

# Primeros efectos adversos con la vacuna contra HPV en el país

Detectaron en el país los primeros casos de efectos adversos de la vacuna contra el cáncer de útero.

Aunque se trataría de casos leves, en comparación a los graves registrados en España y los Estados Unidos, vuelve a sembrar dudas sobre la primera vacuna lanzada contra algún tipo de cáncer, lo que suponía un éxito de la medicina. Grupos de especialistas de la Universidad de Córdoba piden prudencia en su administración en niñas. En tanto, las farmacéuticas que la comercializan defienden su seguridad y los responsables de salud mantienen la autorización.

Por Florencia Ballarino

**Inmunizadas.** La vacuna, que en la Argentina es optativa, fue administrada 16 millones de veces en EE.UU con 6% de casos graves.

Polémica y controvertida, la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) está nuevamente en el ojo de la tormenta. Esta vez las dudas recaen sobre sus efectos colaterales: según confiaron a PERFIL fuentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en la Argentina se reportaron durante 2008 siete casos de efectos adversos, aunque ninguno de gravedad, dijeron las fuentes oficiales.

Las vacunas que se comercializan actualmente en nuestro país, y que cuentan con la aprobación de la ANMAT, son Gardasil (del laboratorio Merck, Sharp & Dohme) y Cervarix (de GlaxoSmithKline). Estos casos se suman a dos de mayor gravedad que en las últimas semanas conmocionaron a Valencia, en España, donde dos niñas de entre 11 y 14 años fueron internadas con convulsiones, supuestamente tras recibir la segunda dosis. Aunque la agencia europea del medicamento (EMA) emitió un informe en el que se indicaba que “es poco probable que las reacciones estén relacionadas con la vacuna” y se recomendaba continuar con la inmunización –en España la vacuna es obligatoria y gratuita–, el lote del medicamento fue provisoriamente sacado del mercado.

PERFIL habló con Alfredo Wilkinson quien confirmó que ningún lote sospechado de la vacuna se comercializó en el país. Pero, con el alerta, la efectividad y la seguridad de la vacuna volvió a ser cuestionada. Un grupo de ginecólogos de la Universidad de Córdoba, coordinados por Teresita Audisio, presidenta del Grupo de Estudio de las patologías del Tracto Genital Inferior, elaboraron un informe donde piden “cautela” con la aplicación en niñas.

**Precaución.** “Los beneficios reales del tratamiento no podrán constatarse antes de los 30 años, hasta que haya datos suficientes de cuántas chicas inmunizadas acaban desarrollando cáncer”, puntualizó Oscar Iturralde Argerich, profesor de ginecología de la Facultad de Medicina de la UBA. “Faltan datos sobre la seguridad de la vacuna, no hay estudios de toxicidad a largo plazo y no se sabe por cuánto tiempo protege”, agregó el especialista.

Según la FDA, la agencia que controla los medicamentos en los EE.UU., desde 2006 se han administrado 16 millones de dosis y se han reportado 9.746 casos de efectos adversos que incluyen fiebre, mareos y desmayos. Un 6% de los casos fueron calificados como graves.

Sin embargo, para Wilkinson, la efectividad y seguridad de Gardasil están probadas y los beneficios de la vacuna “continúan siendo superiores a sus riesgos”. Según el directivo, “todos los productos farmacéuticos se someten a largos y numerosos estudios para ser aprobados por la FDA y la EMA. En los ensayos clínicos de Gardasil, en los que han participado más de 12 mil pacientes se comprobó su perfil de seguridad”.

Desde el Ministerio de Salud de la Nación, Silvina Arrosi, directora científica del Programa de Prevención del Cáncer de Cuello de Utero, remarcó que “la mejor forma de prevenir el cáncer cervical continúa siendo realizarse un test de Papanicolau, ya que la vacuna sólo previene la

infección contra los virus 16 y 18”, que causan el 70% de los tumores. Este cáncer afecta a 3 mil argentinas cada año.

### **Envuelta en varias polémicas**

Las dudas sobre efectos adversos no son la única polémica que acompaña a la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH). En noviembre, la Liga Argentina de Lucha contra el Cáncer (Lalcec) lanzó una campaña mediática, financiada por Glaxo, en la que la actriz Araceli González recomendaba junto con su hija la vacunación. Sin embargo, nada decía del PAP, el principal método para prevenir el cáncer de cuello de útero. El Ministerio de Salud salió rápido a responder y las ONG reclamaron pruebas de PAP masivas y gratuitas.

A esta controversia se le suma la del Premio Nobel de Fisiología y Medicina 2008. La distinción fue entregada al alemán Harald zur Hausen por sus trabajos en el hallazgo de que el VPH es el causante del cáncer de cuello de útero. Pero luego trascendió que dos personas que participaron como jurado en el Nobel tendrían vinculación con el gigante farmacéutico que fue beneficiada con el galardón, ya que es dueña de la patente para desarrollar la vacuna.