

PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2013

“Por medio de la cual se amplía la vacunación gratuita y obligatoria contra el Virus del Papiloma Humano”

**EL CONGRESO DE COLOMBIA
DECRETA:**

Artículo 1°. El Gobierno Nacional deberá garantizar la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano de manera gratuita y obligatoria a todas las niñas entre 9 y 12 años de edad, escolarizadas o no escolarizadas, sin distinción del estrato social, de la raza, de la ubicación en el territorio nacional o cualquier otra condición.

También garantizará la vacunación gratuita, a las mujeres entre los 13 y los 25 años de edad en todo el territorio nacional.

Igualmente el Gobierno Nacional deberá verificar y tomar todas las medidas necesarias para que el esquema de vacunación contra el virus del papiloma humano, dirigido a esta población se realice de manera completa.

Artículo 2°. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los Honorables Congresistas,

PROYECTO DE LEY No. ___ DE 2013

“Por medio de la cual se amplía la vacunación gratuita y obligatoria contra el Virus del Papiloma Humano”

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ASPECTOS GENERALES

Introducción

La principal causa de muerte de mujeres en Colombia por cáncer, es por el cáncer de cuello uterino. Se estima que en el 2012 se diagnosticaron alrededor de 7.000 casos de cáncer de cuello uterino en el país según la Liga Contra el Cáncer; además una de cada 25 mujeres desarrolla cáncer de cuello uterino en nuestro territorio. Esta misma entidad considera que alrededor de 2.300 mujeres morirán de esta enfermedad este año.¹

El cáncer de cuello uterino se forma en una membrana que recubre el cuello uterino que se llama cerviz; el cuello uterino es la parte inferior de la matriz (útero).

Este cáncer no se desarrolla repentinamente, sino que en sus inicios las células normales se convierten en precancerosas, y posteriormente se vuelven cancerosas.

En el mundo la primera causa de muerte por cáncer en mujeres es el cáncer de mamá, pero en Colombia ocupa el primer lugar.

Factores de Riesgo del Cáncer de Cuello Uterino

El principal factor de riesgo del cáncer de cuello uterino, es la infección con el virus del papiloma humano. Se transmite de una persona a otra a través de las relaciones sexuales, lo cual puede generar mas riesgo a temprana edad, o cuando se tienen varias parejas.

Otros factores de riesgo es fumar, donde el riesgo es doble para las mujeres que fuman frente a las mujeres que no fuman. La mala alimentación es otro factor de riesgo y la edad. Por ejemplo, el riesgo aumenta al finalizar la adolescencia y a la mitad de la tercera década de la vida, por ello afecta a mujeres adultas jóvenes, e incluso adolescentes. También son factores de riesgo padecer enfermedades de transmisión sexual, tener VIH, no practicarse la citología vaginal de manera periódica, no reclamar el resultado y no realizarse el tratamiento en caso de resultado positivo.²

¹ Cáncer Cérvico-Uterino, <http://www.ligacontraelcancer.com.co/tiposcanceruterino.php>, 2013

² <http://www.ligacontraelcancer.com.co/tiposcanceruterino.php>, 2013

Virus del Papiloma Humano

Hay una relación directa entre el cáncer de cuello uterino y el virus del papiloma humano (VPH) y existen cerca de 100 tipos de VPH, de estos 40 pueden infectar la piel y mucosas. Algunos virus oncogénicos son capaces de transformar células normales en cancerosas. Los VPH 16 y 18 causan el 70% de casos de cáncer de cuello uterino, y los VPH 31 y 35 son culpables del 10% de los casos (Munoz n y col. int j cáncer 2004). La infección con el VPH, en su gran mayoría no se manifiesta con síntomas, pero algunos pocos tipos de VPH se manifiestan con verrugas. La principal forma de detectar el virus es con la citología vaginal.³

¿Cómo se previene el Cáncer de Cuello Uterino?

