Academia Nacional de Medicina
Creada por Ley 71/1890 - Ratificada por ley 02/1979

Presidencia

14 de marzo de 2016

Doctor
Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social
Ciudad.-

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201642300467362
DEST: 1000 MINISTRO DE SAL REM: ACADEMIA NACIO
2016-03-14 09:25 Fol: 3 Anex: 1 Desc Anex:
Consulte su trámite en http://www.minsalud.gov.co Cód ver1: 302c6

Señor Ministro:

La Subcomisión *ad hoc* para el estudio de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) de la Comisión de Salud de la Academia Nacional de Medicina, después de haber oído a diferentes expertos independientes, al exdirector del Instituto Nacional de Salud, doctor Fernando De la Hoz, a la doctora Nubia Muñoz y a dos médicos de Merck, y de haber revisado cuidadosamente la literatura científica disponible, considera necesario solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) un cambio en los actuales protocolos de aplicación de la vacuna contra el VPH.

Las razones para esta solicitud están fundamentadas en una creciente información nacional e internacional sobre la asociación entre la aplicación de esta vacuna y el inicio o agravamiento de diversas enfermedades autoinmunes. Si bien la baja incidencia de estas enfermedades dificulta la realización de estudios con suficiente poder estadístico para obtener resultados robustos y concluyentes, el número de casos de personas vacunadas que han desarrollado estas enfermedades es cada vez mayor (1-3). En efecto, una incidencia elevada de condiciones autoinmunes y autoinflamatorias asociadas con la vacunación contra el VPH y un riesgo significativo de desarrollar lupus eritematoso sistémico, vasculitis y artritis han sido documentadas recientemente en estudios basados en el sistema de reportes de eventos adversos a las vacunas (VAERS, por su sigla en Inglés de "*Vaccine Adverse Event Reporting System*") (2,3). Adicionalmente, el número de casos reportados de disautonomía es creciente (4,5).

La Comisión, por supuesto, reconoce la importancia de prevenir una enfermedad tan seria como el cáncer de cérvix uterino, pero cree de la mayor importancia llamar la atención al MSPS sobre los siguientes aspectos:

1. La relación riesgo beneficio de desarrollar enfermedades autoinmunes luego de la vacunación contra el VPH aún no se ha resuelto.

2. Los datos disponibles son limitados para ofrecer conclusiones definitivas sobre una relación causal entre la vacuna y los síntomas que han presentado las personas vacunadas.
3. Dado el aumento reciente de reportes de efectos adversos, se espera que estudios con suficiente tamaño de muestra confirmen la seguridad de la vacunación contra el VPH en niñas con enfermedades autoinmunes
4. Dados los tiempos del desarrollo del cáncer del cérvix, no hay información suficiente, y no la puede haber todavía, sobre la eficacia en la prevención del cáncer del cérvix uterino con la vacuna contra el VPH (6). La existente se refiere a la prevención de otras lesiones genitales causadas por cepas del VPH o a lesiones precancerosas que, de acuerdo con los datos disponibles, tienen muy altos porcentajes de remisión espontánea.
5. En estas circunstancias, las exigencias sobre la seguridad de la vacuna deben ser mucho más estrictas, puesto que se está aplicando a personas previamente "sanas".
6. El mandato hipocrático "*primum non nocere*" debe permear todas las acciones médicas y de salud pública.
7. Es importante que los expertos nacionales e internacionales que opinen sobre la seguridad de la vacuna, hagan públicos sus conflictos de interés cuando reciban financiación de la industria farmacéutica.
8. La actual incertidumbre pública sobre los efectos de la vacuna contra el VPH y la ausencia de una información transparente, están afectando la confianza de la población en las demás vacunas y pueden generar efectos negativos sobre la cobertura del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

La Comisión de Salud considera que el MSPS debe excluir explícitamente de la vacunación a población con antecedentes familiares de enfermedades autoinmunes o con presencia de alguna de ellas (7,8). Para esto se deben modificar los protocolos actuales de vacunación y poner esta información a la disponibilidad del público.

Se sugiere igualmente, el análisis personalizado de cada candidata (o) a vacunación, que incluya la evaluación de autoinmunidad personal y familiar, en el marco del sistema de medicina P5 (conocimiento de cada Población y los factores asociados a las enfermedades, Predicción, Prevención, Personalización y Participación) (9) así como dar la mayor importancia a la fármaco vigilancia teniendo en cuenta los posibles efectos secundarios de toda vacunación (10).

Es necesario que la vacunación se acompañe de una fuerte estrategia de educación en salud sexual y reproductiva a quienes se beneficien de ésta, lo cual no ha ocurrido en la actualidad. Igualmente, se debe exigir el consentimiento informado en los casos de niñas con historia de enfermedad autoinmune.

Finalmente, quisiéramos señalar que las referencias que acompañan este documento no corresponden a una revisión sistemática de la literatura y que son solo un apoyo para las opiniones y solicitud aquí expresadas, que ninguno de los miembros de esta comisión se opone a los beneficios del programa de vacunación ni hace parte de ninguna asociación en contra de la vacunación, como tampoco tiene conflictos de interés con compañía farmacéutica alguna.

Agradecemos su amable atención y quedamos a su disposición para resolver cualquier inquietud adicional.

Atentamente,

Juan Mendoza Vega
Presidente

José Félix Patiño Restrepo
Coordinador Comisión de Salud

Referencias

1. Anaya JM, Reyes B, Perdomo-Arciniegas AM, Camacho-Rodríguez B, Rojas-Villarraga A. Autoimmune/auto-inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) after quadrivalent human papillomavirus vaccination in Colombians: a call for personalised medicine. *Clin Exp Rheumatol*. 2015 May 11.
2. Geier DA, Geier MR. A case-control study of quadrivalent human papillomavirus vaccine-associated autoimmune adverse events. *Clin Rheumatol* 2015;34:1225-31.
3. Pellegrino P, Perrone V, Pozzi M, Carnovale C, Perrotta C, Clementi E, Radice S. The epidemiological profile of ASIA syndrome after HPV vaccination: anevaluation based on the Vaccine Adverse Event Reporting Systems. *Immunol Res*. 2015; 61: 90-6.
4. Blitshteyn S. Postural tachycardia syndrome following human papillomavirus vaccination. Eur J Neurol. 2014;21:135-9.
5. Brinth LS, Pors K, Theibel AC, Mehlsen J. Orthostatic intolerance and postural tachycardia syndrome as suspected adverse effects of vaccination against human papilloma virus. Vaccine 2015;33:2602-5.
6. Tomljenovic L, Shaw CA. Too fast or not too fast: the FDA's approval of Merck's HPV vaccine Gardasil. J Law Med Ethics. 2012; 40: 673-81.
7. Chao C, Jacobsen SJ. Evaluation of autoimmune safety signal in observational vaccine safety studies. *Hum Vaccin Immunother*. 2012; 8: 1302-4.
8. Grimaldi-Bensouda L, Guillemot D, Godeau B, Bénichou J, Lebrun-Frenay C, Papeix C, et al. Autoimmune disorders and quadrivalent human papillomavirus vaccination of young female subjects. *J Intern Med*. 2014; 275: 398-408.
9. Anaya JM. Acceso a la atención en salud. En busca de la medicina personalizada y el sistema P5. *Medicina (Bogotá)* 2014; 36: 9-12.
10. World Health Organization.Causality assessment of adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification WHO/HIS/EMP/ QSS. 2013.