



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**  
**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**  
**FACULTAD DE FARMACIA**  
**ESPECIALIZACIÓN DE MERCADEO**

---

---

**FACTIBILIDAD DE COMERCIALIZAR UNA VACUNA PARA LA  
PREVENCIÓN DEL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (VPH) EN EL  
DISTRITO CAPITAL**

**Autores:**

**NERIO RAFAEL CAMERO LANDAETA**

**FARMACÉUTICO**

**ALICIA RITA MILICI VILLANO**

**FARMACÉUTICO**

Trabajo presentado ante la ilustre Universidad Central de Venezuela para optar  
al título de Especialista en Mercadeo

**Tutora:**

**EVELYN MEDINA APONTE**

**FARMACÉUTICO**

**Caracas, 2013.**



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA  
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA  
FACULTAD DE FARMACIA  
ESPECIALIZACIÓN DE MERCADEO



**FACTIBILIDAD DE COMERCIALIZAR UNA VACUNA PARA LA  
PREVENCIÓN DEL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (VPH) EN EL  
DISTRITO CAPITAL**

**Autores:**

**NERIO RAFAEL CAMERO LANDAETA**

**FARMACÉUTICO**

**ALICIA RITA MILICI VILLANO**

**FARMACÉUTICO**

Trabajo presentado ante la ilustre Universidad Central de Venezuela para optar  
al título de Especialista en Mercadeo

**Tutora:**

**EVELYN MEDINA APONTE**

**FARMACÉUTICO**

**Caracas, 2013.**

# UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

## APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi carácter de Tutor del Trabajo de Tesis, presentado por los ciudadanos Nerio Rafael Camero Landaeta y Alicia Rita Milici Villano, para optar al grado de Especialista en Mercadeo, considero que dicho Trabajo de Tesis reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del Jurado examinador que se designe.

En la Ciudad de Caracas, a los diecisiete (17) días del mes de Junio de 2013.

---

Evelyn Medina Aponte

Tutor Coordinador

C.I. 6.334.579

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**

**ESPECIALIZACIÓN DE MERCADEO**

**FACTIBILIDAD DE COMERCIALIZAR UNA VACUNA PARA LA  
PREVENCIÓN DEL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (VPH) EN EL  
DISTRITO CAPITAL**

**Nerio Rafael Camero Landaeta**

**Alicia Rita Milici Villano**

**Junio, 2013**

**RESUMEN**

La presente investigación estudia la factibilidad de comercializar una vacuna para la prevención del Virus del Papiloma Humano (VPH) en el Distrito Capital. Para esto se llevó a cabo una serie de entrevistas a Médicos Cirujanos con Postgrado en Obstetricia y Ginecología, donde cada uno de los encuestados emitió su opinión en relación a la factibilidad de comercialización de la vacuna para la prevención del VPH. El resultado de las entrevistas permitió determinar cuál es el control que se está llevando actualmente de la enfermedad y cuál es el tratamiento más adecuado para el VPH, así como cuál es la aceptación de los especialistas entrevistados de administrar la vacuna para prevención del VPH.

En base a la información obtenida, se identificó la población más susceptible de contraer la infección y cuál es el tratamiento más indicado para quienes ya se han infectado, esto con el fin de determinar cuál es la edad en que debe ser administrada la vacuna para estimular la prevención y evitar la aparición del VPH y sus posibles complicaciones.

De acuerdo a las entrevistas realizadas los especialistas en ginecología están de acuerdo con administrar la vacuna del VPH, ya que consideran esta enfermedad como un problema de salud pública. Aplicando las medidas de prevención y las medidas correctivas correspondientes se puede llegar a disminuir la incidencia del VPH, y de disminuir el porcentaje de pacientes que a consecuencia de un VPH pasen a desarrollar un Cáncer de Cuello Uterino.

## INDICE

	<b>Pág.</b>
Aprobación del tutor.....	iii
Resumen.....	iv
INTRODUCCION.....	1
<b>CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>5</b>
1.1. Formulación del problema.....	8
1.2. Objetivos.....	8
a. Objetivo General.....	8
b. Objetivos Específicos.....	8
1.3. Justificación.....	9
1.4. Viabilidad.....	11
<b>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>12</b>
2.1 Virus del Papiloma Humano (VPH).....	14
2.2 El descubrimiento del VPH como agente causal del cáncer cervical y su importancia.....	17
2.3 VPH de "bajo riesgo".....	18
2.4 VPH de "alto riesgo".....	20
2.5 El VPH genital y las mujeres.....	22
2.6 Diferencia entre la prueba de Papanicolaou y la prueba de VPH.....	23
2.7 El VPH genital y los hombres.....	23
2.8 Cura para el VPH genital.....	24

2.9 Seguimiento y Tratamiento de las Lesiones por VPH.....	24
2.10 Conexión entre la infección por VPH y el cáncer cervical.....	28
2.11 Vacuna contra el VPH.....	28
2.12 Efectividad de las vacunas contra el VPH.....	30
2.13 Seguridad de las vacunas contra el VPH.....	31
2.14 Criterios para decidir sobre la introducción de nuevas vacunas.....	32
2.14.1. Aspectos políticos y técnicos.....	32
2.14.1.1. Prioridad política y de salud pública.....	32
2.14.1.2. Carga de la enfermedad.....	33
2.14.1.3. Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna.....	33
2.14.1.4. Criterios económicos y financieros.....	33
2.14.2. Aspectos programáticos y de factibilidad.....	34
2.14.2.1. Características de la presentación de la vacuna.....	34
2.14.2.2. Disponibilidad de la oferta de la vacuna.....	34
2.14.2.3. Desempeño del programa de vacunación.....	35
2.14.3. Toma de decisión.....	35
2.15 Requerimientos sanitarios, en cuanto a promoción y publicidad, que se deben cumplir para comercializar una vacuna en Venezuela .....	35
<b>CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>39</b>
3.1 Tipo de Investigación.....	39
3.2 Diseño de la Investigación.....	40
3.3 Población y muestra.....	41

3.3.1. Población.....	41
3.3.2. Muestra.....	41
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	44
3.4.1. Instrumento.....	44
3.5 Técnicas de recopilación, procesamiento de datos y análisis de datos.....	45
3.6 Metodología para el análisis de datos.....	46
3.7 Procedimiento de la Investigación.....	47
<b>CAPÍTULO IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>48</b>
4.1 Principales hallazgos.....	48
4.1.1 Edad de Primera consulta ginecológica.....	48
4.1.2 Acompañamiento a la Consulta Ginecológica.....	49
4.1.3 Motivo de consulta ginecológica de las niñas y adolescentes.....	50
4.1.4 Pacientes con VPH que acuden a la consulta (%).....	50
4.1.5 Prueba de Papanicolau y el VPH.....	52
4.1.6 Tipificación del Virus.....	53
4.1.7 Lesiones ocasionadas por el VPH.....	54
4.1.8 Tratamiento para lesiones ocasionadas por el VPH.....	55
4.1.9 Incidencia de complicaciones mayores en las pacientes que asisten a consulta y tienen diagnóstico de VPH.....	55
4.1.10 Conocimiento de la Vacuna para prevención del VPH.....	56
4.1.11 Conocimiento del rango de edad aprobado para la administración de la Vacuna para la prevención del VPH.....	56



4.1.12 Disposición de la colocación de la vacuna de prevención del VPH a niñas y adolescentes menores de edad .....	57
4.1.13 Actitud ante la vacunación de las niñas y adolescentes menores de edad.....	57
4.1.14 Disposición a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres entre 18 y 26 años de edad.....	58
4.1.15 Disposición a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres mayores de 26 años de edad.....	58
4.1.16 Precio estimado de la vacuna por dosis, tomando en cuenta que son 3 dosis para el cumplimiento del esquema de inmunización.....	59
4.1.17 Opinión acerca de la inclusión de la vacuna contra el VPH en el PAI (Programa Ampliado de Inmunización) del M.P.P.S.....	60
4.1.18 Medios de información de avances científicos en el desarrollo de las vacunas contra el VPH.....	61
4.2 Diagnóstico de resultados.....	61
4.2.1 Postura a seguir, con relación a la educación al paciente, campañas de información acerca del VPH y a la vacuna para el VPH...62	
4.3 Análisis FODA.....	63
4.4 Rentabilidad de comercialización de una vacuna contra el VPH en Venezuela.....	64
<b>CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>70</b>
5.1 Conclusiones.....	70
5.2 Recomendaciones.....	71

<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....</b>	<b>74</b>
<b>LISTA DE TABLAS .....</b>	<b>xi</b>
<b>LISTA DE CUADROS.....</b>	<b>xii</b>
<b>LISTA DE FIGURAS.....</b>	<b>xii</b>
<b>LISTA DE ABREVIATURAS.....</b>	<b>xiv</b>
<b>GLOSARIO.....</b>	<b>79</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>88</b>
Anexo N° 1. Instrumento aplicado a Médicos Cirujanos con Postgrado en Obstetricia y Ginecología del Distrito Capital.....	89
Anexo N° 2. Matriz para análisis de resultados.....	93

## LISTA DE TABLAS

<b>TABLA</b>	<b>Pág.</b>
I. Subtipos de Virus Oncogénicos y No Oncogénicos.....	16
II. Edad de Inicio de la consulta Ginecológica.....	49
III. Porcentaje de pacientes infectadas con VPH que asisten a la consulta de los especialistas entrevistados.....	51
IV. Precio estimado por los Médicos de la Vacuna.....	60
V. Análisis FODA.....	63
VI. Estructura de Costos de la Vacuna.....	65
VII. Estructura poblacional del Distrito Capital según grupos de edad y sexo..	66
VIII. Estimados de ventas de la Vacuna durante el primer año.....	67
IX. Rentabilidad de acuerdo a los escenarios planteados.....	68

## LISTA DE CUADROS

CUADRO	Pág.
I. Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).....	13

## LISTA DE FIGURAS

<b>FIGURAS</b>	<b>Pág.</b>
1. Virus del Papiloma Humano (VPH).....	14
2. Afecciones genitales en hombres y mujeres.....	15
3. Neoplasia Intraepitelial Cervical.....	20
4. Cambios celulares que pueden ser provocados por el VPH de alto riesgo..	21
5. Toma de muestra de la Prueba de Papanicolau.....	22
6. Colposcopia.....	25
7. Biopsia Cervical.....	25
8. Criocirugía Cervical.....	26
9. Tratamiento de escisión quirúrgica por medio del asa eléctrica (LEEP).....	27

## LISTA DE ABREVIATURAS

**ADN:** Ácido Desoxirribonucleico

**EMA:** European Medicines Agency, por sus siglas en inglés (Agencia Europea de Medicamentos)

**ETS:** Enfermedades de Transmisión Sexual

**FDA:** Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés (Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América)

**INH “RR”:** Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

**JRPF:** Junta Revisora de Productos Farmacéuticos

**M.P.P.S.:** Ministerio del Poder Popular para la Salud

**NIC:** Neoplasia Intraepitelial Cervical

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PAI:** Programa Ampliado de Inmunización

**UCV:** Universidad Central de Venezuela

**VPH:** Virus del Papiloma Humano

## INTRODUCCIÓN

El virus del papiloma humano (VPH) es un virus genéticamente estable, y cuya base es el ácido desoxirribonucleico (ADN). El virus es considerado estable, debido que tiene poca o nula capacidad de sufrir mutaciones rápidas dado a la debilidad de adaptación a un nuevo nicho ecológico. El VPH pertenece a la familia de los papilomavirus; se han descrito más de 200 tipos de virus de los cuales 100 infectan a humanos y por ello se clasifican como VPH.

