

# Proyecto: Vacuna contra el cáncer cervical

El virus del papiloma humano (VPH), una infección común que la mayoría de las mujeres adquiere en algún momento de sus vidas, causa el cáncer cervical y otros problemas de salud. Pronto estarán disponibles en varios países nuevas vacunas contra los dos tipos de VPH que son los causantes del 70% de casos de cáncer cervical alrededor del mundo (tipos 16 y 18). En los estudios clínicos estas vacunas han demostrado que son efectivas en por lo menos un 95% previniendo la infección persistente por VPH y en un 100% previniendo la aparición de lesiones cervicales típicas.

***La vacuna contra el VPH podría reducir las muertes debidas a cáncer cervical en los países en desarrollo a niveles tan bajos como los que se observan actualmente en varios países desarrollados, especialmente si se combina con procesos simples como diagnósticos y tratamientos en base a la evidencia.***

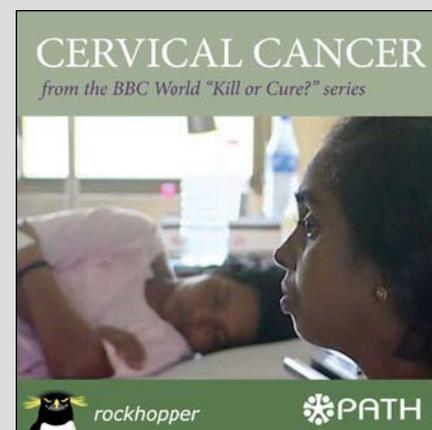
El mundo industrializado ha logrado disminuir la mortalidad por cáncer cervical de manera significativa. Sin embargo, no se ha visto el mismo tipo de progreso en los países en desarrollo. Los niveles de cáncer cervical son los más altos entre las personas de bajos recursos, mayormente porque no hay programas de diagnóstico o tratamiento disponibles y la mayoría de las mujeres con cáncer cervical llegan a los centros de salud sólo cuando la enfermedad está avanzada y es incurable. La muerte de estas

mujeres, entre los 30 y 60 años dejan un vacío en sus familias, vecindarios y comunidades. En varios lugares de África, sus muertes acrecentan la tragedia de la epidemia del VIH/SIDA, ya que éstas son las mujeres que cuidan de los niños enfermos o huérfanos.

Ahora tenemos las herramientas para cambiar esta trágica situación. Vacunando a la mayoría de las adolescentes contra el VPH podremos reducir severamente los niveles de cáncer cervical durante las próximas décadas.

***¿Estará la vacuna disponible para aquellas mujeres que más la necesitan?***

Ya que normalmente son los bebés los que reciben las vacunas de rutina y no los pre-adolescentes, se necesitará de nuevas estrategias para hacer llegar la vacuna a este sector de la población. Se debe poner a disposición de los gobiernos, consejos de salud, líderes de comunidades, padres de pre-adolescentes y las jóvenes mismas, información clara y precisa sobre el tema, de modo que entiendan el cáncer cervical y tengan esperanzas en el uso de la vacuna. Hay también retos financieros y de abastecimiento. Inicialmente, las nuevas vacunas serán muy caras y estarán fuera del alcance de muchos países de no haber un apoyo significativo de los donantes. Se requiere de estimaciones precisas de la demanda de la vacuna a nivel nacional, regional, y global, para asegurar un



*Las mujeres en países en desarrollo están ayudando en la lucha contra el cáncer cervical, como se ve en el video de PATH grabado en Costa Rica e India.*

## Sobre el Cáncer Cervical

- El cáncer cervical afecta un estimado de 490,000 mujeres alrededor del mundo y lleva a más de 270,000 muertes cada año.
- Cerca del 85% de las mujeres que mueren por cáncer cervical viven en países en desarrollo. Solamente en India, 75,000 mujeres mueren cada año por esta enfermedad.
- Si la presente tendencia continúa, para el año 2050 habrá más de un millón de casos nuevos cada año.
- El cáncer cervical puede ser prevenido si se identifican las lesiones pre cancerosas y se tratan a tiempo.
- Pero la mayoría de las mujeres en los países en desarrollo no tienen acceso a los programas de diagnóstico y tratamiento, haciendo que la vacunación de rutina sea una estrategia de control importante.
- Las nuevas vacunas son seguras y efectivas en la prevención del VPH y las lesiones cervicales típicas.

suministro suficiente de vacunas y apoyar la negociación de precios. Tanto los fabricantes de la vacuna, como los donantes tendrán que comprometerse en desarrollar soluciones a estos problemas. Tomará los recursos, el compromiso y la cooperación de muchas entidades el cumplir con la promesa de tener esta vacuna disponible en los países en desarrollo.

