossi (Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvico-uterino/Instituto Nacional del Cáncer- MSAL); Dr. Roberto Pradier (Instituto Nacional del Cáncer, MSAL); Dra. Maria Viniegra (Instituto Nacional del Cáncer-MSAS), Lic. Laura Thouyaret (Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvico-uterino - MSAL).

### **Introducción**

El cáncer cérvico-uterino es la segunda causa de muerte por cáncer en mujeres entre 35 y 64 años. Se diagnostican aproximadamente 3000 casos nuevos por año, y mueren 2000 mujeres a causa de la enfermedad. Las provincias más afectadas son las provincias del NEA y NOA, que tienen tasas de mortalidad que duplican la tasa nacional.

El Virus del Papiloma Humano (HPV) es el principal factor causal del cáncer cérvico-uterino, por lo tanto la vacuna tendrá un fuerte impacto en la salud de la población, **siempre en conjunto con otras medidas de prevención primaria y secundaria del cáncer de cuello de útero.**



La incorporación de la vacuna contra el HPV al calendario oficial de vacunación constituye una oportunidad para el desarrollo de una estrategia integral de prevención, enfocada en la **vacunación para las niñas de 11 años**, y en el **tamizaje por medio del Pap para las mujeres a partir de los 25 años**.

El Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvico-uterino trabaja desde el año 2008 en la implementación de una estrategia organizada de tamizaje, para garantizar el acceso al Papanicolaou (Pap) y el seguimiento y tratamiento de las mujeres con lesiones precancerosas y cáncer.

El objetivo de la incorporación de la vacuna es disminuir la morbi-mortalidad por cáncer cérvico uterino en Argentina con un enfoque de equidad para que puedan tener acceso aquellas poblaciones más vulnerables.

#### **Vacunas disponibles actualmente en el mercado:**

- MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., cuyo producto es GARDASIL/VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPOS 6-11-16 Y 18. Esta vacuna fue aprobada según la disposición ANMAT 3648/10, Certificado 53.353.
- GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyo producto es CERVARIX/VACUNA CONTRA PAPILOMA VIRUS HUMANO TIPOS 16 Y 18. Esta vacuna fue aprobada por disposición 6629/07 del 06/11/2007 de la Especialidad medicinal, certificado N° 54.166

#### **Características de las vacunas existentes en el mercado:**

##### ➤ Efectividad:

La vacuna es segura y eficaz. La alta eficacia ha sido comprobada en mujeres HPV negativas en el momento de la vacunación, por lo cuál se la recomienda principalmente en mujeres antes del inicio de la vida sexual.

La eficacia de la vacuna en mujeres que ya han iniciado su vida sexual, se ve considerablemente reducida, por lo cual en este grupo la estrategia de salud pública debe estar centrada en la prevención secundaria (tamizaje por Pap).

La vacuna es profiláctica, no terapéutica. No previene la infección en mujeres previamente infectadas por los tipos de HPV 16 y 18. Tampoco cura las lesiones precancerosas de alto grado o los tumores prevalentes.

##### ➤ Duración de la protección:

La duración de la protección ha sido comprobada para 8.4 años en el caso de Cervarix y 5 años en el caso de Gardasil.

##### ➤ Dosis:



Las vacunas se administran con un esquema de 3 dosis para obtener una inmunidad adecuada.

➤ Grupos de edad en los que puede realizarse la vacunación:

Las vacunas han sido aprobadas para su aplicación a mujeres entre 10 y 45 años (Cervarix), y 9 y 26 años (Gardasil).

La recomendación es vacunar a las niñas antes del inicio de la vida sexual. En Argentina, **el Plan Nacional de Inmunizaciones cubrirá a todas las niñas de 11 años**. La Comisión Nacional de Inmunizaciones está trabajando para que la vacuna contra el HPV esté disponible a finales del 2011.

Las mujeres entre 12 y 45 años también pueden recibir la vacuna. La recomendación científica es que esta debe ser una decisión de la mujer basada en la recomendación de su médico, luego de evaluar su exposición previa al virus y los beneficios potenciales de la vacunación.

➤ Efectos adversos:

Los efectos adversos son leves y similares a otras vacunas ya incorporadas al calendario oficial.

### La vacuna dentro de una estrategia integral de prevención

La estrategia de vacunación en Argentina será la inmunización de las niñas de 11 años, aprovechando la oportunidad del acceso a la inmunización en este grupo de edad en conjunto con otras vacunas del calendario nacional, como la Triple Bacteriana Acelular, la Triple Viral, y la Hepatitis B, previo al ingreso a la escuela secundaria.

Las vacunas no reemplazan la realización del Pap. Esta prueba sigue siendo fundamental para prevenir los tumores causados por otros tipos de HPV que no cubre la vacuna, y para detectar las lesiones malignas causadas por una infección ya existente. Es por ello que se continúa el fortalecimiento de los programas de tamizaje, garantizando el acceso al Pap, y el seguimiento y tratamiento de las lesiones precancerosas y cáncer.

### Estrategias de prevención en mujeres no vacunadas

Para aquellas mujeres no incluidas en el Plan Nacional de Vacunación, la forma de prevención recomendada es el tamizaje por Pap. Las mujeres deberán ingresar a los programas de tamizaje, teniendo en cuenta las recomendaciones programáticas de edad objetivo y frecuencia. La recomendación del Programa Nacional de Prevención de Cáncer Cérvico-uterino es el tamizaje cada tres años luego de los dos anuales consecutivos negativos, a partir de los 25 años.

### La prevención en mujeres vacunadas



La protección de la vacuna es para los tipos de HPV 16 y 18, que causan entre el 60-70% de los casos de cáncer de cuello de útero<sup>1</sup>.

El Pap periódico continua siendo fundamental para detectar las lesiones causadas por los otros tipos de virus oncogénicos. Las mujeres vacunadas deberán hacerse los controles periódicos mediante la prueba de Pap una vez que entren en el grupo de edad establecido por los programas de tamizaje.

### **Bibliografía**

PREVALENCIA TIPO-ESPECÍFICA DE VIRUS PAPILOMA HUMANO EN LESIONES DE ALTO GRADO Y CANCER Cervical EN AMERICA LATINA Y EL CARIBE: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS. Agustín Ciapponi, Ariel Bardach, Demián Glujovsky, Luz Gibbons, María Alejandra Picconi. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria y Servicio Virus Oncogénicos, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas- ANLIS "Dr. Malbran", Buenos Aires, Argentina. IX Congreso Argentino de Virología, 22-25 de septiembre de 2008, Buenos Aires. Resumen N° 114, publicado en Suplemento 1, vol 40, pag. 66, Revista Argentina de Microbiología.

---

<sup>1</sup> Según un metanálisis sobre la prevalencia tipo-específica de HPV en lesiones cervicales escamosas de alto grado (HSIL) y cáncer cérvico-uterino (CCU) en América Latina y el Caribe, la Argentina mostró las mayores prevalencias de HPV16 y 18 en la región, tanto en HSIL (65,4%) como en CCU (77,1%). Esta revisión sistemática incluyó 12 estudios de Argentina que reunieron un total de 1.013 CCU y 502 HSIL (Ciapponi, Ariel Bardach, Demián Glujovsky, Luz Gibbons, María Alejandra Picconi. Poster presentado en el IX Congreso Argentino de Virología, 22-25 de septiembre de 2008, Buenos Aires. Resumen N° 114, publicado en Suplemento 1, vol 40, pag. 66, Revista Argentina de Microbiología).