

17/01/2010

SIM EXPRESS
Información dirigida a los profesionales de la salud

La FDA aprobó la vacuna Gardasil® para la prevención del cáncer anal

La FDA aprobó el uso de la vacuna Gardasil® para la prevención del cáncer anal y las lesiones precancerosas asociadas al virus del papiloma humano (HPV) tipo 6, 11, 16, y 18, en personas de 9 a 26 años de edad.

Esta vacuna ya fue aprobada, para la prevención del cáncer vaginal, vulvar, cervical y lesiones precancerosas asociadas al HPV tipos 6, 11, 16, y 18 en mujeres, y también para la prevención de verrugas genitales causadas por lo tipos 6 y 11, en mujeres y hombres; en ambos casos en personas de 9 a 26 años de edad.

Si bien el cáncer anal no es común en la población general, su incidencia va en aumento. El HPV está asociado con el 90 %, aproximadamente, de los casos de este tipo de cáncer. La Sociedad Americana de Cáncer estima que alrededor de 5.300 personas/año tienen diagnóstico de cáncer anal en los Estados Unidos, siendo más prevalente en mujeres que en hombres.

La eficacia de Gardasil® para prevenir el cáncer anal y las lesiones precancerosas asociadas (neoplasia intraepitelial anal (NIA), grados 1, 2 y 3) al HPV 16/18 se estudió en un ensayo controlado, randomizado en hombres, quienes se identificaron a sí mismos como hombres que tienen sexo con otros hombres. El estudio se realizó en esa población porque es la que tiene mayor incidencia de cáncer anal. Al finalizar la investigación, Gardasil® mostró ser efectiva en un 78% en la prevención de lesiones precancerosas asociadas al HPV 16 y 18. Dado que el cáncer anal es la misma enfermedad en hombres que en mujeres, los datos de efectividad fueron usados para avalar la indicación en mujeres.

Gardasil® no previene el desarrollo de lesiones anales precancerosas asociadas con infecciones por el HPV presente al momento de la vacunación; por lo tanto el mayor beneficio de esta vacuna es para quienes fueron vacunados previo a infectarse. Los controles médicos preventivos, en función de las recomendaciones individuales, no deben discontinuarse luego de la vacunación.

Según datos de los fabricantes, Merck, Whitehouse Station, N.J, al 31 de mayo de 2010, se han distribuido más de 65 millones de dosis de Gardasil®, en todo el mundo, desde que se aprobó en el año 2006. Los eventos adversos que más comúnmente se reportaron, incluyen: desvanecimiento, dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, náuseas y fiebre. El desvanecimiento es común luego de las inyecciones y la vacunación, especialmente en adolescentes. Si la persona se cae luego del desvanecimiento puede sufrir lesiones graves como por ejemplo en la cabeza; eso puede prevenirse manteniendo la persona sentada por hasta 15 minutos luego de la vacunación. Este período de observación también se recomienda para poder observar si se producen reacciones alérgicas severas, las cuales pueden ocurrir luego de cualquier inmunización.

Para más información:

News Release, Sept. 12, 2008 – FDA Approves Expanded Uses for Gardasil to Include Preventing Certain Vulvar and Vaginal Cancers

News Release, Oct. 16, 2009 – FDA Approves New Indication for Gardasil to Prevent Genital Warts in Men and Boys

Fuente: FDA. Comunicado de Prensa. 22/12/2010. Disponible en:
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm237941.htm>