

CIRCULAR EXTERNA 62 DE 2014

(octubre 27)

Diario Oficial No. 49.325 de 4 de noviembre de 2014

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

- Para:** Gobernadores, alcaldes, secretarios de salud departamentales, distritales y municipales, directores de salud departamental, empresas administradoras de planes de beneficios, entidades responsables de regímenes especiales y de excepción e instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas.
- De:** Ministro de Salud y Protección Social
- Asunto:** Vacunación contra el VPH en niñas de cuarto grado de básica primaria de nueve años y más de edad, y niñas desescolarizadas de nueve a diecisiete años en el territorio nacional.

De manera atenta me permito comunicarle que el Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI, es un programa de salud pública prioritario para la implementación de políticas nacionales en salud, que tiene como propósito disminuir la mortalidad y la morbilidad general, causadas por enfermedades prevenibles por vacunas, por lo tanto es importante que conozca algunos apartes de importancia para usted y la población de su jurisdicción.

Autoridades mundiales científicas reconocen la seguridad de la vacuna contra el VPH. Las investigaciones que llevaron a demostrar que el VPH es la causa principal del cáncer de cuello uterino tomaron unos 30 años en demostrarlo, al igual que otros 20 años las que llevaron al desarrollo de la vacuna contra el VPH.

El Ministerio de Salud y Protección Social considerando la recomendación del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización en Colombia –CNPI, y con base en el estudio de costo efectividad realizado por la Universidad Nacional de Colombia, adquirió la vacuna tetravalente para ser incluida en el Programa Ampliado de Inmunizaciones– PAI, dado el valor agregado de los serotipos 6 y 11 en la protección contra verrugas y papilomatosis laríngea.

Esta vacuna ha sido el producto de largas y rigurosas investigaciones científicas que hoy en día garantizan la eficacia contra la infección por el Virus del Papiloma Humano (VPH) y por ende, contra el cáncer de cuello uterino; adicionalmente, su seguridad frente al riesgo de presentar efectos adversos serios está suficientemente demostrada. La mayoría de los efectos de esta vacuna son los mismos que se presentan con cualquier tipo de vacunas y pueden ser leves, como son aquellos relacionados con el sitio de la inyección (dolor, inflamación, enrojecimiento), o serios, como alergia sistémica (anafilaxia).

Igualmente, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas – (GACVS), ha estado revisando la seguridad de las vacunas contra el VPH desde que se aprobaron por primera vez en 2006. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la inclusión de la vacunación contra el VPH en los programas nacionales de inmunización en los que la prevención del cáncer cervicouterino sea una prioridad de salud pública y que la inclusión sea factible en términos del programa [1]. Mientras que la detección temprana de células precancerosas y cancerosas mediante programas de detección ha ayudado a disminuir las tasas de incidencia del cáncer cervicouterino en mujeres en edades de entre 25 y 45 años. En el Reino Unido, por ejemplo [2], dicha disminución se ha estabilizado en la última década. Aunque se han manifestado preocupaciones de seguridad sobre las vacunas contra el VPH, han sido investigadas de manera sistemática a la fecha; el GACVS no ha encontrado ningún problema de seguridad que pudiera alterar alguna de las actuales recomendaciones de uso de la vacuna.

Hasta la fecha, el GACVS ha revisado evidencia relacionada con el síncope, la anafilaxia, la tromboembolia venosa, las consecuencias adversas en el embarazo, el síndrome de Guillain-Barré y los accidentes cerebrovasculares [3]. También examinó las preocupaciones relativas al aditivo de aluminio utilizado en las vacunas contra el VPH, los estudios realizados por investigadores que manifestaban que las cantidades utilizadas de aluminio en las vacunas tenían relación con las complicaciones de salud [4]. Finalmente, el Comité también revisó el asunto de las enfermedades autoinmunitarias, en particular sobre la esclerosis múltiple (EM), la vasculitis cerebral y una preocupación cada vez mayor por los casos del síndrome de dolor regional complejo (SDRC) y otros padecimientos de dolor crónico que han surgido posteriores a la vacunación.

