

Resolución N° 563/2011 - Ministerio de Salud - Salud Pública

Incorpórase al Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, con carácter gratuito y obligatorio, la inmunización con la vacuna para VPH a todas las niñas de once años de edad, e intégrase la misma al Calendario Nacional de Inmunizaciones.

Buenos Aires, 10 de Mayo de 2011

Boletín Oficial: 13-05-2011

VISTO el expediente N° 2002-7536/11-0 del registro del Ministerio de Salud, y
CONSIDERANDO:

Que el VPH (Virus del Papiloma Humano) es el nombre que se le da a un grupo de virus que incluye más de ciento cincuenta (150) genotipos diferentes.

Que la infección por VPH es una de las causas más frecuentes de Infecciones de Transmisión Sexual en el mundo.

Que al menos la mitad de las mujeres y hombres sexualmente activos contraerán la infección genital por HPV en algún momento de sus vidas y por lo menos el ochenta por ciento (80%) de mujeres habrá contraído una infección genital por VPH al llegar a los cincuenta (50) años de edad.

Que existen dos (2) grandes grupos de VPH genital. Uno es denominado de "bajo riesgo", porque no implica riesgo de cáncer. Estos virus pueden producir verrugas genitales o ciertos cambios en el cuello uterino. El otro grupo, denominado de "alto riesgo", produce lesiones premalignas y malignas. La infección persistente por VPH de "alto riesgo" se conoce como la causa de cáncer cervicouterino.

Que los estudios de prevalencia epidemiológica a nivel mundial, se ha establecido que los tipos de alto riesgo u oncogénicos más frecuentes son el dieciséis (16) y el dieciocho (18). Que se estima que todos los años se diagnostican quinientos mil (500.000) nuevos episodios de cáncer cervical en el mundo, de los cuales el ochenta por ciento (80%) ocurren en países en desarrollo con una mortalidad cercana al cincuenta por ciento (50%).

Que de acuerdo a estadísticas del Ministerio de Salud, en Argentina se reportan cerca de cinco mil (5.000) episodios de neoplasias cervicales invasoras y aproximadamente un mil setecientas (1.700) muertes por año.

Que Argentina posee una tasa de incidencia de cáncer de cuello uterino de 25,5/100000 habitantes y una tasa de mortalidad con ajuste por edad de 7,8 muertes/100.000 mujeres en 2002.

Que la carga de enfermedad en Argentina no es homogénea y varía según el área, siendo muy alta en poblaciones rurales. Algunas provincias argentinas presentan tasas de mortalidad elevadas por cáncer cervicouterino, por ejemplo Jujuy, Salta Formosa, Chaco, Misiones y Corrientes (tasas de hasta 300/100.000 mujeres).

Que la prevalencia de infección por VPH global en Argentina fue del dieciséis coma seis (16,6%).

Que la prevalencia de los serotipos de VPH asociados a cáncer en Argentina fue del VPH 16 (4%) seguida por VPH 35 (2,2%) y VPH 18 (1,9%).

Que el propósito de la introducción de la vacuna para VPH es la reducción de la incidencia del cáncer cervicouterino en las mujeres argentinas.

Que el logro del propósito de la introducción de la vacuna para VPH se encuentra en el marco de un abordaje integral de la prevención del cáncer cervicouterino, constituyendo la vacuna una herramienta de esta estrategia.

Que la evidencia epidemiológica confirma que la infección persistente con tipos

oncogénicos de VPH es la principal causa de cáncer cervicouterino y de la mayoría de las lesiones precursoras.

Que la infección persistente es un factor causal necesario para las anomalías precancerosas epiteliales cervicales de alto grado.

Que las vacunas disponibles para VPH tienen un perfil de inmunogenicidad, cobertura y seguridad adecuados.

Que el impacto de la introducción de la vacuna para VPH se reflejaría a largo plazo en Argentina. Que el mayor impacto en la disminución de la incidencia del cáncer cervicouterino se observa cuando la aplicación de la vacuna se realiza en la etapa prepuberal.

Que se aplicará a las niñas a los once (11) años de edad, momento en el que se aplican otras vacunas del Calendario Nacional (Triple Viral, Hepatitis B, Triple Bacteriana Acelular) y antes del desarrollo puberal.

Que el Ministerio de Salud está realizando un esfuerzo para fortalecer la vigilancia epidemiológica de la infección por VPH y de la incidencia y mortalidad del cáncer cervicouterino, para evaluar el impacto de la intervención.

Que, actualmente en la República Argentina la vacuna para VPH no se encuentra incluida en el Calendario Nacional.

Que, actualmente se encuentran disponibles vacunas para VPH seguras y eficaces.

Que, existen laboratorios productores de vacuna para VPH aprobadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT.

Que, con el consenso de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN), el Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles propone incorporar al Calendario Nacional de Vacunación la vacuna para VPH, a las niñas de once (11) años con un esquema de tres (3) dosis.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por la Ley de Ministerios (T.O. 1992), modificada por la Ley Nº 26.338.

Por ello,

El Ministro de Salud,

Resuelve:

Artículo 1.- Incorpórese al Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles con carácter gratuito y obligatorio, la inmunización con la vacuna para VPH a las niñas de once (11) años con un esquema de tres (3) dosis.

Artículo 2.- Intégrese al Calendario Nacional de Inmunizaciones, la inmunización con la vacuna para VPH a las niñas de once (11) años. El esquema será de tres (3) dosis al inicio cero (0), al mes o dos (2) meses de la primera dosis y a los seis (6) meses de la primera dosis.

Artículo 3.- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Juan L. Manzur.