Petizione in Spagna per moratoria su vaccino anti HPV

Data 08 aprile 2008
Categoria infettivologia

Motivi per una moratoria della vaccinazione anti HPV in spagna per iniziativa del Centre d'Anàlisi i Programes Sanitaris (CAPS).

Il Centre d'Anàlisi i Programes Sanitaris (CAPS), associazione spagnola scientifica socio-sanitaria, indipendente e senza scopo di lucro, accoglie nel suo web questo documento, firmato da professionisti e cittadini indipendenti, a titolo personale. Recentemente il Consiglio Inter-territoriale del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) ha dato via libera all'inclusione nel calendario vaccinale in Spagna, a carico del sistema sanitario pubblico, del vaccino contro il virus del papilloma umano (HPV). Questa decisione è stata presa nonostante l'alto prezzo delle dosi e dei dubbi più che ragionevoli sulla sua eventuale capacità ed efficienza per prevenire un numero sanitariamente rilevante di morti per cancro alla cervice di donne spagnole, comparato alle pratiche di prevenzione attuali.

Se il vaccino si applicasse a partire dall'anno prossimo comporterebbe dei costi, solo per l'acquisto del prodotto (464,58 euro a persona), senza tener conto dell'apparato logistico che dovrà svilupparsi ex novo per raggiungere una copertura significativa in ogni gruppo di bambine, nell'ordine di 125 milioni di euro annuali. Per il momento in cui si inizieranno a prevenire i primi casi di cancro al collo uterino, tra almeno 30 anni, il SSN avrà speso circa 4.000 milioni di euro, senza risparmiare un solo euro nell'apparato attuale di rilevazione precoce per citologìa e trattamento, poiché si raccomanda di continuare a svolgere queste pratiche anche in popolazioni vaccinate. L'enormità delle cifre getta seri dubbi sul costo opportunità della misura, con questo ingente investimento.
Quante altre iniziative di prevenzione ed assistenza sanitaria si potrebbero fare e non si faranno? Cosa si smetterà di fare, di quello che già si fa, per risanare i bilanci?

Gli altissimi costi della vaccinazione, intaccano la sostenibilità finanziaria non solo del calendario vaccinale spagnolo, ma di tutto il sistema di servizi di salute pubblica. Tuttavia, il costo non è l'unico problema grave: il vaccino HPV è stato presentato davanti all'opinione pubblica, i sanitari e i politici che decidono, come un vaccino efficace nella prevenzione del cancro del collo dell'utero e la sofferenza che comporta alla donne, mentre in realtà questo non è sicuro. Semplicemente, questa prova scientifica ancora non esiste. Gli esperimenti sul vaccino non hanno potuto dimostrare il suo effetto nella prevenzione del cancro, poiché questo tarda a svilupparsi; inoltre, ci sono possibilità reali, comprovate, di arrestare il processo prima che il cancro si sviluppi, sia mediante la immunità naturale che con il monitoraggio delle lesioni pre-cancerogene ed il loro trattamento. L'esperimento che ha avuto un tempo di controllo più lungo fino ad ora è stato di 6 anni (ed è un esperimento di fase II) e l'esperimento di fase III con più tempo di controllo fino ad adesso ha solo 3 anni. Dato che il cancro che si vuol prevenire tarda 30, 50 o più anni nello svilupparsi, la brevità degli esperimenti è ovvia. Pertanto, ci vorrà ancora abbastanza tempo per vedere se le persone vaccinate negli esperimenti clinici svilupperanno o no meno tumori rispetto a quelle non vaccinate. In paesi come la Spagna, con un incidenza del problema così bassa, la condotta più logica sarebbe aspettare.

Sicuramente, con l'informazione disponibile è ragionevole aspettarsi che il vaccino finisca per dimostrare tra qualche anno che previene alcuni tumori del collo uterino. Tuttavia, c'è da tener conto i seguenti altri fattori: la storia naturale della malattia (di lenta evoluzione), l'efficacia dei programmi di monitoraggio (alta se il sistema rispetta i suoi impegni), che il vaccino non è efficace contro tutti i serotipi cancerogeni, e che la Spagna è un paese con una bassa incidenza di cancro alla cervice. Per tutti questi motivi, è probabile che nel nostro paese il numero di tumori prevenuti non sarà molto grande.
Si sono anche avanzate obiezioni ragionevoli in relazione alla durata di immunogenicità – ancora non si sa se saranno necessarie dosi di richiamo o no -, e sul comportamento dei serotipi non inclusi nel vaccino, che magari vadano ad occupare la nicchia ecologica di quelli inclusi adesso. Ci sono esempi recenti delle conseguenze dell'uso del vaccino pneumococcico sull'apparizione di serotipi non coperti con il vaccino che sono multiresistenti agli antibiotici e che causano malattia pneumococcica invasiva.

Davanti a questa situazione di utilità ancora non dimostrata, alti costi per il SSN e bassa prevalenza, la decisione più razionale sarebbe, ed è, aspettare che sia acquisiscano più prove scientifiche.

Come possiamo spiegarci che il SSN non prenda la decisione più ragionevole possibile quando si tratta di difendere il bene pubblico? Ovviamente, l'industria farmaceutica e specialmente le compagnie distributrici, già da qualche anno sviluppano strategie di cooptazione e creazione di un clima di opinione favorevole, esagerando i rischi con il fine di convincere, in primo luogo che esisteva un problema e conseguentemente che proprio loro avevano la soluzione. Le strategie di desease mongering – invenzione o esagerazione di malattie per introdurre di conseguenza un prodotto farmaceutico – sono state criticate duramente ed a ragione dalla deontologia pubblicitaria per l'abuso della buona fede e del desiderio di non soffrire malattie che hanno naturalmente la popolazione ed i politici, spesso profani in questioni sanitarie. Il caso che ci interessa ipotizza la considerazione nuova, molto grave, che ogni infezione da HPV è un'infezione da prevenire, il che è falso; ed in più con l'enfasi, senza dubbio interessata, sulla –non dimostrata - prevenzione del cancro al collo uterino in Spagna.

L’industria farmaceutica ha interessi finanziari legittimi, ma non tutti, né sempre, sono in sintonia con le necessità di salute della popolazione. Lo scandalo recente della terapia ormonale sostitutiva, e la prova che l’industria nascose all’opinione pubblica per 30 anni gravi effetti secondari del trattamento di una “malattia” precedentemente inventata, non inquadra questo settore in una situazione di grande credibilità pubblica come garante della nostra salute.

Per tutto quanto esposto precedentemente, i firmanti di questo testo chiedono al Ministero di Sanità e Consumo ed agli Assessorati alla Salute delle Comunità Autonome, una moratoria nell’applicazione del vaccino del HPV. Nessuno ha giustificato che ci sia fretta per l’applicazione di questo nuovo programma; per questo, chiediamo l’apertura di un periodo di riflessione, di monitoraggio degli effetti del vaccino nella popolazione reale e di realizzazione di studi per conoscere il costo-efficacia man mano che ci siano nuovi dati. Tutto questo permetterà di risolvere i dubbi ragionevoli che esistono sull’idoneità di questo programma di vaccinazione per la Spagna.

Fonte: CAPS http://www.caps.pangea.org/declaracion/

primo firmatario è Carlos Alvarez-Dardet, Catedrático de Salud Pública Universidad de Alicante, Director Journal of Epidemiology and Community Health ; hanno firmato in 3909.