Con respecto al aluminio, el GACVS ha tenido la oportunidad de revisar la seguridad del aditivo en varias ocasiones desde 1999. En ese momento, en Francia se habían realizado biopsias de músculo deltoide en varios pacientes con

múltiples quejas; estas biopsias revelaron en una pequeña cantidad de pacientes la presencia de un diminuto foco inflamatorio de macrófagos con necrosis asociada. Se ha demostrado que estas lesiones localizadas, llamadas miofascitis macrofágica (MMF), contienen sales de aluminio [5, 6]. Debido a que la ubicación de las lesiones en el músculo deltoides coincide con el sitio de inyección común para las vacunas, puede parecer que estas lesiones microscópicas se deben a la vacunación. Los investigadores del “Groupe d'études et de recherche sur les maladies musculaires acquises et dysimmunitaires” (Germaad) han sugerido que las lesiones MMF localizadas y por vacunación podrían estar relacionadas con un trastorno multisistémico. El GACVS ha revisado las pruebas relativas a la MMF varias veces desde esa fecha y continúa reafirmando que, si bien la MMF tiene un evidente vínculo con los “tatuajes” y por vacunación, en algunos pacientes que han recibido una vacuna con aluminio, los síntomas sistémicos asociados relacionados con ese hallazgo, nunca han sido demostrados científicamente. Se publicaron declaraciones sobre la MMF en 1999, 2002 y 2004 [4]. Si bien, nunca se han publicado informes acerca de la MMF en pacientes que hayan recibido vacunas contra el VPH, no existe un motivo plausible para sospechar que cualquier reporte de MMF tendría más relación con los síntomas sistémicos causados por las vacunas con aluminio contra el VPH, que el hallazgo de la lesión histológica de MMF tras la vacuna contra la hepatitis B y los síntomas clínicos.

En 2012, el GACVS revisó dos estudios que manifestaban la existencia de una relación entre las vacunas con aluminio y los trastornos del espectro autista [7, 8]. Se encontró en ambos estudios errores graves que limitaron su valor, incluso para la generación de hipótesis.

En diciembre de 2013, el GACVS revisó pruebas relacionadas con la vacuna contra el VPH y las enfermedades autoinmunitarias, en particular la esclerosis múltiple [3]. Si bien en la bibliografía aún existen informes de casos, varios estudios epidemiológicos no han demostrado ningún incremento en el riesgo de padecer enfermedades autoinmunitarias, incluyendo EM, en los estudios, algunos de los cuales han incluido niñas que recibieron la vacuna contra el VPH en comparación con las que no la recibieron [9, 10, 11, 12].

También se han publicado varios artículos acerca del hallazgo de fragmentos de ADN del gen L1 del VPH en muestras clínicas tras la vacunación contra el VPH [13, 14]. Estas publicaciones afirmaban la existencia de una relación con los eventos clínicos de tipo inflamatorio, incluyendo vasculitis cerebral. Si bien el GACVS no ha revisado formalmente este trabajo, tanto el hallazgo de fragmentos de ADN en la vacuna contra el VPH como su relación postulada con síntomas clínicos han sido revisados por paneles de expertos. Primero, la presencia de fragmentos de ADN del VPH ha sido abordada por autoridades regulatorias de vacunación, que la han delimitado claramente como un hallazgo esperado dado el proceso de fabricación, y no como una preocupación de seguridad [15].

Segundo, los informes de casos [13] de eventos adversos que se cree representan una relación causal entre los fragmentos de ADN del gen L1 del VPH y la muerte, tenían errores de metodología tanto clínica como de laboratorio [16]. El artículo describía 2 casos letales de muerte súbita en mujeres jóvenes tras la vacunación contra el VPH: una después de 10 días y la otra después de 6 meses, en las autopsias no hubo hallazgos que sustentaran que la muerte se debió a vasculitis cerebral o a un síndrome inflamatorio. Por lo tanto, las hipótesis sugeridas en estos artículos no están respaldadas, por lo que se comprende acerca de los fragmentos residuales de ADN que quedan tras la producción de la vacuna [17]: Debido a las cantidades extremadamente pequeñas de ADN del VPH en la vacuna y a la falta de pruebas de inflamación en las autopsias, no se puede sustentar el diagnóstico de vasculitis cerebral y la implicación de que esa sea la causa de muerte.