La Agencia Internacional del Cáncer (IARC) realizó una investigación científica en 22 países del mundo, en cerca de 1000 mujeres con cáncer cervical invasivo, en la que detectó el VPH/ADN en el 99,7% de los tumores estudiados, por lo que el estudio concluyó que el VPH es una de las causas de cáncer cervical.

En Venezuela el cáncer de cuello uterino constituye la primera causa de muerte en la población de mujeres en nuestro país representando el 50,24%, 13.678.178 habitantes mujeres, de un total de 27.227.930 para el censo del 2011 del Instituto Nacional de Estadística, motivo por el cual todos los que de una u otra forma están relacionados con este grupo de personas (padres, médicos, personal de salud y educadores) están en la obligación de proteger y garantizar a través de la concientización y educación continua, la mayor y mejor calidad de vida a nuestra niñas, adolescentes y mujeres; quienes son el potencial procreador de todos los habitantes de nuestro país.

La forma más idónea, práctica y fácil de poder ayudar a esta población es a través de la transmisión a las niñas, adolescentes y mujeres la necesidad

de prevenir el VPH, y en consecuencia el Cáncer de Cuello Uterino, por ser esta patología una de las primeras causas de muerte en las mujeres.

Hoy día con los avances de la ciencia se cuenta con programas de inmunización efectiva a través de vacunas contra la infección por VPH; fabricadas por dos laboratorios de renombre a nivel mundial, en Estados Unidos y en muchos países de Europa y Latino América por ejemplo, ya se tiene disponible la vacuna para la prevención del VPH para que sea administrada a la población susceptible de contagio. En Venezuela, contamos con representaciones de esos laboratorios, y en los actuales momentos las vacunas están en proceso de Registro Sanitario ante el Instituto Nacional de Higiene; Autoridad Reguladora de Medicamentos que concede la aprobación para la comercialización de los productos en Venezuela.

Una vez se obtenga, la concesión de comercialización de la vacuna en Venezuela, los autores recomiendan implementar un sistema programado de vacunación a la población más susceptible de contagio, y más específicamente de niñas mayores de 10 años y mujeres jóvenes que no han iniciado actividad sexual.

Sin embargo, el nivel de aceptación o rechazo ante una posible campaña de vacunación contra el VPH, va a depender del grado de información que la población pueda disponer y comprender. De allí surge uno de nuestro propósito planteado para la presente investigación, el cual es explorar el nivel de información sobre el tema en Médicos Cirujanos con Postgrado en Obstetricia y Ginecología del Distrito Capital, a manera de evaluar la aceptación de la



vacunación contra el Virus del Papiloma Humano de la población más susceptible de contagio.

Debido a esto, nos proponemos como objetivo, explorar el nivel de información y actitud de estos médicos con Postgrado en Obstetricia y Ginecología, sobre la vacunación para la prevención del VPH en pacientes susceptibles, y diseñar un instrumento con el fin de obtener el consentimiento de dichas pacientes para la administración de la vacuna, después de que sean informadas de los riesgos y beneficios que representa la vacunación.

En el primer capítulo, se da una reseña del contenido principal de este trabajo, su aplicación e importancia, lo cual todo va a ser desarrollado en los siguientes capítulos. El objetivo general, fue determinar la factibilidad de comercializar una vacuna para prevenir la infección del Virus del Papiloma Humano (VPH) en el Distrito Capital; y los objetivos específicos, consistieron en identificar el mercado objetivo a quien estará orientada la vacuna contra el VPH, analizar la rentabilidad de la comercialización de una vacuna contra el VPH en Venezuela e identificar los requerimientos sanitarios, en cuanto a promoción y publicidad, que se deben cumplir para comercializar la vacuna en Venezuela.

En el segundo capítulo se comentan los aspectos más relevantes de la Vacuna para la prevención del VPH, sus tipos y subtipos, cómo se diagnostica la enfermedad y como puede evolucionar, así como sus tratamientos adecuados, y lo más primordial que es identificar la población susceptible.

En el tercer capítulo, se presenta la metodología utilizada en esta investigación de campo, la cual consistió en entrevistas estructuradas a Médicos Cirujanos con Postgrado en Obstetricia y Ginecología del Distrito

Capital, Venezuela. La población utilizada en este estudio fue un grupo representativo de dichos especialistas, y fue seleccionada esta población, debido a que son ellos los responsables de la detección y posterior tratamiento del VPH, así como también de educar a las pacientes para prevenir el contagio por dicha enfermedad. Una vez obtenidos los resultados se ordenaron y tabularon.

En el cuarto capítulo, se analizan y discuten los resultados obtenidos de las entrevistas. Este estudio permitió explorar y determinar el nivel de información y actitud sobre la vacunación para la prevención del VPH, en Médicos Cirujanos con Postgrado en Obstetricia y Ginecología del Distrito Capital, Venezuela. Se analizaron las tendencias, lo que ayudó a identificar el grado de compromiso de este gremio para disminuir la morbilidad del VPH con la aplicación de la vacuna, con el fin de prevenir la aparición de esta enfermedad. Adicionalmente, en este capítulo se incluye un análisis de la rentabilidad que se obtendría de comercializar la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano en el Distrito Capital.

## **CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Los Virus del Papiloma Humano (VPH) son un grupo diverso de virus ADN (ácido desoxirribonucleico) perteneciente a la familia de los *Papillomaviridae* y representan una de las infecciones de transmisión sexual más común. Un virus ADN son los virus cuyo material genético está compuesto por ADN.

Se le llama papilomavirus al VPH porque algunos de sus tipos pueden causar verrugas o papilomas, las cuales son tumores benignos (no cancerosos), estos se conocen como VPH de bajo riesgo. Se documenta de igual manera el VPH de alto riesgo, los cuales producen lesiones de mayor magnitud que pueden desencadenar en mujeres cáncer de cuello uterino, vulva, vagina y ano. En los hombres, pueden conducir al cáncer del ano y del pene.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la incidencia mundial anual de infección por el Virus del Papiloma Humano (VPH) sin anomalías detectables es de 300 millones de mujeres, 30 millones de mujeres con verrugas genitales, 30 millones de mujeres con lesiones intraepiteliales cervicales de bajo grado, 10 millones padecerán neoplasias cervicales precancerosas de alto grado y casi medio millón sufrirán cáncer cervical invasor (Cohen, 2007). El riesgo de por vida para hombres y mujeres sexualmente activos de adquirir infección por VPH es del 50%.

El cáncer del cuello uterino es el segundo cáncer de la mujer en frecuencia en todo el mundo después del cáncer de mama; y es el de mayor frecuencia en los países en vías de desarrollo (Brasil, China, India, México,

Suráfrica y Turquía, por ejemplo) donde ocurre el 80% de los casos de cáncer de cuello uterino. Se estima que causa alrededor de 500.000 muertes al año en todo el mundo. (Muñoz, 2007).

En uno de los artículos revisados se afirma: «En los últimos años se ha observado un incremento en la incidencia de la infección por VPH, lo cual está relacionado a cambios en los hábitos sexuales y la mayor promiscuidad concomitante» (Ruíz, Ojeda y Di Giampietro, 2009).

Cohen (2007), quien es Especialista en Obstetricia y Ginecología y Miembro Titular de la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela, en el artículo “Vacuna contra el Virus de Papiloma Humano” en la Revista Scielo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela (UCV): «indica que cada dos minutos muere una mujer por cáncer del cuello uterino en alguna parte del mundo; y en Venezuela cada 6 horas muere una mujer por cáncer de cuello uterino; en el 2005 hubo 1.675 muertes».

El Diario El Impulso en febrero de 2010, publica un artículo en su página web [www.elimpulso.com](http://www.elimpulso.com) “Virus de Papiloma Humano: El VPH causa el 100% del cáncer de cuello uterino” donde hace referencia que según estudios realizados en la Universidad Central de Venezuela, un 60% de la población tiene VPH, virus que causa el 100% de los cánceres de cuello uterino, enfermedad que mata al menos a 1.600 mujeres al año en el país.

El Ministerio del Poder Popular para la Salud (M.P.P.S.), en marzo del 2010 publica un artículo en su página web [www.mpps.gob.ve](http://www.mpps.gob.ve) “26 de marzo, Día Nacional de Prevención del Cáncer de Cuello Uterino” en el cual expone que en Venezuela existe una cifra de 1.602 muertes al año a causa del Cáncer de

Cuello Uterino y se estima que anualmente 3.685 mujeres son diagnosticadas con este mal en edades comprendidas entre 25 y 64 años de edad. De igual forma en el mismo artículo el M.P.P.S. afirma que el cáncer de cuello uterino es la primera causa de muerte de las mujeres en Venezuela.

Tomando en cuenta esta data, se puede considerar como problema de salud pública el cáncer de cuello uterino, notando que en la población femenina es la localización tipográfica más frecuente, pudiendo ser seguida por el cáncer de mama, cáncer de colon y cáncer de recto.

La neoplasia, el cáncer cervical y las verrugas genitales al representar un importante problema de salud pública, hace necesario contar con una vacuna dirigida contra los tipos más frecuentes del VPH la cual reduciría considerablemente la aparición de estas enfermedades. Ante tan importante objetivo, ginecólogos, pediatras, infectólogos y oncólogos pueden tomar un rol más activo en difundir información acerca del VPH y las medidas de prevención a implementar, mientras se obtiene la aprobación de comercialización y se tiene disponible la vacuna para la inmunización de las mujeres vulnerables de contagiarse de VPH, y posteriormente, una vez se tenga la vacuna se debe divulgar la importancia de vacunar a la población susceptible de padecer esta enfermedad.

La FDA (por sus siglas en inglés, "Food and Drug Administration", que se traduce como la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América) ha aprobado la vacuna para prevenir el cáncer cervical y las lesiones precancerosas causadas por las cepas de VPH más comunes. La vacuna también se encuentra aprobada por la EMEA (por sus siglas en inglés,

“European Medicines Agency”, que se traduce como la Agencia Europea de Medicamentos).

Con la incorporación de la vacuna contra el VPH se contribuiría a evitar el contagio, el cual ocurre de manera indiscriminada, ya que la mayoría de las personas ignoran que son portadoras de VPH debido a que pueden no presentar síntomas durante toda su vida. Hay gran optimismo en cuanto a la introducción de vacunas contra el VPH para la prevención primaria del cáncer cervicouterino.

## **1.1 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Es factible comercializar una vacuna para la prevención del Virus del Papiloma Humano (VPH) en el Distrito Capital?

## **1.2 OBJETIVOS**

### **a. Objetivo General**

- Determinar la factibilidad de comercializar una vacuna para prevenir la infección del Virus del Papiloma Humano (VPH) en el Distrito Capital.

### **b. Objetivos Específicos**

- Identificar el mercado objetivo a quien estará orientada la vacuna contra el VPH.

- Analizar la rentabilidad de la comercialización de una vacuna contra el VPH en Venezuela.
- Identificar los requerimientos sanitarios, en cuanto a promoción y publicidad, que se deben cumplir para comercializar la vacuna en Venezuela.

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

El VPH ha tenido un mayor auge en la población venezolana debido al aumento de relaciones sexuales con múltiples parejas sin protección desde temprana edad, así como también el desconocimiento de la mayoría de la población de la existencia de este virus. En adición a estos factores, no se cuenta con programas de educación sexual responsable que estén dirigidos a la población susceptible. Estas condiciones, han llevado al aumento de mujeres afectadas por cáncer cervical causado por alguna de las principales cepas del VPH.