Se han considerado varias formas de prevención, pero la principal forma de prevención es aplicarse el esquema completo de vacunación contra el cáncer de cuello uterino, sin dejar de asistir a las citas ginecológicas y practicarse periódicamente la citología vaginal. La vacuna es preventiva no terapéutica.

Desconocimiento sobre el Virus del Papiloma Humano

Más del 50% de las mujeres en Colombia desconocen la existencia del virus del Papiloma Humano según la Encuesta Nacional de Demografía y Salud (ENDS). Según esta encuesta, solo el 44% de las mujeres entre 13 y 69 años ha escuchado hablar de este tipo de virus.

De acuerdo con esta encuesta realizada en el 2011, solo una cuarta parte de esta población de mujeres sabe que existe una vacuna para prevenir el contagio del virus.

La falta de información es preocupante, pues ni siquiera permite prevenir o evitar el contagio, ni incentivar la vacunación de mujeres que están en alto riesgo de contraerlo.

Más sobre el Cáncer de Cuello Uterino

De acuerdo con Olga Lucia Mora Herrera, médica de la Sección Salud de Bienestar Universitario de la Universidad Nacional “*el virus del papiloma humano es el principal causante de las lesiones cancerosas de cuello uterino, en las mujeres se detecta a través de la citología, mientras en los hombres no hay ninguna manera de detectarlo*”⁴.

³http://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/observatorio_vih/documentos/literatura_interes/Virus%20del%20papiloma%20humano.pdf, Virus del papiloma humano: Información sobre el VPH para los médicos. 2007. También datos tomados de Profamilia. http://www.profamilia.org.co/index.php?view=category&cid=18%3Avirus-del-papiloma-humano&option=com_quickfaq

⁴ UN NOTICIAS. Medellín. Octubre 2009.

Ante esta problemática que afecta a más 7.000 personas en Colombia, muchas de ellas vulnerables, es más que justificable que mediante la ley se extienda la garantía de vacunar más niñas en el país entre 9 y 12 años de edad, que no solamente estén escolarizadas, sino que independientemente de estar en un centro educativo puedan ser vacunadas sin importar su condición, estrato social, raza o ubicación en el territorio.

Vemos con preocupación, que las campañas de vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH), atiendan prioritariamente la población de niñas escolarizadas y que se excluya de alguna manera la población en situación de desplazamiento, las afrocolombianas o las indígenas.

Este proyecto de ley, que consta de un artículo busca precisamente obligar al Estado a garantizar la vacunación contra este virus, extendiéndose inicialmente a toda la población femenina de entre 9 y 12 años de edad del país, sin excepción y de esta manera prevenir el cáncer de cuello uterino.

Otras consideraciones

En diferentes países se han venido realizando iniciativas desde los estamentos gubernamentales para garantizar la vacunación para las mujeres, no solamente de edades tempranas, sino incluso hasta 26 años. Esto radica en la necesidad de prevenir el cáncer de manera efectiva.

En los países europeos esta enfermedad no tiene las mismas dimensiones que en los países del continente americano. Aun así, España ha desarrollado diferentes estudios para garantizar la efectividad de las vacunas y aprobar la utilización de estas en las diferentes comunidades autónomas.

*“Tras la evaluación realizada en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre la situación epidemiológica de carcinoma de cérvix y las vacunas, se recomendó “iniciar la vacunación sistemática de las niñas de una cohorte, a elegir entre los 11-14 años de edad por cada Comunidad Autónoma, en función de sus necesidades, prioridades y logística de los programas de vacunación”. Finalmente, se aprobó por consenso la introducción de las vacunas frente a papiloma virus en el calendario de vacunación, en octubre de 2007”.*⁵

Bajo los estudios desarrollados por España en 2008, realizaron la recomendación frente a los grupos etarios, con las siguientes consideraciones:

- *Vacunación sistemática de todas las mujeres preadolescentes o adolescentes entre 9 y*

5 INFORME DE UTILIDAD TERAPÉUTICA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO [16, 18] (Recombinante, adsorbida). CERVARIX Fecha de elaboración del informe: 10 de julio de 2012 Versión: 1 Pág. 8