En junio de 2013, el GACVS revisó las preocupaciones que surgieron en Japón por informes descritos como Síndrome de Dolor Regional Complejo – SDRC en algunos casos, y otros padecimientos de dolor crónico tras la administración de la vacuna contra el VPH. En ese momento, el GACVS no encontró pruebas que sugirieran la existencia de un vínculo causal con la vacuna contra el VPH, y recomendó realizar una documentación meticulosa de cada caso y la definición de criterios de diagnóstico para orientar la valoración de la mortalidad y el manejo. Mientras tanto, el Comité ha seguido vigilando la vacuna contra el VPH y tomó en consideración más asuntos durante la reunión en diciembre de 2013 [3]. En Japón, un comité consultivo de expertos ha continuado reuniéndose y revisando la situación, pero no ha llegado a una conclusión. Se reconoce que la vacuna contra el VPH puede tratarse de una inyección más dolorosa, lo que provoca que haya frecuentes quejas de dolor que en algunos entornos pudieran desencadenar quejas adicionales no específicas [18, 19]. En cuanto al SDRC esta entidad ha sido descrita tras varios tipos de traumatismo, incluyendo lesiones, procedimientos quirúrgicos e inyecciones. Por lo tanto, es razonable que pudiera presentarse tras la inyección de cualquier vacuna (sin embargo, esos casos se han descrito muy pocas veces en la bibliografía) [20]).

En marzo de 2014, el GACVS sigue vigilando de cerca la seguridad de las vacunas contra el VPH y, con base en una evaluación meticulosa de las pruebas disponibles, continúa afirmando que su perfil de riesgo-beneficio permanece favorable. Al comité le preocupan, no obstante, las acusaciones de daño que están surgiendo con base en informes y observaciones anecdóticas, en ausencia de pruebas biológicas o epidemiológicas. Si bien debe fomentarse en el público y los proveedores de servicios de salud la práctica de reportar eventos adversos tras la inmunización, práctica

que aún se considera un hito en la vigilancia de la seguridad, su interpretación requiere de la debida diligencia y de un gran cuidado como se declaró anteriormente, las acusaciones de daño provocado por las vacunas con base en evidencia poco convincente, sí puede causar daños cuando estas tienen como resultado el que se dejen de usar vacunas seguras y eficaces.

Hasta la fecha, no existen pruebas científicas de que las vacunas que contienen aluminio causen daño, que la presencia de aluminio en el sitio de inyección (el “tatuaje” de la MMF) esté relacionado con algún síndrome autoinmunitario, ni que los fragmentos de ADN del VPH causen inflamación, vasculitis cerebral u otros fenómenos autoinmunitarios.

La Científica Nubia Muñoz en entrevista realizada el 1o de junio de 2014 desde Lyon (Francia), donde reside y se ha dedicado a la investigación epidemiológica en cáncer, habló sobre la vacuna. Asegura que los países que han iniciado los programas nacionales de vacunación contra el VPH deben centrar sus esfuerzos en mantener la infraestructura para asegurar continuidad, altas coberturas y programas de vigilancia para evaluar la efectividad y eventos adversos a largo plazo. Dijo, 'Es un error asociar la vacuna contra el papiloma con efectos en niñas'.

Además informó a las familias colombianas que confíen en la evidencia científica publicada por organismos nacionales e internacionales como la OMS, que después de analizar estudios realizados en el mundo, concluyen que la vacuna contra el VPH es más eficaz y segura, y es la mejor arma que disponemos para combatir el cáncer del cuello uterino. El país tiene uno de los mejores programas de vacunación contra el VPH con la administración gratuita de la vacuna a niñas de 9 a 17 años, eso es un privilegio.

También manifestó que ensayos clínicos, realizados a mujeres de 9 a 45 años en unos 30 países –contando Colombia–, mostraron la eficacia de la vacuna para prevenir las lesiones precancerosas del cuello uterino, incluyendo el carcinoma in situ y concluyeron que son muy seguras. Respecto a la vacuna cuadrivalente o Gardasil también se demostró una alta eficacia en la prevención de lesiones precancerosas de la vulva, vagina, ano y de las verrugas genitales.

Estos estudios permitieron la comercialización de las dos vacunas, (bivalente y cuadrivalente), que han sido aprobadas en más de 130 países.

Los secretarios de salud y el sector de salud implicado, deben conocer la fundamentación técnico científica para dar respuesta a la comunidad sobre la seguridad de la vacuna y la errónea asociación de esta con la información sobre efectos adversos que se está difundiendo. La OMS concluyó que el perfil de riesgo-beneficio de las vacunas contra el VPH sigue siendo favorable. A la fecha la vacuna no ha sido retirada en ningún país del mundo.