El VPH y a su vez el cáncer cervicouterino es uno de los tipos de cáncer que podría ser más prevenible, detectable y tratable, siempre y cuando se detecte en un estadio precoz. La posible falta de acceso a los servicios de diagnóstico y tratamientos adecuados podría ser una causa importante de mortalidad prevenible entre las mujeres, particularmente en zonas pobres. Por lo tanto, se encuentra reflejada la necesidad de un nuevo planteamiento del cáncer cervicouterino que abarque todo tipo de población de mujeres, que enfatice la prevención y los aspectos positivos de los análisis y la detección temprana.

Lo prioritario en este tipo de cáncer debería ser antes que el tratamiento, potenciar el aspecto preventivo, con visitas ginecológicas y pruebas diagnósticas de detección. Las mujeres debieran ser informadas sobre los procedimientos a seguir y los beneficios, y esto debe ser reforzado con la educación en cuanto a buenas prácticas sexuales desde los niños y niñas que van a la escuela, y que amplíen esta información con sus padres, familiares y amigos. Todo esto es prioridad para la educación sexual y salud pública, para así reducir la propagación de ésta y muchas otras enfermedades de transmisión sexual.

La vacunación tiene el potencial de reducir hasta en dos terceras partes el número de muertes por cáncer cervical en el mundo, si todas las mujeres comprendidas entre 9 y 26 años se vacunaran (Steinbrook, 2006). La vacunación antes de iniciar el contacto sexual es beneficiosa, ya que previene de antemano el contagio de las cepas que originan el VPH y en consecuencia el cáncer de cuello uterino.

La investigación planteada ayudará a entender y a concientizar sobre la importancia de la difusión de información sobre ésta enfermedad para así prevenir la infección en la población venezolana. Así mismo, con los resultados obtenidos contribuirá a sentar un precedente para la futura comercialización de la vacuna contra el VPH, ya que podrá evitar el aumento de la incidencia de la enfermedad en la población sana, y en consecuencia disminuir la mortalidad por cáncer del cuello uterino, entre otros.



## 1. 4 VIABILIDAD

Para llevar a cabo este proyecto se cuenta con:

- Recursos humanos: investigadores del proyecto, tutor, facilitadores técnicos, científicos y metodológicos y expertos en el área de estudio.
- Recursos técnicos: computadores, laptops, acceso a internet, dispositivos de almacenamiento masivo de información que permitirán la obtención, procesamiento y análisis de los datos.
- Fuentes y bases bibliográficas primarias y secundarias que permitirán profundizar en el tema a desarrollar.
- Recursos económicos para financiar los gastos que genere dicha investigación.

Debido a esto, se puede concluir que la realización de este estudio es viable.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

Las Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) son infecciones que se adquieren por tener relaciones sexuales con alguien que esté infectado. Las causas de las ETS son las bacterias, parásitos y virus. La mayoría de las ETS afectan tanto a hombres como a mujeres, pero en muchos casos los problemas de salud que provocan pueden ser más graves en las mujeres. Si una mujer embarazada padece de ETS, puede causarle graves problemas de salud al bebé. (En Medline Plus, Información de Salud para usted, 2010).

Si padece de ETS causada por bacterias o parásitos, el médico puede tratarla con antibióticos u otros medicamentos, pero si se padece de ETS causada por un virus, no hay curación, en este caso algunas veces los medicamentos pueden mantener la enfermedad bajo control. El uso correcto de preservativos de látex reduce significativamente, aunque no elimina, el riesgo de adquirir y contagiarse con ETS.

Entre las principales ETS, podemos nombrar las siguientes:

### Cuadro I: Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS)

ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL
Clamidia
Gonorrea
Herpes Genital: Virus del Herpes Simple
VIH/SIDA
VPH
Sífilis
Tricomoniasis
Granuloma Inguinal
Candidiasis
<i>Haemophilus ducrey</i> – Chancro Chancroide)
Infección por Citomegalovirus (CMV)
Molusco Contagioso
Piojos púbicos o “Ladilla”
Escabiasis
HTLV 1 y 2
Hepatitis B
Sarna
Infección por micoplasmas y ureaplasmas
Granuloma Inguinal
Enfermedad inflamatoria pélvica

Fuente: Elaboración propia.

De las 20 ETS nombradas anteriormente las que se presentan con mayor frecuencia o consideradas más comunes son las siguientes:

1. Clamidia
2. Gonorrea
3. Herpes simple
4. VIH/SIDA
5. VPH
6. Sífilis
7. Tricomoniasis

El VPH constituye uno de los principales motivos de ETS. Existen muchos tipos de Virus de Papiloma Humano, de los cuales varios se contagian por vía sexual. Aparte del problema de la infección, estos virus están relacionados con el cáncer genital. Al igual que ocurre con otras ETS, los VPH no provocan síntomas ni producen lesiones evidentes y esta situación determina que la infección se extienda a otros sin que se detecten alteraciones.



**Figura 1: Virus del Papiloma Humano (VPH)**

## **2.1 Virus del Papiloma Humano (VPH)**

El VPH o papilomavirus es un grupo grande de virus que se transmite a través del contacto genital (como sexo vaginal o anal) y puede afectar los genitales de los hombres (el pene y el ano) y de las mujeres (el cuello del útero, la vagina y el ano). De este grupo grande de virus se han identificado más de

100 tipos, de los cuales 30 a 40 tipos afectan la región anogenital, y entre ellos 15 a 20 tipos son considerados oncogénicos o carcinogénicos de “alto riesgo” (producen cáncer). Los subtipos 16 y 18 se relacionan con la mayoría de los casos de cáncer cervical en el ámbito mundial (Cohen, 2007).



**Figura 2: Afecciones genitales en hombres y mujeres**

Adicionalmente, además de tener distintas clases del VPH que infectan diferentes regiones corporales y pueden causar lesiones benignas (como las verrugas) o diferentes tipos de cáncer (cervicouterino, vagina, ano, pene). También existen clases de VPH que pueden llegar a ocasionar cáncer oral.

Geosalud, en Junio de 2013 publica un artículo en su página web <http://geosalud.com/VPH/vphcaoral.htm#deteccion>, “Virus Papiloma Humano y Cáncer Oral” en el cual expone que estudios recientes muestran que cerca del 55% de los cánceres de orofaringe pueden estar vinculados al virus papiloma humano, en particular al virus de papiloma tipo 16.

**Tabla I. Subtipos de Virus Oncogénicos y No Oncogénicos**

SUBTIPO DE VIRUS	ONCOGENICO	NO ONCOGENICO
VPH-6		X
VPH-11		X
VPH-16	X	
VPH-18	X	
VPH-31	X	
VPH-33	X	
VPH-35	X	
VPH-39	X	
VPH-40		X
VPH-42		X
VPH-43		X
VPH-44		X
VPH-45	X	
VPH-51	X	
VPH-52	X	
VPH-53		X
VPH-54		X
VPH-56	X	
VPH-58	X	
VPH-59	X	
VPH-61		X
VPH-68	X	
VPH-69	X	
VPH-72		X
VPH-73		X
VPH-81		X

**Fuente: Elaboración propia.**

Cualquier persona que tenga contacto genital o práctica del sexo oral con otra persona puede padecer el VPH. Tanto hombres como mujeres pueden contraerlo y transmitirlo sin saberlo, dado que el virus puede permanecer inactivo durante un tiempo prolongado. El VPH se transmite por contacto genital con una persona que tenga la infección, incluyendo:

- Sexo vaginal con una persona que tiene la infección de VPH genital.
- Sexo anal con una persona que tiene la infección de VPH genital.

La mayoría de las personas sexualmente activas contraen el VPH genital. Hay más probabilidades de contraerlo si se tiene relaciones sexuales desde una edad temprana, varias parejas sexuales o una sola pareja sexual que haya tenido otras parejas. (Revista electrónica GeoSalud, 2007).

## **2.2 El descubrimiento del VPH como agente causal del cáncer cervical y su importancia**

El alemán Harald Zur Hausen es uno de los ganadores del Premio Nobel de Medicina 2008, quien fue premiado por descubrir el VPH, como causa principal del cáncer del cuello de útero. Harald Zur Hausen reveló nuevas propiedades del VPH que posibilitaron el entendimiento del mecanismo de acción, de la carcinogénesis inducida por este virus y del papel de los factores de riesgo ante la persistencia del virus y la transformación celular. Logró aislar dos cepas del VPH implicadas en el 70% de los tumores de cuello del útero (VPH 16 y 18), y por lo tanto fue el primer científico que estableció que existía una **relación directa entre el VPH y el cáncer cervical** o cáncer de cuello de útero, un descubrimiento que ha resultado de suma importancia en el desarrollo de vacunas contra este virus (Publicación electrónica HPV Today. Newsletter of Human Papillomavirus, 2008).

Existen varios tipos de VPH genital, los cuales forman dos grupos principales:

- **VPH de bajo riesgo**, el cual puede causar verrugas genitales y muy rara vez se convierten en cáncer.
- **VPH de alto riesgo**, que se ha vinculado con el cáncer cervical en las mujeres.

Es importante notar, que la mayoría de las infecciones de VPH desaparecen por sí solas y no causan cáncer. De ambos grupos de VPH se hablará más adelante. (Revista electrónica GeoSalud, *op cita.*).

### 2.3 VPH de "bajo riesgo"

Algunos tipos de VPH se conocen como de "bajo riesgo" o no oncogénicos, porque no implican el riesgo de cáncer, pueden causar cambios leves en el cuello del útero de una mujer que no son perjudiciales y desaparecen por sí solos con el tiempo (ver tipos en tabla N°1).

En ocasiones, este tipo de VPH también puede provocar cambios visibles en el área genital (útero, vagina, uretra, ano), denominados verrugas genitales, las cuales son crecimientos anormales del tejido de la piel con aspecto de coliflor que aparecen en las zonas húmedas genitales de hombres y mujeres, que por lo general no causan dolor, pueden ser elevadas, planas, pequeñas o grandes, simples o múltiples. Estas verrugas pueden aparecer varias semanas, meses o años después del contacto sexual con una persona infectada con VPH, así como puede ser que nunca aparezcan.

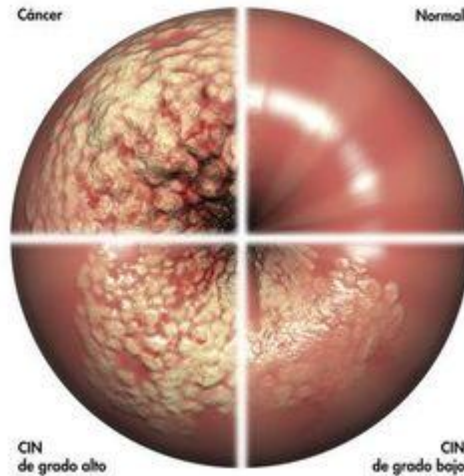
Para la presencia de las verrugas genitales existen varias opciones de tratamiento: dos químicos como la **podofilina** que produce necrosis del tejido y el **ácido tricloroacético** que causa coagulación química (con el agregado de



una sustancia coagulante se altera el estado físico de las verrugas y facilita su remoción) de las verrugas, las destruyen al ser aplicados directamente en ellas. La crema Imiquimod (comercializada en el mercado venezolano con el nombre comercial de Aldara®) también ha sido aceptada recientemente por la FDA, como otra droga efectiva para el tratamiento, que trabaja estimulando el sistema inmune (defensa) para luchar contra el virus.

Aún después de tratar las verrugas, es posible que el VPH genital persista y se pueda transmitir. Por tal razón, no se ha demostrado si el tratamiento de las verrugas genitales reduce las probabilidades de que una persona transmita o no el VPH genital a una pareja sexual. Si no se tratan, las verrugas genitales pueden desaparecer, permanecer sin cambios o aumentar en tamaño o en número. Las verrugas no se convertirán en cáncer y se desconoce por qué el VPH de bajo riesgo causa verrugas genitales en algunos casos y en otros no.