- 14 años, independientemente de su actividad sexual (calidad de la evidencia A, recomendación fuerte a favor, consenso interno E).*
- *Recomendación de vacunación para todas las mujeres hasta los 26 años, independientemente de su actividad sexual (calidad de la evidencia A, recomendación fuerte a favor, consenso interno E).*
 - *Valoración individualizada de vacunación a mujeres de más de 26 años (calidad de la evidencia B, recomendación débil a favor, consenso interno E).*
 - *Recomendación de vacunación a mujeres después de tratamiento de lesiones intraepiteliales de cuello de útero, vagina y vulva o de verrugas genitales (calidad de la evidencia B, recomendación fuerte a favor, consenso interno E).*
 - *El cribado citológico y/o virológico no es una condición previa para la decisión de vacunar. No obstante debe garantizarse que la mujer está siguiendo adecuadamente su protocolo de cribado (calidad de la evidencia A, recomendación fuerte a favor, consenso interno E).*
 - *La vacunación de mujeres hasta 26 años, con máxima prioridad en el grupo etario de 9 a 14 años, combinada con un cribado rediseñado, es altamente eficiente en cualquier escenario epidemiológico 15 y debe ser considerada una estrategia prioritaria de prevención oncológica.*
 - *De su alta cobertura dependerá decisivamente que puedan conseguirse a medio plazo disminuciones de la incidencia, la morbilidad y la mortalidad provocadas por las enfermedades relacionadas con el VPH.”⁶*

En España, gracias a los estudios realizados, las recomendaciones son extender las vacunas a las mujeres entre los 9 y los 26 años, teniendo como prioritaria la población entre los 9 y los 14 años. Por esto se considera necesario no solamente hacerlo con mujeres de las edades relacionadas en la Ley.

En un informe realizado por el Doctor Carlos E. Aranda Flores, en la revista Fundamentos de Oncología, destaca la estrategia utilizada por diferentes países para garantizar la vacunación de todas las mujeres, veamos:

- *Países europeos como Italia, vacunación universal solo para 12 años de edad*
- *España la recomienda entre los 12 y 14 años.*
- *Luxemburgo y Noruega a los 11 y 12 años, pero contemplan vacunación de rescate de hasta 18 y 16 años respectivamente.*
- *Bélgica entre 10 y 13 años y vacunación de rescate de 14-15 años de edad*
- *Suecia entre 13 y 17 años y mujeres con edades superiores podrían beneficiarse.*
- *Francia vacunación universal a los 14 años y mujeres entre 15 y 23 años que no sean sexualmente activas, ó que hayan iniciado esta 1 año previo antes de la administración de la vacuna.*

6 DOCUMENTO DE CONSENSO 2011 de Sociedades Científicas Españolas, Vacunación frente al Virus del Papiloma Humano. Pág. 52.

- *Australia a los 12 años, con un período de “rescate” de dos años para la vacunación entre 13 y 18 años, y a los 18 y 26 años a través de su médico de cabecera.*
- *Canadá entre 9 y 26 años.*
- *E.U. entre 11 y 12 años de edad y entre 13 y 26 años si no han sido vacunadas anteriormente, independientemente si han iniciado o no vida sexual.*
- *En México se propone la vacunación desde los 9 hasta los 26 años de edad.”⁷*

En México también se encuentra incluido entre las vacunas que hacen parte del sistema inmunológico de las niñas.