Por lo anteriormente señalado, se solicita:

1. Continuar con la vacunación contra el VPH según los lineamientos técnicos, previamente emitidos por este Ministerio.
2. Disponer de la vacuna contra el VPH en todas las IPS vacunadoras de las Entidades Territoriales, ofreciéndola a la población objeto, teniendo en cuenta que hace parte del esquema permanente de vacunación.
3. Fortalecer los canales de comunicación para mantener informados al personal de salud, docentes, padres, niñas y comunidad en general, sobre la seguridad de la vacuna.
4. Aplicar la vacuna a las niñas y adolescentes en posición sentada; observarlas en esta posición durante por lo menos 15 minutos.
5. En el evento que alguna Institución Educativa niegue el acceso a los vacunadores, el municipio debe sustentarlo por escrito. En este caso la entidad territorial debe ofertar la vacuna en todos los puntos de vacunación definidos.
6. Dentro de los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH), emitidos por el MSPS está convocar a los padres o tutores de las niñas escolarizadas de cuarto grado de básica primaria, con nueve años de edad y más, para informar sobre la estrategia de vacunación contra el VPH. En caso de no aceptación de la vacuna por parte de los padres o tutores de la niña, se debe solicitar por escrito la renuencia a la vacunación, como constancia del disenso por parte de la familia. *Se adjunta comunicado de la Organización Panamericana de la Salud –OPS y Organización Mundial de la Salud –OMS al MSPS relacionada con la posición de la OPS frente a la implementación del consentimiento informado previo a la vacunación (Respuesta comunicación 201421101040531).*

Notificar inmediatamente cualquier Esavi a través del Sivigila, y adicionalmente reportarlo al Centro Nacional de Enlace – CNE de este Ministerio, asegurando el abordaje integral.

7. Ante la presencia de casos en niñas y/o adolescentes con sintomatología consistente en cefalea inespecífica, sensación de dificultad para respirar, sensación de hormigueo y debilidad en extremidades y desvanecimiento, debe brindarse atención médica oportuna con realización de anamnesis, examen físico - neurológico completo y paraclínicos de acuerdo al criterio del profesional tratante a fin de descartar con suficiencia causalidad orgánica.

8. Garantizar el talento humano profesional que evalúe la esfera mental y social, defina la presencia de signos o síntomas que puedan sugerir ansiedad o miedo entre otros cambios comportamentales y/ o afectivos en las niñas o adolescentes; brindar los elementos terapéuticos, según corresponda al cuadro clínico identificado, cuando la valoración establezca cuadros relacionados con alteraciones, trastornos y problemas de salud mental.

9. Dar psicoeducación en el manejo apropiado de los episodios, los signos de alarma y de consulta a los servicios de salud según el nivel al cual corresponda.

10. En el caso de cuadros de ansiedad puede requerirse brindar técnicas de respiración, contención verbal y remisión para apoyo psicológico explicando a la niña y a su familia que la condición actual es de buen pronóstico y que no constituye una enfermedad mental.

11. Dar psicoeducación en el manejo apropiado de los episodios, los signos de alarma y de consulta a los servicios de salud.

12. Abordar por parte del personal sanitario los casos con actitud respetuosa, empática y de escucha activa; evitando el uso de expresiones con connotación social negativa, tales como “histeria”, “simulación”, “manipulación” o “conversión”, así como toda forma de estigmatización por enfermedad mental.

13. Promover acciones de salud mental comunitaria que garanticen la adecuada información y el manejo de los casos desde los recursos de la comunidad (incluyendo docentes y otros líderes que puedan actuar como agentes comunitarios en salud), tales como primeros auxilios emocionales, procesos de rehabilitación basada en la comunidad y grupos de autoayuda. También pueden desarrollarse encuentros, foros y demás actividades que favorezcan la comunicación y la expresión de las expectativas de la comunidad.

14. Realizar actividades de formación al personal sanitario y de otros servicios sociales en detección temprana y atención oportuna de eventos en salud mental.

15. Promover acciones de apoyo psicolaboral para los docentes, cuidadores y el personal sanitario con regularidad.

16. El único vocero autorizado para salir en medios de comunicación para dar información sobre la situación en particular y relacionada con el Carmen de Bolívar, es el Ministerio de Salud y Protección Social al correo electrónico:lpareja@minsalud.gov.co.

Publíquese y cúmplase.

Octubre 27 de 2014.

El Ministro de Salud y Protección Social,

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.