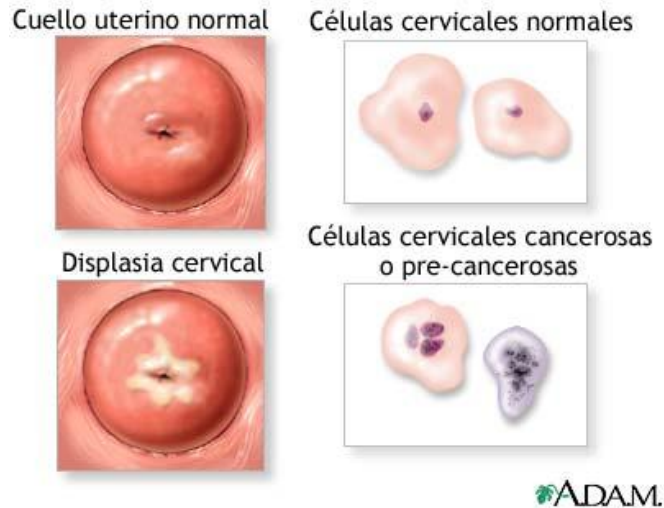
Este virus está relacionado con alteraciones del epitelio (en cuanto a maduración y anomalías nucleares) del cuello uterino denominadas Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC), las cuales se han clasificado en tres grados según su extensión y gravedad: I, II y III. Si la displasia está confinada al tercio inferior del epitelio estamos en presencia de una NIC I, también conocida como Lesión Intraepitelial de bajo grado; si implica los dos tercios inferiores se denomina NIC II y si las anomalías nucleares afectan a más de dos tercios de todo el espesor del epitelio se está en presencia de una NIC III, la cual es considerada una lesión precancerosa precursora del cáncer cervicouterino. (Cohen, 2008).



**Figura 3: Neoplasia Intraepitelial Cervical**

#### **2.4 VPH de "alto riesgo"**

El segundo grupo de tipos de VPH se conoce como de "alto riesgo" u oncogénicos, porque pueden provocar cambios celulares, que con el tiempo pueden conducir al cáncer si no son tratados (ver tipos en tabla N°1). Estos tipos se asocian con el cáncer cervical y también han sido asociados con otro tipo de cáncer menos común, como el cáncer anal. El VPH de alto riesgo causa formaciones que son generalmente planas y casi invisibles, comparadas con las verrugas causadas por los VPH-6 y VPH-11. (Revista electrónica GeoSalud, *op.cita*).



**Figura 4: Cambios celulares que pueden ser provocados por el VPH de alto riesgo**

El cáncer cervical en las mujeres es el problema de salud más grave causado por el virus del VPH de alto riesgo. Pero, existen posibilidades de prevenir y curar el cáncer cervical con pruebas rutinarias de Papanicolaou y seguimiento médico. Dicha prueba revela cambios en las células, producidas por el VPH, detectando los cambios en las células en etapas tempranas, de manera que puedan ser tratados antes de que se conviertan en cáncer, así como también detecta el cáncer en la etapa inicial, de modo que pueda ser tratado antes de implicar un riesgo de vida.

Esta prueba es llamada así en honor a George N. Papanicolaou, médico griego que fue pionero en citología y detección temprana de cáncer, fue en 1941 cuando descubrió y pudo identificar células cancerosas en la parte superior de la vagina de una de sus pacientes. La Prueba de Papanicolaou también es llamada **citología de cérvix** o **citología vaginal**.

## 2.5 El VPH genital y las mujeres.

Es importante conocer la relación entre el VPH genital y el cáncer cervical, y qué pasos se deben seguir para evitar este cáncer. Todas las mujeres deben someterse a pruebas rutinarias de Papanicolaou (aproximadamente debe realizarse cada 1 a 3 años), aún cuando se sientan saludables y ya no estén activas sexualmente, para comprobar si existe algún tipo de problema no manifestado.

También existe la prueba de ADN del VPH que los médicos pueden utilizar en las mujeres de cualquier edad, que no obtengan resultados claros en la prueba de Papanicolaou, para ayudar a determinar los pasos a seguir en la detección del cáncer cervical. Las mujeres mayores de 30 años pueden hacerse la prueba de ADN del VPH y la prueba de Papanicolaou como parte de los estudios rutinarios de cáncer cervical. La forma en que la prueba de ADN del VPH se toma, es muy similar a la prueba del Papanicolaou, se introduce un cepillo cervical u otro dispositivo de recolección en el cuello uterino para recolectar células para su examinación y la muestra recolectada se envía al laboratorio para su evaluación.



**Figura 5: Toma de muestra de la Prueba de Papanicolau**

## **2.6 Diferencia entre la prueba de Papanicolaou y la prueba de ADN del VPH**

En la prueba de Papanicolau se toma una muestra de células del cuello del útero tanto del interior como alrededor del mismo con un cepillo cervical pequeño, posteriormente la muestra se pone en una lámina de vidrio y se envía a un laboratorio para que sea examinado. Esta prueba puede mostrar la presencia de infección, inflamación, células anormales, o cáncer; mientras que la prueba de ADN del VPH se utiliza únicamente para detectar el virus en el cuello uterino.

Tanto la prueba de Papanicolau y la Prueba de ADN del VPH pueden hacerse al mismo tiempo, usando el mismo cepillo para obtener las células cervicales. Los médicos no pueden tratar el VPH genital pero pueden tratar los cambios en las células que éste provoca (cambios que son detectados en la Prueba de Papanicolau).

## **2.7 El VPH genital y los hombres**

Los hombres pueden tener una infección de VPH genital y contagiarla a sus parejas. Esta infección muy raras veces les ocasiona complicaciones de salud graves (síntomas y/o lesiones) y el resultado que podría evidenciarse del VPH en hombres son las verrugas genitales, que pueden verse a simple vista. Para los hombres no existe una prueba aprobada de VPH.

Un estudio sobre la infección por el VPH: un problema de salud pública en Venezuela, ha indicado que el 40% de los hombres con VPH alberga al virus en la uretra sin ninguna manifestación externa que advierta a su compañera(o)

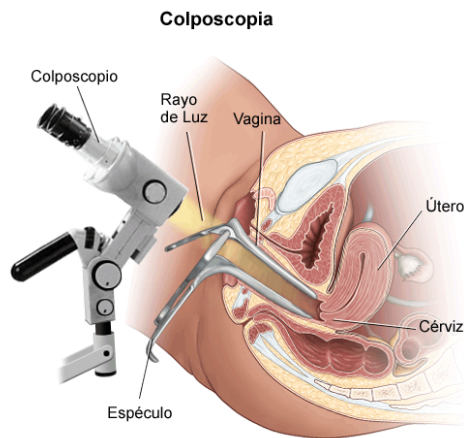
sexual la existencia del virus. Esto señala a la uretra y al prepucio como reservorios del VPH, lo que constituye mayor riesgo a presentarse una infección persistente en las parejas sexuales (Correnti, Cavazza, Alfonzo y Lozada, 2001).

## **2.8 Cura para el VPH genital**

No existe una cura para el VPH en sí mismo, pero el cuerpo de una persona saludable puede normalmente combatir el virus por sí solo. Existen tratamientos para los problemas de salud que el VPH genital puede causar, como las verrugas genitales (el tratamiento que puede darse a la verrugas genitales fue comentado en el punto 2.3), los cambios en las células en el cuello del útero y el cáncer cervical. Esto es importante, ya que una vez que el cáncer cervical se desarrolla, no desaparece por sí solo (como el VPH genital). (Revista electrónica GeoSalud, *op .cita*).

## **2.9 Seguimiento y tratamiento de las lesiones por VPH**

Al detectar en una prueba de Papanicolau cambios en las células que preocupan, el siguiente paso normalmente es una colposcopia y una biopsia de cualquier área anormal. La colposcopia es un procedimiento en el cual se utiliza un espéculo llamado colposcopio para examinar la vagina y el cuello del útero; y la biopsia es la extracción de una muestra pequeña de tejido para hacer un diagnóstico.



**Figura 6: Colposcopia.**



**Figura 7: Biopsia Cervical.**

Aunque actualmente no existe cura médica para eliminar una infección del papilomavirus, las lesiones intraepiteliales escamosas y las verrugas que estos virus causan pueden ser tratadas. Los métodos que se utilizan para tratar las lesiones intraepiteliales escamosas incluye la cauterización cervicouterina, el cual es un procedimiento que se usa para destruir células anormales (no cancerosas o precancerosas) en la abertura (cuello) del útero.

La cauterización se lleva a cabo mediante calor, electricidad, frío, sustancias químicas corrosivas, o láser. Los métodos de uso más frecuente comprenden corriente eléctrica de alta frecuencia (electrocoagulación) o congelación (crioterapia, criocirugía).

- **La cauterización en frío** (destrucción del tejido mediante la aplicación de un frío extremo).
- **La crioterapia o criocirugía** de cuello uterino es un tratamiento quirúrgico para congelar y destruir el tejido anormal en el cuello uterino. Consiste en una intervención menor que se lleva a cabo estando

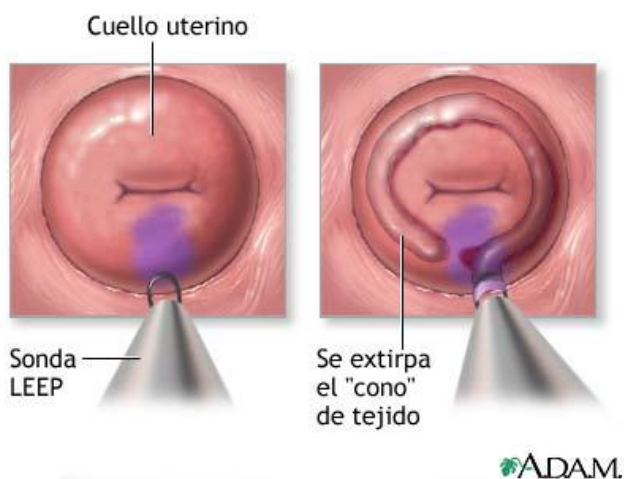
despierta la paciente. El canal vaginal se mantiene abierto de manera que el médico pueda ver el cuello uterino. El médico introduce un dispositivo llamado criosonda en la vagina y lo ubica con firmeza en la superficie del cuello uterino, cubriendo el tejido anormal. El gas nitrógeno comprimido y refrigerante fluye a través del instrumento haciendo que el metal se enfríe lo suficiente hasta congelarse y destruir el tejido. Se forma una "bola de hielo" en el cuello uterino, que destruye las células anormales. Para que el tratamiento sea más efectivo, la congelación se hace durante 3 minutos, se deja descongelar el cuello uterino durante 5 minutos y luego se repite la congelación por otros 3 minutos. Aunque se pueden presentar calambres ligeros y enrojecimiento de la cara, la criocirugía es relativamente indolora.



Figura 8: Criocirugía Cervical



- **El tratamiento láser** (cirugía con una luz de alta intensidad).
- **El tratamiento de escisión quirúrgica por medio del asa eléctrica ó diatérmica** (Loop Electro Excision Procedure, LEEP, por sus siglas en inglés), el cual es un procedimiento quirúrgico que se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de la cervix (la parte de la matriz que podemos ver en la vagina) cuando la prueba de Papanicolaou es anormal. En este procedimiento se utiliza un alambre muy delgado en forma de asa conectado a un generador de corriente eléctrica de alta frecuencia, lo cual permite eliminar con gran precisión el área afectada en la cervix. Debido a esta alta precisión, y al diámetro reducido del asa utilizada, el daño causado a los tejidos normales que rodean el área afectada es mínimo. Los vasos sanguíneos se coagulan simultáneamente, reduciendo o evitándose así el sangrado producido por el procedimiento.