En un documento de la Organización Mundial de la Salud, publicado en el año 2006, manifiesta la entidad diferentes recomendaciones a los países, principalmente en sus conclusiones, expresa:

“La vacunación contra el VPH atiende una necesidad de salud pública fundamental y forma parte de las estrategias integrales de control del cáncer de cuello de útero. La garantía del acceso universal a los servicios de prevención, detección y tratamiento de ese cáncer será la clave para reducir su carga en todas partes del mundo. Será preciso examinar los asuntos críticos que involucra la introducción de esas nuevas vacunas en materia de equidad. Si no se prestara la debida atención a la necesidad de llegar a las mujeres más pobres, las nuevas vacunas podrían aumentar las desigualdades en materia de salud, en lugar de contribuir al logro del objetivo del acceso universal a la atención de la salud sexual y reproductiva.”⁸

Para poder lograr este objetivo, establecido en este documento como una necesidad de salud pública, le adjudica un grado de alta prioridad a la consecución de recursos que permitan la vacunación efectiva de todas las mujeres que se encuentran dentro del rango de edad determinado para la vacunación. En esto destaca la necesidad de establecer estrategias que faciliten la financiación del esquema completo y debe hacerse en un breve lapso de tiempo.

“La movilización de recursos para reforzar el sistema de atención de la salud y adquirir vacunas contra el VPH, tanto en el plano internacional, como en los presupuestos de salud de los países, deberá tener una alta prioridad. La financiación de la introducción de la vacunación contra el VPH deberá concebirse como una componente de una estrategia integral en la que participarán distintas partes interesadas, tanto internacionales, como nacionales, y formará parte de un incremento general de recursos para reforzar los sistemas de salud. Algunas de las decisiones necesarias relativas a la

7 Fundamentos de Oncología México/ Vacunas contra el virus del papiloma humano. Carlos E. Aranda Flores. Pág. 351

8 Preparación de la introducción de las vacunas contra el virus del papiloma humano. Orientaciones normativas y programáticas para los países. Organización Mundial de la Salud, UNFPA, Pan American Health Organization, 2006. Pág. 23.

financiación se tomarán en foros mundiales o, de hacerse en los gobiernos, se adoptarán en niveles superiores al del responsable del programa nacional. Esas decisiones tendrán una importancia vital para la posterior introducción de la vacuna contra el VPH; por ello, los responsables de la formulación de políticas y de los programas deberían seguir su evolución con detenimiento durante la fase preparatoria.”⁹

La recomendación de la OMS, y demás organizaciones frente a este tema, denota la importancia que tiene para los diferentes países la implementación de estrategias de vacunación, ya que la problemática del cáncer de cuello uterino en las mujeres alcanza niveles muy elevados y es necesario que los gobiernos desarrollen programas que finalicen en el descenso de la mortalidad por esta causa.

Igualmente sugiere tener en cuenta las siguientes edades para los programas de vacunación:

“Probablemente, la edad de administración de las vacunas a los grupos diana que se establecerá en la autorización de comercialización estará comprendida entre los 9 y los 26 años. Ese grupo de edad deberá subdividirse en dos categorías: una prioritaria y otra “de repesca”.”¹⁰

Para este párrafo, es importante tener en cuenta que se garantiza una mayor efectividad en grupos etarios entre los 9 y los 14 años y que de los 14 años y hasta los 26 años y efectividad no es tan alta, pero de igual manera debe ser implementada.

Como parte del cumplimiento de estas recomendaciones y buscando la reducción de los niveles de mortalidad de cáncer en las mujeres argentinas, a partir del 2011, la vacuna es obligatoria en todo el país, ya que en aquel país, más de dos mil mujeres mueren anualmente por causa de esta afección.

“Con la medida puesta en marcha a partir de octubre por la cartera a cargo de Juan Manzur, todas las niñas de 11 años recibirán la vacuna en forma gratuita y obligatoria en vacunatorios y hospitales del país. La población objetivo para la Campaña 2011 incluirá la inmunización de 350 mil niñas que hayan nacido a partir del 1 de enero de 2000 y, en adelante, incluirá a todas las púberes cuando cumplan esa edad. El Estado garantiza la aplicación de las tres dosis necesarias para que la inmunización sea efectiva.”¹¹

Argentina no es el único país de sur américa en implementar las vacunas, pero es importante resaltar que el compromiso con la inmunización llevó a que se determinara la necesidad de hacer obligatoria la medida, dando el financiamiento pleno de las vacunas en todo el país.