### ***Sociedades globales estimulantes***

Afortunadamente, un número significativo de socios se han comprometido en trabajar juntos para disminuir el vacío entre la introducción de la vacuna contra el VPH al mundo industrializado y su introducción a los países en desarrollo. La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Alianza para la Prevención de Cáncer Cervical (IARC), la Fundación Bill & Melinda Gates, la Universidad de Harvard, y PATH están entre las organizaciones que se dedican a ayudar a los países en desarrollo a entender las consecuencias de la enfermedad del VPH y determinar la mejor manera de introducir la vacuna.

### ***El nuevo proyecto PATH***

En junio del 2006 PATH recibió un gran subsidio para fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para prevenir el cáncer cervical mediante:

- Generar y proveer de la evidencia necesaria para facilitar la toma de decisiones sobre la introducción de la vacuna contra el VPH al sector público
- Apoyar las actividades de introducción en cuatro países para informar y soportar los esfuerzos globales de defensa la estrategias regionales para la vacuna contra el VPH y la introducción en otros países
- Desarrollar y diseminar proyecciones estratégicas, casos

de inversión y herramientas en la toma de decisiones, para informar e influenciar la capacidad de producción industrial y las decisiones de los precios, las iniciativas de financiamiento de agencias internacionales y los planes de introducción de los gobiernos de cada país

Empezando en los próximos meses, PATH trabajará junto con los ministerios de salud y las organizaciones sociales civiles en la conducción de investigaciones clínicas y operativas en India, Perú, Uganda y Vietnam. Los estudios se enfocarán en diferentes preguntas sobre la introducción de la vacuna, incluyendo: ¿Cuáles barreras socioculturales que podrían impedir la aceptación de la vacuna? ¿De qué manera más efectiva se puede hacer llegar la vacuna a las adolescentes? ¿Cómo se puede integrar la vacuna contra el VPH a los programas de salud existentes (y fortalecerlos)? ¿Cuáles son las implicancias de un programa de vacuna contra el VPH (incluyendo el precio final para el sector público)? y ¿Qué combinación de actividades programadas (incluyendo los servicios de diagnóstico y tratamientos) podrían tener el mayor impacto en los niveles de cáncer cervical?

Los resultados del trabajo en cada país serán sintetizados rápidamente y diseminados ampliamente para informar sobre las políticas relacionadas con la vacuna contra el VPH y las decisiones tomadas sobre los programas y los fondos por otros países y las agencias regionales y globales. Este rol de intercesión y diseminación se basará en los mecanismos pre existentes y se implementarán en colaboración con la OMS y otros socios globales.

El proyecto reunirá experiencias del país y la región, para desarrollar un estimado global para la demanda de la vacuna contra el VPH, para guiar los suministros de los fabricantes y la toma de decisión sobre los precios.

Más aún, el proyecto le entregará estimados sobre la demanda de vacunas a la Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI), a los grupos de financiamiento de la Comisión del Grupo de Ocho (G8) en Mercadeo Avanzado (AMC) y otras entidades que potencialmente podrían participar en la toma de decisiones sobre la vacuna contra el VPH.

**Para mayor información sobre el proyecto de PATH en cáncer cervical visite:**  
**[www.path.org/cervicalcancer](http://www.path.org/cervicalcancer)**  
**o contactenos: [info@path.org](mailto:info@path.org)**  
**348 - 8612**

# Actualización: Proyecto sobre la Vacuna contra el Cáncer Cervical

## Mayo del 2007

### Los planes para los proyectos demostrativos de la vacuna contra el VPH están progresando

PATH está trabajando en la actualidad, en sociedad con las agencias gubernamentales, las sociedades industriales y otras organizaciones en India, Perú, Uganda y Vietnam, en la preparación de proyectos de demostración de la vacuna contra el VPH. Estas sociedades se enfocarán primeramente en las operaciones de investigación para explorar las estrategias más efectivas y aceptables para la vacunación de jóvenes contra el VPH (ver en la página siguiente los ejemplos de las preguntas de investigación que se tratarán en los proyectos demostrativos).

Los datos generados por los estudios ayudarán en la planificación de programas futuros de vacunación contra el VPH. Esperamos que la mayoría de los proyectos de demostración empiecen a inicios del 2008, antecedidos de una variedad de actividades de investigación formativa.

### Estudios formativos llevándose a cabo

Los proyectos de Perú y Uganda pronto tendrán datos de los estudios formativos que podrán ser compartidos dentro del país y con otros países que se encuentren dentro de la misma región. El enfoque del estudio es entender de una mejor manera los medios médicos, políticos, fiscales y socioculturales, en los cuales se implementarán los

estudios. Utilizando una diversidad de métodos de investigación cualitativa y cuantitativa, los equipos de cada país interactúan estrechamente con los grupos de toma de decisiones, expertos médicos, proveedores de salud, padres, y jóvenes adolescentes. Los temas de interés, (entre muchos otros) incluyen:

- ¿Qué es lo que sabe el público sobre el cáncer cervical? ¿Qué saben acerca del VPH? ¿Es prioridad para ellos?
- ¿Qué barreras socioculturales pueden impedir la aceptación de la vacuna contra el VPH?
- ¿Qué políticas actuales pueden apoyar o restringir los cuidados de salud para los adolescentes?
- En la opinión de los encuestados, ¿Cómo puede ser suministrada la vacuna de la manera más efectiva a niñas de 10 a 14 años de edad?
- ¿Cómo puede la vacuna contra el VPH ser integrada (y fortalecida) a los programas de salud existentes, y qué aspectos del actual sistema médico podrían necesitar modificarse para llegar a los niños mayores y jóvenes adolescentes?