**Figura 9: Tratamiento de escisión quirúrgica por medio del asa eléctrica (LEEP)**

- **La cirugía convencional.**

Pueden usarse tratamientos similares para las verrugas genitales externas, como la podofilina, el ácido tricloroacético y el Imiquimod de los cuales se habló en el punto 2.3.

## **2.10 Conexión entre la infección por VPH y el cáncer cervical**

Todos los tipos de VPH pueden arrojar resultados con anomalías leves en las pruebas de Papanicolaou que no tienen consecuencias graves. Aproximadamente 10 de los 30 tipos de infección genital por VPH identificados pueden provocar, en casos raros, cáncer cervical. Las investigaciones han demostrado que en la mayoría de las mujeres (90%), la infección por VPH cervical se vuelve indetectable en un período de dos años, a pesar de que solo una pequeña proporción de mujeres tiene una infección persistente. La infección persistente por VPH de los tipos de "alto riesgo" constituye el riesgo de cáncer cervical más importante.

La realización de la prueba de Papanicolaou, utilizada en los programas de detección de cáncer cervical en los Estados Unidos, ha reducido ampliamente las muertes por cáncer cervical y la mayoría de las mujeres que contraen cáncer cervical invasivo no se han hecho exámenes periódicos de detección del cáncer cervical.

## **2.11 Vacuna contra el VPH**

En el año 2006 la *FDA* aprobó las dos vacunas para prevenir la infección por VPH. Ambas vacunas son recombinantes; una de ellas es cuativalente, a partir de virus tipos 6, 11, 16 y 18, y otra bivalente a partir de virus 16 y 18; la

última con la esperanza de reducir los casos de cáncer cervical, asociado a tipos 16 y 18, y reducir la incidencia de neoplasias cervicales de alto grado; la primera con los mismos objetivos y además reducir la incidencia de verrugas genitales y lesiones vulvares y vaginales asociadas a tipos 6 y 11 de VPH (Cohen, 2007).

Se ha propuesto vacunar adolescentes de 9 a 15 años sin infección por VPH, administrando tres dosis intramusculares de 0,5 mL, que contienen proteínas de las dos o cuatro cepas virales más un adyuvante como el sulfato de aluminio, el cual contribuye a obtener una mejor respuesta inmunológica; las dosis se administrarían al mes 0 (cero), mes 2 (dos) y mes 6 (seis). Se ha demostrado que también es efectiva y bien tolerada en mujeres de 16 a 26 años. Se estima una durabilidad de la vacuna de 4 años posteriores a la primera dosis con una eficacia cercana al 100%.

Ambas vacunas se basan en tecnología desarrollada por científicos del Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de Estados Unidos de América. Dicho Instituto, forma parte de los Institutos Nacionales de la Salud, y otorgó la licencia de esta tecnología a dos compañías farmacéuticas, para producir las vacunas contra VPH para distribución general. (Revista electrónica GeoSalud, *op. cita.*).

No se ha comprobado que alguna de estas dos vacunas contra los VPH proporcione protección completa contra la infección persistente de otros tipos de VPH, aunque hay datos iniciales que sugieren que ambas vacunas podrían proporcionar protección parcial contra unos cuantos otros tipos de VPH que pueden causar cáncer cervical. Por lo tanto, cerca de 30% de los casos de

cáncer de cuello uterino no podrá prevenirse con estas vacunas. Ninguna de las vacunas impide otras enfermedades de transmisión sexual ni tratan la infección por VPH o el cáncer de cuello uterino.

Ya que las vacunas no protegen contra todas las infecciones que causan cáncer de cuello uterino, es importante que las mujeres que reciban la vacuna sigan haciéndose exámenes selectivos de detección de cáncer de cuello uterino, tal y como se recomienda a las mujeres que no han sido vacunadas.

Las vacunas contra el VPH funcionan como otras vacunas que protegen contra infecciones virales. Los investigadores supusieron que la base de la vacuna podían ser unos componentes de superficie únicos al VPH, los cuales tendrán como función principal actuar entre sí para formar partículas semejantes a virus (*virus-like particles, VLP*) que no son infecciosas y que estimulan el sistema inmunitario para que produzca anticuerpos que puedan impedir que los papilomavirus infecten células y por consecuencia, la formación de cambios en las células cervicales (como se ven en las pruebas de Papanicolaou) que pueden resultar en cáncer. Aunque estas vacunas pueden ayudar a impedir la infección por VPH, no ayudan a eliminar las infecciones ya presentes de VPH.

## **2.12 Efectividad de las vacunas contra el VPH**

Las dos vacunas son altamente efectivas para impedir la infección por los tipos específicos de VPH a los que está dirigida. Los estudios han indicado que ambas impiden casi 100% de los cambios precancerosos de las células

cervicales causados por los tipos de VPH a los que se dirige la vacuna hasta por 4 años después de la vacunación en mujeres que no estaban infectadas al momento de la vacunación.

### **2.13 Seguridad de las vacunas contra el VPH**

Antes de autorizar cualquier vacuna, la FDA debe verificar que sea segura y efectiva. Ambas vacunas han sido probadas en miles de personas en los Estados Unidos y en muchos otros países y hasta ahora, no se han registrado efectos secundarios graves causados por las vacunas. Los problemas más comunes han sido una leve molestia y otros síntomas en el sitio de la inyección, problemas semejantes a los que se experimentan con otras vacunas.

La duración de la inmunidad no se conoce todavía. Se están realizando investigaciones para determinar por cuánto tiempo dura la protección. Los estudios clínicos en fase III (en los cuales el objetivo es tomar un nuevo tratamiento en el que se demuestren resultados favorables al tratar una cantidad reducida de pacientes con una enfermedad determinada, y compararlo con la norma o el estándar de atención actual para esa enfermedad específica. En esta fase, se recopilan datos de una gran cantidad de pacientes para determinar si el nuevo tratamiento es más efectivo y posiblemente menos tóxico que el tratamiento estándar actual. Generalmente, los estudios clínicos de fase III son aleatorios; es decir, que se asigna a los pacientes el tratamiento en investigación o el tratamiento estándar sin respetar un orden) han indicado que las vacunas pueden proporcionar protección contra el VPH16 por 4 años. Los

estudios más pequeños sugirieron que es posible que la protección dure más de 4 años.

Se están realizando estudios para determinar si son necesarias las vacunaciones de refuerzo (dosis complementarias de una vacuna, generalmente menores que las dosis iniciales, que se administran para mantener la inmunidad).

## **2.14 Criterios para decidir sobre la introducción de nuevas vacunas**

Se divide en dos grupos los criterios relacionados con la decisión de incorporar una nueva vacuna. Según la Organización Mundial de la Salud, OMS, 2007, en su página web en línea, disponible en [www.who.int/es/](http://www.who.int/es/) expone dos grupos: el primer grupo, denominado “aspectos políticos y técnicos”, y el segundo grupo, denominado “aspectos programáticos y de factibilidad”. Cada uno de estos puntos y sus componentes serán desarrollados a continuación.

### **2.14.1 Aspectos políticos y técnicos**

Este grupo de aspectos orientan a los responsables de tomar decisiones de alto nivel sobre la conveniencia de introducir la vacuna desde una perspectiva de política de inmunización basada en la evidencia. (OMS, 2007).

#### **2.14.1.1 Prioridad política y de salud pública**

Una enfermedad constituye una prioridad de salud pública cuando:

- Se manifiesta con alta carga y graves consecuencias sobre la salud de la población.

- La comunidad científica, los responsables políticos y la población en general coinciden en reconocerla como serio problema de salud pública.
- Hay consenso entre los formadores de opinión, los políticos, los técnicos y el público en que ese problema debe ser resuelto.

#### **2.14.1.2 Carga de la enfermedad**

Mide la magnitud del problema de salud en términos de incidencia, prevalencia, discapacidad, hospitalizaciones y mortalidad, en un lugar y tiempo determinados. El conocimiento de la carga de la enfermedad puede ayudar a orientar y racionalizar las inversiones en salud.

#### **2.14.1.3 Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna**

La eficacia y seguridad de una vacuna se demuestra durante los ensayos clínicos realizados en condiciones ideales, antes del otorgamiento de la licencia y en la etapa de vigilancia posterior a la comercialización (vigilancia de post-mercadeo).

#### **2.14.1.4. Criterios económicos y financieros**

La evaluación de los aspectos económicos y financieros relacionados con las nuevas vacunas proporciona a los gobiernos, y a las empresas y organismos cooperantes en su desarrollo y suministro, información valiosa para la toma de decisiones.

### **2.14.2. Aspectos programáticos y de factibilidad**

Los aspectos programáticos y de factibilidad se relacionan con las características del producto que se desea adquirir, abordan la factibilidad de la introducción de la vacuna desde una perspectiva técnica. Deben ser evaluados por técnicos, pues afectan la funcionalidad, la logística, los suministros, el desempeño y otros aspectos del programa de vacunación que pueden influir en la toma de decisiones para la introducción de nuevas vacunas.

#### **2.14.2.1 Características de la presentación de la vacuna**

Los directores de programas nacionales de inmunización deben conocer las características de la nueva vacuna que se desea introducir en relación con la presentación disponible en el mercado. La vacuna puede presentarse en forma monovalente o combinada, en dosis única o múltiple (dosis), líquida o liofilizada, o en esquemas con diferentes números de dosis. Estas características tienen efectos directos sobre la toma de decisiones.

#### **2.14.2.2 Disponibilidad de la oferta de la vacuna**

Es necesario establecer un mecanismo de adquisición de la vacuna que asegure un suministro suficiente, oportuno y regular, debido a que la cantidad de fabricantes que pueden producir nuevas vacunas es limitada, y ello puede generar incertidumbre sobre el suministro futuro.



### **2.14.2.3 Desempeño del programa de vacunación**

El desempeño general del programa nacional de vacunación debe evaluarse antes de la introducción de cualquier vacuna, a fin de identificar todos los aspectos que necesiten fortalecerse. La introducción de una nueva vacuna puede influir en el desempeño del programa de dos maneras: aumentando la demanda de la comunidad, y por lo tanto la cobertura, o debilitándolo si su desempeño es deficiente. La prioridad de un programa de vacunación con desempeño deficiente debe ser solucionar los problemas existentes antes de introducir vacunas nuevas.

### **2.14.3 Toma de decisión**

Después de examinar los resultados del análisis realizado en los aspectos políticos, técnicos, programáticos y de factibilidad, se dispondrán de elementos suficientes para fundamentar una decisión preliminar de tipo técnico.

### **2.15 Requerimientos sanitarios, en cuanto a promoción y publicidad, que se deben cumplir para comercializar una vacuna en Venezuela**

Las vacunas se han considerado una de las medidas de salud pública más efectiva para prevenir enfermedades mediante la inmunización. Es de gran importancia para la comunidad conocer que las nuevas vacunas pueden ser eficaces contra enfermedades inmunoprevenibles.

La promoción de la salud consiste en promocionar a las comunidades los medios necesarios para mejorar su salud y ejercer un mejor control sobre la misma, para alcanzar un estado adecuado de bienestar físico, mental y social

del individuo o grupo comunitario, el cual debe ser capaz de identificar y satisfacer sus necesidades.