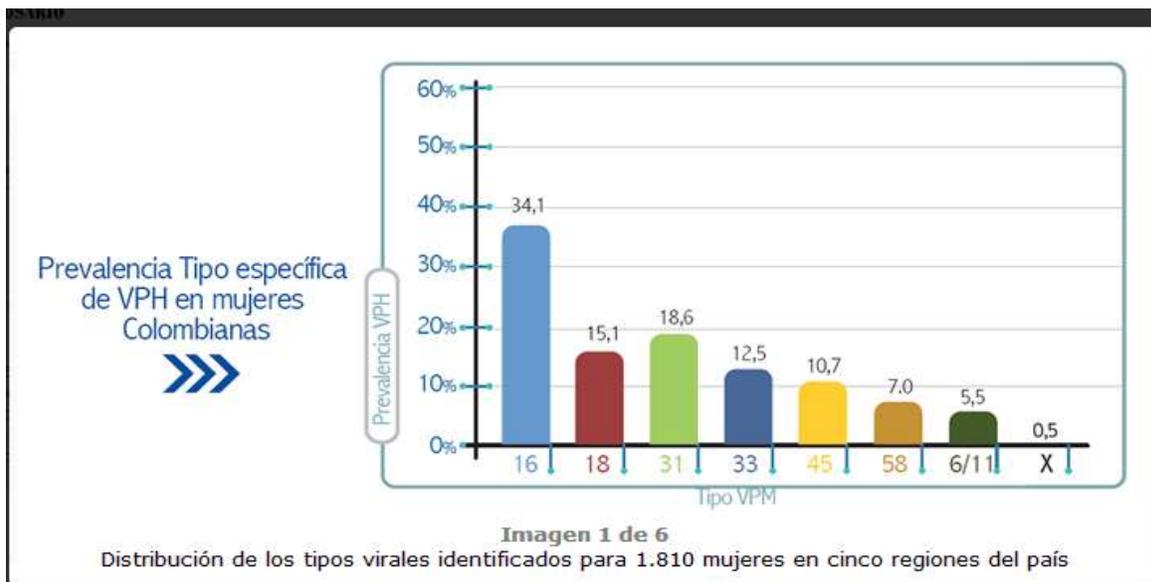
9 Ibid. Pág. 20.

10 Ibid. Pág. 15

11 COMIENZAN A APLICAR LA VACUNA QUE PREVIENE EL CANCER UTERINO A TODAS LAS NIÑAS DE 11 AÑOS. Todos Por Mañana, Prevención Integral Contra el Cáncer de Cuello de Útero. Presidencia de la República, Secretaría de Salud. Pág. 2

Finalmente, teniendo en cuenta que la incidencia en nuestro país también alcanza niveles preocupantes, lo que es evidente en el estudio realizado por la universidad del Rosario y la Fundación de Biología Molecular de la Fundación Instituto de Inmunología de Colombia FIDIC, tomando como muestra habilitada para este, 1.810 mujeres de diferentes partes del país, el 49,2% tuvieron resultados positivos para la presencia del VPH, en el cual también se identifica que las mujeres de los grupos indígenas tienen una mayor propensión a contraer el virus.¹²

Los dos tipos específicos del virus que son los causantes del Cáncer de Cuello Uterino en la mujer son los 16 y 18, a los cuales mostraron una mayor recepción las mujeres colombianas, como lo muestra el cuadro a continuación¹³. Por esta razón es importante tener en cuenta que la inmunización es una vía fundamental para prevenir el cáncer, acompañada de los exámenes necesarios y del acompañamiento de las autoridades en todo el proceso de promoción y prevención que se generen.



En consecuencia con lo anterior, es más que justificable que se garantice y amplíe la vacunación gratuita para mujeres entre los 13 y los 25 años de edad, tal como lo prevé este proyecto de ley.

12 VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO EN 5 REGIONES DE COLOMBIA: Una Realidad Latente.

Universidad Ciencia y Desarrollo. Programa de Divulgación Científica. Fasiculo Interactivo No 1 de 16 Tomo VI. Universidad del Rosario, Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Pág. 5.