La investigación formativa comenzará en la India y en Vietnam. Anticipamos que tendremos datos publicados de los cuatro países para el 2008.

### Estudio de programa de dosis alternativa

Mientras que el objetivo principal del proyecto es la investigación de las operaciones, no los estudios clínicos, una pregunta clínica importante que se tendrá en cuenta será: ¿Ofrecen los programas de dosis alternativas de la vacuna contra el VPH – programas que se adecuarán mejor a las condiciones de los países en los que se están aplicando – los mismos niveles de protección que los programas de dosis ideales, sugeridos por los fabricantes?

Ambas vacunas contra el VPH, que se encuentran actualmente en el mercado, requieren de tres dosis para poder dar una cobertura completa. Igualmente tienen programas de vacunación similares: la segunda dosis es administrada dentro del primer al segundo mes después de la primera dosis, y la tercera dosis es administrada seis meses después de la primera dosis. Sin embargo, podría ser que más niños podrían ser vacunados de una manera más eficiente si las vacunas fueran ofrecidas cada tres meses, cada seis meses o cada año.

El proyecto PATH en Vietnam medirá las respuestas inmunes generadas por estos programas alternativos para determinar si hay alguna desventaja inmunológica al utilizar las vacunas de esta manera. El estudio comenzará en septiembre del 2007 y debería generar resultados de todos los programas alternativos para el 2009.

## Preguntas ejemplo para los proyectos demostrativos

El diseño final de los proyectos demostrativos se preparará aprovechando las asociaciones locales y los resultados de los estudios formativos dentro de cada país, pero anticipamos que incluirán preguntas como las que ponemos a continuación.

El **resultado primario** para cada estudio es la cobertura total de la vacuna a las niñas en la edad objetivo. Los **resultados secundarios** incluirán a los parcialmente vacunados y uso de los recursos, costos, aceptabilidad, y datos de costo efectividad.

### ¿La mejor edad para la máxima aceptación?

- **Objetivo:** Selección de una edad objetivo que maximice la aceptación y posibilidad operativa de una estrategia de vacunación de gran alcance a una comunidad.



Photo: PATH

- **Método:** Desarrollo de estrategias adaptadas a las necesidades de las niñas adolescentes más jóvenes (p. ej., 10–12 años) vs. las mayores (p. ej. 14–15 años). Comunidades en grupos seleccionadas al azar para las dos estrategias.

### ¿Hay posibilidad de la adición de la vacuna contra el VPH a los días de campaña de salud del niño?

- **Objetivo:** Comparación de la estrategia base de las escuelas primarias con un alcance de escuelas y comunidad que incluya a niñas de 11 o 12 años en los días de campaña de salud del niño existentes.
- **Método:** Comparación de las dos estrategias con grupos escogidos al azar.



Photo: Mally Mort

### ¿Costo- beneficio del seguimiento para la segunda y tercera dosis?

- **Objetivo:** Comparar una estrategia de vacunación en escuelas sin estrategia de seguimiento con una que si la posea.
- **Método:** Comparación de las dos estrategias con grupos escogidos al azar.



Photo: Jacqueline Sherris

### ¿Cuál es la mejor estrategia para llegar a las niñas de 14 años de edad?

- **Objetivo:** Identificación de la estrategia de mayor costo-efectividad para llegar a las niñas de 14 años de edad.
- **Método:** Comparación de (1) una estrategia basada en las escuelas con (2) una estrategia basada en los locales de salud y con (3) una estrategia combinada. Alcance de los tres grupos escogidos al azar.



Photo: Michael Bierman

## Generando datos relacionados para las opciones de demanda potencial de la vacuna, el suministro y el financiamiento

Otro elemento importante del proyecto es acelerar las decisiones claves respecto al suministro, demanda y financiamiento relacionados con la vacuna contra el VPH. PATH está colaborando con los socios para desarrollar un “caso de inversión” para la toma de decisiones respecto a la vacuna contra el VPH, de modo que se pueda anticipar— y manejar— potenciales cuellos de botella. También reforzamos y apoyamos los diálogos que se realizan entre los gobiernos nacionales, la Alianza GAVI, y la industria, relacionados al precio de la vacuna, y les proveeremos datos actualizados del programa de demostración a medida que se vayan generando.