En Venezuela la Autoridad Reguladora de Medicamentos, es el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH “RR”), ente ante el cual deben ser sometidas las Solicitudes de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Biológicos, Cosméticos, Alimentos, entre otros. Adicionalmente, también es el encargado de evaluar todos los cambios post-registro, actualizaciones, renovaciones de registro, información de prescripción, propuestas de promoción y publicidad, entre tantas de las variaciones que pueda presentar un producto, luego de su aprobación y comercialización.

El INH “RR” cuenta con la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF), la cual es el punto de partida sobre el que se desarrolla gran parte del marco regulatorio nacional. Dentro del contenido de esta Norma, se encuentra la sección de Promoción y Publicidad, en donde se marcan las pautas en este ámbito para los productos aprobados en el país.

De acuerdo a la Norma de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (1998) y la Gaceta Oficial N° 37.966 del 23 de Junio de 2004, se entiende por Promoción de Productos Farmacéuticos a «todas las actividades informativas, de divulgación, persuasión y de recordación desplegadas por fabricantes, distribuidores y representantes a fin de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de dichos productos». También en dicha Norma y Gaceta Oficial, se expresa que publicidad es «toda forma de comunicación impersonal pagada por un

patrocinador sobre un producto, servicio u organización que se transmite al público a través de un medio de comunicación social».

La promoción y publicidad de las vacunas debe siempre estar alineada con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con las disposiciones legales vigentes y con los criterios para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

Según la Norma de la JRPF, expresa que toda promoción y publicidad de una vacuna, al igual que para cualquier otro producto farmacéutico, biológicos, cosméticos, alimentos, etc., debe ser «informativa, educativa, fidedigna, exacta, verdadera, inequívoca, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y estar expresada en claro y correcto castellano».

En cuanto a los puntos relevantes que expresa la Norma de la JRPF, que podrían ser más aplicables para el caso de vacunas, podríamos considerar los siguientes:

- Cuando la industria farmacéutica patrocine actividades científicas (congresos, simposios, talleres, etc.) dicho patrocinio no debe comprometer la verdad científica ni la libertad de opinión de los participantes.
- Los "Visitadores Médicos" o Representantes de Ventas, deben ser profesionales con una formación y entrenamiento adecuado, con conocimientos farmacológicos y técnicos suficientes, y con la integridad necesaria para presentar una información correcta y responsable de los productos que promocionan a los profesionales de la salud. La industria farmacéutica es responsable de la formación básica y continua de sus

visitadores médicos, así como de sus declaraciones y actividades como representantes.

- Los Laboratorios farmacéuticos podrán promocionar su nombre y de alguno de sus productos a través de los medios de comunicación social, identificándose como patrocinantes de mensajes o campañas de divulgación sanitaria dirigidos al uso racional de medicamentos o a los cuidados de la salud.
- La información científica y tecnológica sobre el producto publicitado, debe estar respaldada por la correspondiente bibliografía y por la aprobación del Asesor Científico y el Farmacéutico Patrocinante del producto.

De acuerdo a todas estas consideraciones, es notable que los productos farmacéuticos, biológicos, cosméticos y alimentos en Venezuela, llevan un estricto control para su promoción y publicidad, esto con el fin de que la divulgación sanitaria conlleve al uso racional de medicamentos o a los cuidados de la salud.

Los fabricantes, distribuidores y representantes que incurran en violación de las Normas de Promoción y Publicidad se harán merecedores de una sanción cuya severidad dependerá de la magnitud y gravedad de la infracción cometida.

## **CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO**

En este capítulo se desarrolló la metodología aplicada en esta investigación que, según Eyssautier de la Mora (2006), la metodología hace referencia al conjunto de procedimientos basados en principios lógicos, utilizados para alcanzar una gama de objetivos que rigen en una investigación científica o en una exposición doctrinal.

El objetivo de este capítulo es explicarle al lector el tipo, diseño y técnicas que se eligieron para facilitar los resultados de nuestra investigación contando con datos seguros y confiables que, potencialmente, dará respuesta a lo planteado en el proyecto de investigación.

En este estudio se llevó a cabo un análisis de factibilidad para comercializar una vacuna para la prevención del VPH en el Distrito Capital. El Manual de Tesis de Grado y Especialización y Maestría y Tesis Doctorales de la Universidad Pedagógica Libertador, (2010), define como Proyecto Factible, “La investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos, o procesos.” (p. 21)

### **3.1 Tipo de Investigación**

El nivel de Investigación fue del tipo Exploratoria que según Fidias (2006), «La investigación exploratoria es aquella que se efectúa sobre un tema

u objeto desconocido o poco estudiado, por lo que sus resultados constituyen una visión aproximada de dicho objeto, es decir, un nivel superficial de conocimientos» (p. 23), es decir cuando la revisión de la literatura reveló que únicamente hay guías no investigadas e ideas vagamente relacionadas con el problema de estudio.

Según Hernández-Fernández–Baptista (2010):

«Los estudios exploratorios sirven para familiarizarnos con fenómenos relativamente desconocidos, obtener información sobre la posibilidad de llevar a cabo una investigación más completa respecto a un contexto particular, investigar nuevos problemas, identificar conceptos o variables promisorias, establecer prioridades para investigaciones futuras, o sugerir afirmaciones y postulados» (p. 79)

### **3.2 Diseño de la Investigación**

El diseño de este estudio fue una investigación de Campo, para Fidias (2004), «es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes» (p.31). También se empleó datos secundarios, sobre todo lo proveniente de fuentes bibliográficas, a partir del cual se ha elaborado el marco teórico.

Nuestra investigación fue del tipo intensiva, cuando se concentra en casos particulares, como lo es nuestro objeto de investigación y lo observado en cada una de la entrevistas llevadas a cabo, como muestra de la opinión de los médicos cirujanos con postgrado en obstetricia y ginecología del Distrito

Capital en cuanto a la factibilidad de comercialización de la vacuna contra el VPH.

### **3.3 Población y Muestra**

#### **3.3.1. Población**

La población que se evaluará en este estudio, serán Médicos Cirujanos con Postgrado en Obstetricia y Ginecología del Distrito Capital, Venezuela.

Según la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela Seccional Caracas, cuentan con mil cuatrocientos (1.400) miembros inscritos, dentro de los cuales se encuentran incluidos los representantes de nuestra población.

Es seleccionada esta población debido a que son ellos los responsables de la detección y posterior tratamiento del VPH, así como también de asesorar a las pacientes para prevenir el contagio por dicha enfermedad.

Para efectos de la presente investigación, se seleccionaron un grupo representativo de médicos cirujanos con postgrado en obstetricia y ginecología del Distrito Capital, Venezuela, que llamaremos “Población o Población Objetivo” según Arias (2006) “es un conjunto finito o infinito de elementos con características comunes para los cuales serán extensivas las conclusiones de la investigación. Ésta queda delimitada por el problema y por los objetivos del estudio” (p. 81).

#### **3.3.2 Muestra**

La muestra según Hernández et al (2010) “es en esencia, un subgrupo de la población. Digamos que es un subconjunto de elementos que pertenecen

a ese conjunto definido en sus características al que llamamos población.” (p. 175).

Considerando que la población total es de mil cuatrocientos (1.400) médicos cirujanos con postgrado en obstetricia y ginecología del Distrito Capital, inscritos en la Sociedad de de Obstetricia y Ginecología de Venezuela Seccional Caracas, se contactaron un grupo más reducido de médicos especialistas, para solicitarles permiso de aplicación de la entrevista, dándole una previa presentación de los objetivos de la investigación, con la finalidad de consultar la disponibilidad para aplicar la entrevista y agendar oportunamente una cita para llevarla a cabo personalmente. Contamos con el apoyo de familiares, amigos y conocidos para contactar a los diversos médicos especialistas con interés en la investigación y la disponibilidad para atendernos.

Luego de haber concertado una cita con los médicos especialistas, se asistió a sus consultorios para llevar a cabo la entrevista, haciéndoles las preguntas que conformaban la misma, con el fin de obtener la retroalimentación del médico en el tema que comprende la investigación. Las entrevistas fueron grabadas en pistas de audio, solicitando autorización previa al médico, esto para hacer más fluída la entrevista, evitando consumir parte del tiempo en anotaciones, consumirle el menor tiempo posible al médico y de esta manera desarrollar una conversación cara a cara acerca del tema, profunda e indagando de forma amplia en gran cantidad de aspectos y detalles.

Debe destacarse que la recogida de las entrevistas fue continua; pero la capacidad de respuesta fue lenta, debido a la disponibilidad de concertar una cita con cada uno de los médicos especialistas y de poder ocupar



aproximadamente 10 minutos de sus tiempos de consulta para la atención de la entrevista. Así como también, es importante resaltar que no todos los médicos permitieron ser grabados durante el desarrollo de la entrevista. En total se realizaron treinta y cuatro (34) entrevistas, de las cuales treinta y uno (31) fueron grabadas en pista de audio.

Los investigadores tomaron la decisión de no realizar un mayor número de entrevistas debido a que se venía haciendo un análisis de las respuestas y se observaba una tendencia clara y definida, la cual no variaba significativamente al aumentar el número de entrevistas.

En consecuencia, dado este resultado, los investigadores tomaron la decisión de utilizar el tipo de muestreo no probabilístico, el cual según Arias (2006) “es un procedimiento de selección en el que se desconoce la probabilidad que tienen los elementos de la población para integrar la muestra.” (p. 85). Estando conscientes de que sirve para realizar generalizaciones (estimaciones inferenciales sobre la población).

Por lo tanto, el tipo de muestreo que se utilizó fue el muestreo intencional u opinático que según Arias (2006) “en este caso los elementos son escogidos con base en criterios o juicios preestablecidos por el investigador.” (p. 85). Por lo tanto, se exige cierto conocimiento del universo, y los resultados son generalizados a la muestra en sí, no son generalizables a una población.

### 3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de datos

La técnica que se utilizó para la recolección de datos, fue cualitativa, la cual comprendió la realización de entrevistas estructuradas a médicos cirujanos con postgrado en obstetricia y ginecología del Distrito Capital, Venezuela.

#### 3.4.1. Instrumento

El instrumento utilizado fue la aplicación de una entrevista estructurada a médicos cirujanos con postgrado en obstetricia y ginecología del Distrito Capital en forma oral.

Arias (2006), define la entrevista como:

*Más que un simple interrogatorio, es una técnica basada en un diálogo o conversación “cara a cara”, entre el entrevistador y el entrevistado acerca de un tema previamente determinado, de tal manera que el entrevistador pueda obtener la información requerida. (p. 72).*

De acuerdo al tipo de Investigación, el instrumento a utilizar es la entrevista estructurada o formal, la cual según Arias (*op. cit*), es definida de la siguiente manera:

*Es la que se realiza a partir de una guía prediseñada que contiene las preguntas que serán formuladas al entrevistado. En este caso, la misma guía de entrevista puede servir como instrumento para registrar las respuestas, aunque también puede emplearse el grabador o la cámara de vídeo. (p. 73).*

Es por esto, que las entrevistas tienen un menor alcance en cuanto a cantidad de personas que pueden ser entrevistadas en un período determinado, es decir, abarcan menos personas, ya que una entrevista puede ocupar un tiempo significativo en un solo entrevistado.

Se seleccionó la entrevista estructurada como método de recolección de datos, que para efectos de esta investigación, se aplicó únicamente a médicos con postgrado en obstetricia y ginecología del Distrito Capital. En este sentido, las entrevistas llevadas a cabo a los médicos especialistas, se desarrollaron con el fin de evaluar la factibilidad de comercialización de una vacuna para la prevención del VPH en el Distrito Capital.