13 *Ibíd.* Pág. 6

II. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

Dentro del marco constitucional, es deber del Estado garantizar el derecho a la vida y el respeto por la dignidad humana, lo cual está debidamente regulado en los artículos 1 y 11 de la Constitución Nacional.

Adicionalmente, el derecho a la salud, es un derecho que ha sido reiteradamente reconocido en la jurisprudencia de la Corte Constitucional y del Concejo de Estado como un derecho de rango constitucional, vale recordar la Sentencia T 760 de 2008.

El artículo 49 de la Constitución Nacional, señala que *“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.”* (...)

Es indudable entonces, que dentro del marco constitucional del que apenas se mencionaron algunas normas, el proyecto encaja como una garantía más para proteger la salud, la vida y la dignidad de las personas.

Sobre la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano fue expedida la Ley 1626 de 2013, por medio de la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria contra el virus del papiloma humano, sin embargo, esta ley solamente cobijó las poblaciones de niñas escolarizadas, por lo cual, el propósito de este proyecto de ley pretende ampliar la vacunación gratuita tanto a escolarizadas como a no escolarizadas y de la edad de 9 a 25 años, buscando reducir los índices de morbilidad y mortalidad por cáncer de cuello uterino causada por el virus del papiloma humano.

III. IMPACTO FISCAL

Con relación al estudio de impacto fiscal que ordena la Ley 819 de 2003, la Corte Constitucional se ha pronunciado, entre otras, en sentencias como las C-490 de 1994, C-343 de 1995, C-685 de 1996, C-197 de 2001, C-1250 de 2001, C-1113 de 2004, C-500 de 2005, C-729 de 2005 y C-290 de 2009, en donde desarrollan, entre otros temas, el principio de anualidad, el principio de legalidad del gasto público y la forma como el Gobierno puede hacer las inclusiones necesarias en el Presupuesto General de la Nación, en lo que tiene que ver con la constitucionalidad y la competencia legislativa para declarar un gasto público.

Así mismo, mediante Sentencia C-985 de 2006, la Honorable Corte Constitucional se pronunció sobre la iniciativa que tienen los congresistas en materia de gasto, así:

“Del anterior recuento se desprende que la Corte Constitucional ha establecido i) que no existe reparo de constitucionalidad en contra de las normas que se limitan a autorizar al

Gobierno para incluir un gasto, pero de ninguna manera lo conminan a hacerlo. En estos casos ha dicho la Corporación que la Ley Orgánica del Presupuesto no se vulnera, en tanto el Gobierno conserva la potestad para decidir si incluye o no dentro de sus prioridades, y de acuerdo con la disponibilidad presupuestal, los gastos autorizados en las disposiciones cuestionadas...”

Además, la misma Corporación, en Sentencia C-290 de 2009, al respecto dijo:

“La Corte observa que en el artículo objetado nada hay que permita asimilar sus enunciados a una orden dotada de carácter imperativo y de conformidad con la cual se pretenda privar al Gobierno Nacional de la facultad de decidir si incorpora o no el gasto autorizado dentro del presupuesto, pues, al contrario de lo que sostiene el ejecutivo, en los términos utilizados por el legislador no se avizora presión alguna sobre el gasto público, sino el respeto del ámbito competencial que corresponde al Gobierno, al cual se le reconoce la posibilidad de considerar la incorporación de las partidas presupuestales y de hacerlo de acuerdo con los recursos disponibles y con los lineamientos del marco fiscal de mediano plazo. No se configura, pues, por el aspecto que se acaba de examinar, motivo de inconstitucionalidad que conduzca a la invalidación del artículo objetado”.

De conformidad con los argumentos jurídicos señalados anteriormente, es preciso advertir que la presente iniciativa no ordena gasto adicional ni tampoco otorga beneficios tributarios, tal y como lo advierte el artículo 7º de la Ley 819 de 2003; por lo tanto, esta iniciativa no genera impacto fiscal.

De los honorables Congresistas,