Las entrevistas fueron aplicadas por los investigadores del estudio, siguiendo un cuestionario previamente revisado y validado por un especialista en investigación de mercado y por el tutor de la Tesis. El cuestionario se presenta en los anexos del presente estudio. (Ver anexo N°1).

Las entrevistas permitieron conseguir información vital acerca del nivel de aceptación por parte del gremio médico sobre la introducción de la vacuna en el mercado venezolano, específicamente en el Distrito Capital, así como de la población susceptible a la enfermedad y a la cual sería aplicada la vacuna.

Al haber llevado a cabo las entrevistas, la información fue vaciada en una matriz (Ver anexo N°2), en la que se analizaron las tendencias en cada una de las respuestas obtenidas a las preguntas realizadas, y al tener dichas tendencias evaluar la factibilidad de comercialización de la vacuna, de acuerdo al objetivo de este trabajo

### **3.5 Técnicas de recopilación, procesamiento de datos y análisis de datos**

La técnica que se utilizó fue la estadística descriptiva, específicamente la recolección, análisis e interpretación de una colección de datos para describir el comportamiento de los mismos, con la finalidad de establecer el logro de los

objetivos específicos de la investigación y responder a las preguntas formuladas en el planteamiento del problema.

La recopilación de los resultados se realizó a través de la información obtenida de las entrevistas para identificar los aspectos relevantes y la opinión de especialistas médicos cirujanos con postgrado en obstetricia y ginecología del Distrito Capital, Venezuela, lo cual permitió evaluar la factibilidad de comercialización de una vacuna para la prevención del VPH en el Distrito Capital.

Cuando se aplicó el instrumento a la población seleccionada, el procedimiento realizado consistió en vaciar los resultados en una matriz en donde se ubicaron las repuestas y/o valores (% en algunos casos) obtenidos para cada pregunta, de esta manera se pudo observar la predisposición en cada una de las preguntas llevadas a cabo, permitiendo ver la tendencia en cada una de las alternativas (Ver anexo N°2).

### **3.6 Metodología para el análisis de datos**

Después de realizadas las entrevistas, fueron transcritas, tabuladas y agrupadas tomando puntos comunes entre ellas que permitieron el análisis de los datos recolectados. De esta manera se pudo:

- Evaluar las fortalezas y debilidades del mercado, las cuales ayudarán a identificar las necesidades de los mismos.
- Evaluar las oportunidades y amenazas que pueden influenciar en el logro de los objetivos establecidos en este proyecto.

- Determinar el tipo de médico al que va dirigido el producto.
- Desarrollo de estrategias de comercialización.

### **3.7 Procedimiento de la Investigación**

Para la realización de la investigación se procedió a ejecutar los siguientes pasos:

1. Se selecciono el tema de la investigación.
2. Se revisó la bibliografía sobre el contexto del tema y sus antecedentes.
3. Se determinó el tipo, diseño, población y muestra de la investigación.
4. Se elaboro una evaluación de los puntos más relevantes para ordenar el instrumento con las posibles preguntas de interés que ayudarían a la investigación.
5. Se elaboró el instrumento tomando en cuenta las dimensiones y extensión del mismo.
6. Se visitaron a médicos con postgrado en obstetricia y ginecología del Distrito Capital, inscritos en la Sociedad de Obstetricia y Ginecología de Venezuela, Seccional Caracas.
7. Se analizó la información obtenida, y se confrontó la teoría y los resultados obtenidos de la misma, presentando la tendencia de la investigación de la factibilidad de comercialización de una vacuna para la prevención del VPH en el Distrito Capital.
8. Se elaboraron las conclusiones y recomendaciones del estudio.

Que en el próximo capítulo detallaremos de forma más extensa.

## **CAPÍTULO IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

El objetivo de este capítulo es realizar la presentación de los resultados obtenidos después de la aplicación de las entrevistas a los especialistas y la discusión correspondiente de los mismos.

### **4.1 Principales hallazgos**

Durante la realización de las entrevistas, al tratarse de conversaciones, se obtuvieron diversas respuestas, algunas más extensas que otras, pero para su análisis los investigadores decidieron extraer la información más relevante de las mismas y descargarlas en una matriz (Ver anexo N°2) que permitiera su análisis y orientara al objetivo final de este trabajo, de evaluar la factibilidad de comercialización de la vacuna de prevención de VPH en el Distrito Capital. Se realizaron un total de treinta y cuatro (34) entrevistas, y los resultados de las mismas se discutirán a continuación:

#### **4.1.1 Edad de Primera consulta ginecológica**

El inicio de la consulta ginecológica por parte de las pacientes de acuerdo a los médicos entrevistados es variable, sin embargo, catorce (14) de los entrevistados coincidieron en que sus pacientes asisten por primera vez a su consulta entre los doce (12) y catorce (14) años de edad, como se puede apreciar en la Tabla II.

Esto seguido por once (11) entrevistados que manifestaron que en sus consultas las pacientes empiezan a asistir entre los quince (15) a diecisiete (17) años de edad.

La mayoría de los entrevistados coincidieron en que la primera visita al ginecólogo ocurre a muy temprana edad, en busca de métodos anticonceptivos o llegan ya embarazadas.

**Tabla II. Edad de Inicio de la consulta Ginecológica**

Rangos de Edad	Número de Médicos
09-11	3
12-14	14
15-17	11
18-20	4
> 20	1

Fuente: Elaboración propia

#### **4.1.2 Acompañamiento a la Consulta Ginecológica**

Como comentamos previamente, las pacientes asisten siendo menores de edad a su primera consulta ginecológica, por lo tanto veintisiete (27) de los treinta y cuatro (34) entrevistados coincidieron en que las pacientes asisten acompañadas de su representante a su primera consulta ginecológica, debido a que el médico así lo exige, o porque la madre decide llevarla a su ginecólogo de confianza para control, a consecuencia de la aparición de la primera menstruación (menarquía), cambios hormonales, flujos vaginales, entre otros. Sin embargo, cinco (5) de los entrevistados reciben en su consulta a las

menores de edad sin representante, apoyándose en el Artículo 50 de la Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente (LOPNA) (1998), en la cual establece, que las adolescentes a partir de los catorce (14) años pueden recibir asistencia médica e información sobre la salud sexual y reproductiva sin su representante y garantizándole su privacidad.

#### **4.1.3 Motivo de consulta ginecológica de las niñas y adolescentes**

Según los médicos consultados, en su mayoría coinciden que hay básicamente tres motivos principales que ellos han detectado por los cuales asisten las niñas y adolescentes a la consulta ginecológica, y estos son:

- Anticoncepción
- Trastornos menstruales
- Flujo Vaginal

Otros motivos no tan frecuentes de consulta según algunos de los entrevistados son:

- Infecciones Vaginales
- Verrugas

Estos pueden observarse en mayor medida en las pacientes adolescentes que iniciaron su vida sexual.

#### **4.1.4 Pacientes con VPH que acuden a la consulta (%)**

Los treinta y cuatro (34) especialistas consultados coincidieron en que reciben a pacientes infectadas con VPH en su consulta y que éstas representan



un alto porcentaje, debido a que es una enfermedad común en la población estudiada.

**Tabla III. Porcentaje de pacientes infectadas con VPH que asisten a la consulta de los especialistas entrevistados**

<b>Porcentaje (%) de pacientes infectadas con VPH que asisten a la consulta</b>	<b>Número de Médicos</b>
0-10	1
11-20	4
21-30	2
31-40	4
41-50	2
51-60	<b>8</b>
61-70	<b>6</b>
71-80	3
81-90	2
No responde	2

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en la Tabla III, catorce (14) especialistas manifestaron que entre el 51 a 70% de los pacientes que reciben en su consulta, están infectados por VPH, es decir, que de cada diez (10) pacientes, entre cinco a siete (5-7) pacientes están infectadas por el virus.

Adicionalmente, cuando se indaga en los entrevistados sobre el conocimiento de la enfermedad que pueden tener las pacientes infectadas,

diecisiete (17) médicos comentaron que sus pacientes si tenían conocimiento sobre la enfermedad, ya sea por búsquedas en internet o por experiencia de algún conocido con la misma; también nos comentaban que en el caso que las pacientes tengan conocimiento de la enfermedad del VPH puede alarmarlas al momento de diagnosticarle la presencia del virus, por todas las implicaciones que éste puede tener.

Así mismo, ocho (8) especialistas manifestaron que sus pacientes no tenían conocimientos de la enfermedad. Y los nueve (9) médicos restantes, manifestaron que el 50% de las pacientes que recibían en su consulta tenían conocimiento de la enfermedad y el otro 50% desconocía de qué trataba la misma.

#### **4.1.5 Prueba de Papanicolau y el VPH**

Cuando se interpelló a los especialistas sobre la frecuencia de la realización de la prueba de Papanicolau a las pacientes, indicaron que dependiendo del estadio de la enfermedad en que se encuentre la paciente, la frecuencia variaría de acuerdo al siguiente esquema:

- Trimestral. Cuando la paciente presenta lesiones en el cuello uterino se realizaría cada tres (3) meses hasta que desaparezcan las lesiones. Generalmente este esquema se lleva durante el primer año luego de la detección de la lesión por VPH.
- Semestral. Cuando han desaparecido las lesiones se realiza la Prueba de Papanicolau cada seis (6) meses hasta tener dos resultados negativos. Este esquema se indica posterior al primer año en

que se detectó alguna lesión por VPH y que se ha hecho la citología cada tres (3) meses.

- Anual. Se realiza cuando la paciente está asintomática y con la enfermedad controlada, para seguimiento y control, y evitar recaídas.

De los treinta y cuatro (34) entrevistados, sólo dieciséis (16) de ellos narraron que seguían rigurosamente el esquema descrito anteriormente.

Un grupo de cuatro (4) médicos también nos manifestaron que practicaban la Prueba de Papanicolau cada tres meses; otro grupo de ocho (8) médicos manifestó que la practicaba cada seis meses; y otros seis (6) médicos resaltaron llevarla a cabo únicamente anualmente.

Cabe destacar que los especialistas indicaron que el método ideal para hacer el diagnóstico de la infección por VPH es la Colposcopia, la cual realizan cuando hay alguna anormalidad en la Prueba de Papanicolau.

La colposcopia constituye un método de ayuda diagnóstica para evaluar pacientes con citologías anormales. Esta se inicia con la colposcopia directa, donde solo se observa el cérvix sin ninguna preparación. Se continúa con la colposcopia ampliada en la que se impregna el cérvix con ácido acético al 3 % o 5 %.

#### **4.1.6 Tipificación del Virus**

Debido a que existen múltiples serotipos de VPH es necesario realizar la tipificación del mismo para determinar el riesgo al que puede estar sometida la paciente, pero en este caso las respuestas de los médicos entrevistados estuvo

muy similar, considerando que dieciséis (16) de ellos manifestaron que si realizan la determinación del serotipo que está infectando la paciente, mientras que diecisiete (17) de los especialistas no realizan la tipificación del virus.

Luego de las conversaciones con los médicos se pudo determinar que el motivo de no realizar la tipificación, estaba influenciado por:

1) el costo que representa para la paciente llevar a cabo la tipificación de la cepa que la infecta, principalmente en el Oeste de Caracas, donde conocemos que podemos encontrar una mayor población de clase media baja;

2) los médicos no consideran pertinente realizar la tipificación del VPH porque piensan que al tener presente cualquier tipo de VPH, deben manejarse todos como si se tratasen de virus de alto riesgo.

En cuanto a los médicos que manifestaron su preocupación en que debe realizarse la tipificación, declararon que la misma debe elaborarse para poder prescribirle a la paciente el tratamiento más adecuado de acuerdo a la lesión que le está ocasionando o que le puede ocasionar el virus con el cual está infectada.

#### **4.1.7 Lesiones ocasionadas por el VPH**

Las lesiones que puede originar el VPH pueden ser subclínicas, las cuales se producen en el cuello uterino; y clínicas, las cuales se manifiestan en la vulva, en forma de verrugas genitales o condilomas, las cuales son visibles para las pacientes. Los entrevistados manifestaron que la manera de determinar que la paciente tiene VPH, es debido a que presentan lesiones, y el 100% de las pacientes infectadas por el virus tienen lesiones subclínicas, es

decir, presentan células irregulares en el cuello uterino. Ahora cuando se habla de las lesiones clínicas, tipo condilomas, aproximadamente el 40% de las pacientes las pueden padecer.

#### **4.1.8 Tratamiento para lesiones ocasionadas por el VPH**

Según la totalidad de los entrevistados coinciden en que el tratamiento para las lesiones ocasionadas por el VPH, depende de los siguientes factores:

- La localización de la lesión
- El tipo de lesión
- Del costo del tratamiento recomendado para la paciente dependiendo de los factores de localización y tipo de lesión.

Existen casos en que las lesiones son muy abarcativas y resulta muy agresivo realizar solamente tratamientos médicos, los cuales se pueden hacer muy prolongados en el tiempo o tratamientos quirúrgicos que deben realizarse en varias operaciones, lo que también resulta muy agresivo para la paciente. En estos casos conviene hacer una combinación de tratamientos médicos y quirúrgicos que resulten más beneficiosos.

#### **4.1.9 Incidencia de complicaciones mayores en las pacientes que asisten a consulta y tienen diagnóstico de VPH**

Los treinta y cuatro (34) entrevistados manifestaron que cuando la paciente tiene un diagnóstico precoz de infección por VPH, y cumple realizándose sus controles ginecológicos regularmente y con el tratamiento

establecido por el médico, es muy probable que no se desarrolle alguna complicación mayor, tipo Cáncer de Cuello Uterino.

Del total de los médicos entrevistados, veintidós (22) de ellos indicaron que la incidencia del cáncer de cuello uterino en sus consultas era menor al 5%, y esos casos eran casos no controlados previamente, ni por ellos ni por ningún otro ginecólogo, o casos en que la paciente se pierde de la consulta y retorna a los 3-5 años.

#### **4.1.10 Conocimiento de la Vacuna para prevención del VPH**

Todos los médicos entrevistados tienen conocimiento de la existencia de las vacunas para la prevención del VPH. Se han enterado principalmente por conferencias que han asistido, congresos nacionales e internacionales, así como también estudios, separatas y revistas científicas que han consultado a través de internet.

#### **4.1.11 Conocimiento del rango de edad aprobado para la administración de la Vacuna para la prevención del VPH**

Del total de los entrevistados, treinta y tres (33) de ellos están en conocimiento que el rango de edad aprobado para la administración de la vacuna en otros países está entre los 9 años hasta los 26 años de edad. Sin embargo, tres (3) de los treinta y tres (33) especialistas consultados estarían dispuestos a indicar la administración de la vacuna a pacientes fuera de este rango de edad, es decir, a pacientes incluso menores de 9 años de edad y a pacientes mayores de 26 años de edad. Así, como hubo tres (3) médicos de los

que están en conocimiento que el rango aprobado para la administración de la vacuna es de 9 a 26 años de edad, que refirieron que ellos preferirían indicarla a partir de los 12 años.

#### **4.1.12 Disposición de la colocación de la vacuna de prevención del VPH a niñas y adolescentes menores de edad**

Cuando se consultó sobre la disposición de administrar la vacuna a niñas y adolescentes menores de edad, treinta y dos (32) de los médicos ginecólogos estarían dispuestos a indicar la misma en este grupo de pacientes, ya que están en el umbral del inicio de la vida sexual, y así les otorgaría la protección contra las cepas de VPH de alto riesgo oncogénico, y por tanto, disminuiría la probabilidad de que padezca cáncer de cuello uterino en un futuro. De estos treinta y dos (32) médicos que están dispuestos a indicar la vacuna en niñas y adolescentes menores de edad, tres (3) acotaron que también sería indispensable la colocación de la vacuna en el género masculino, ya que ambos géneros deben ser protegidos del contagio del VPH, por su inicio precoz en la vida sexual, y con la colocación de la vacuna a este género, a su vez, también lo estaríamos protegiendo de las posibles complicaciones del VPH en hombres (cáncer de pene, cáncer de ano, entre otros).

#### **4.1.13 Actitud ante la vacunación de las niñas y adolescentes menores de edad**

Ahora con respecto a la opinión de los especialistas de donde debería ser administrada la vacuna en estas niñas y adolescentes menores de edad,

once (11) médicos coinciden en recomendar la aplicación de la vacuna en su consultorio, ya que le sería más fácil llevarle el control ginecológico a las pacientes; ocho (8) médicos, por el contrario, creen que es recomendable la aplicación por parte del pediatra dentro del esquema de inmunización de la niñez; diez (10) de los entrevistados estarían de acuerdo en la colocación mediante jornadas de vacunación; mientras que doce (12) de los especialistas creen que lo importante es la administración de la vacuna para lograr la prevención, y por tanto, cualquiera de las tres opciones anteriores es viable, y mientras más sean los canales que permitan su administración mayor cantidad de población se beneficiaría de la vacuna.

#### **4.1.14 Disposición a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres entre 18 y 26 años de edad**

Se consulto con los especialistas la disposición de administrar la vacuna a pacientes entre 18 a 26 años, manifestando treinta (30) de ellos su disposición de recomendación y administración de la vacuna, siempre y cuando la paciente no haya iniciado su actividad sexual, o si esto ha ocurrido, que no esté infectada por los serotipos del virus a los cuales la vacuna ofrece protección.

#### **4.1.15 Disposición a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres mayores de 26 años de edad**

Al consultar con los especialistas la disposición de administrar la vacuna a pacientes mayores de 26 años, veintiocho (28) de ellos manifestaron su



disposición de recomendación y administración de la vacuna en este rango de edad, por razones similares que la colocarían en el rango de edad de 18 a 26 años, es decir, la vacuna sería administrada siempre y cuando la paciente no haya iniciado su actividad sexual, no esté infectada de VPH o si esto ha ocurrido, que no esté infectada por los serotipos del virus a los cuales la vacuna ofrece protección.

#### **4.1.16 Precio estimado de la vacuna por dosis, tomando en cuenta que son 3 dosis para el cumplimiento del esquema de inmunización**

Tomando en cuenta que el precio internacional de la vacuna es de aproximadamente 150\$ (dólares americanos) por dosis, se le consultó a los entrevistados cual consideran ellos que sería el precio estimado por dosis en bolívares fuertes, obteniendo que solo quince (15) de ellos estimaron un posible precio. En la Tabla IV se puede observar que tres (3) de los especialistas consideran que el costo de la vacuna debería ser menor a 500 Bs.F. (bolívares fuertes) por dosis; siete (7) estiman que debe ser entre 500 a 1.000 Bs.F. (bolívares fuertes) por dosis; mientras que tres (3) médicos establecen que el precio podría estar entre 1.001 a 1.500 Bs.F. (bolívares fuertes) por dosis; y dos (2) entrevistados creen que el precio podría estar por encima de los 1.500 Bs.F. (bolívares fuertes) por dosis.

Por otro lado, cinco (5) de los médicos especialistas consideran que la vacuna debería ser gratis, es decir, subsidiada por el Estado Venezolano.

**Tabla IV. Precio estimado por los Médicos de la Vacuna**

<b>Precio Estimado (Bs.F)</b>	<b>Número de Médicos</b>
Menos de 500	3
500 – 1000	7
1001 – 1500	3
mas 1500	2
Gratis	5
No sabe	10

Fuente: Elaboración propia

#### **4.1.17 Opinión acerca de la inclusión de la vacuna contra el VPH en el PAI (Programa Ampliado de Inmunización) del M.P.P.S.**

Los treinta y cuatro (34) médicos consultados consideran que la vacuna para la prevención del VPH debería ser incluida en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), debido a que el VPH se considera un Problema de Salud Pública que está afectando a gran parte de la población joven.

Incluyendo la vacuna dentro del PAI, sería la mejor forma de llegar a mayor cantidad de población y mantenerla protegida de la cepas que cubren la vacuna. Veinticinco (25) de los especialistas recomendarían que el rango de edad en el cual debe iniciarse la administración de la vacuna en este Programa estaría entre los 9 a 11 años de edad, ya que es muy probable que no hayan estado expuestos al virus, por no haber iniciado la actividad sexual.

#### **4.1.18 Medios de información de avances científicos en el desarrollo de las vacunas contra el VPH**

Por último se consultó a los especialistas cuales son los medios por donde se informan de los nuevos avances científicos, manifestando que los principales canales de información son los congresos nacionales e internacionales, el acceso a revistas científicas, estudios clínicos y separatas a través de internet, pero también son medios importantes de información las conferencias, simposios y los visitantes médicos que asisten a sus consultas a promocionar los productos que representan.

#### **4.2 Diagnóstico de resultados**

La infección producida por el VPH, es una infección muy común. La mayoría de las mujeres en algún momento de su vida, probablemente han estado en contacto con un tipo de VPH. Sin embargo, en su gran mayoría las mujeres resuelven espontáneamente esta infección y sólo un bajo porcentaje hace lesiones o presenta síntomas clínicos.

En nuestro país, la primera causa de muerte es el cáncer de cuello uterino, seguido por el cáncer de mama. No necesariamente las mujeres que son positivas en el VPH, van a desarrollar una lesión pre maligna y avanzar a un cáncer. EL VPH es un factor necesario, pero no sólo el tener VPH desarrolla un cáncer. En el Distrito Capital la infección está establecida en el orden del 50-70%.

#### **4.2.1 Postura a seguir, con relación a la educación al paciente, campañas de información acerca del VPH y a la vacuna para el VPH**

Con buenas campañas de prevención, con estudios primarios dirigidos a nuestras mujeres, se puede lograr bajar la tasa de incidencia del virus VPH. La educación toma en este sentido un papel muy importante; ésta debe ser un proceso continuo y debe comenzar incluso desde los colegios. Se deben adoptar campañas de educación sexual en los colegios y en la comunidad en general, esto sumado a la prueba de despistaje o papinocolao, que es la más importante pues la misma representa el control principal para mujeres y jóvenes. Esta prueba, debe hacerse anualmente y la misma a su vez debe ser acoplada a otra prueba especial, que sería la prueba de diagnóstico molecular específica para el VPH, en el caso que se haya determinado cualquier cambio en los tejidos de los genitales o lesiones. Con estas dos herramientas podemos incidir satisfactoriamente en la determinación del cáncer de cuello uterino.

Las pruebas de biología molecular, son pruebas especiales, no sólo determinan si el virus está presente, sino que además pueden tipificar. Existen muchos tipos de VPH, y la prueba de biología molecular, puede determinar cualquiera de los tipos de virus y decir además si es un tipo que tiene un bajo o alto potencial oncogénico. Esto significa la capacidad que tiene el virus una vez que infecta un tejido normal, de transformarlo a una célula alterada, es decir, que pueda ir de un tejido normal a uno pre maligno y finalmente a uno maligno.

### 4.3 Análisis FODA

Podemos hacer un resumen en un análisis FODA para la comercialización de la vacuna para la prevención del VPH en el Distrito Capital, el cual dará mayor visión de cuáles serán los puntos relevantes a tomar en cuenta para el paso siguiente, que sería el Plan de Marketing, posterior haber recibido la Aprobación del Registro Sanitario en Venezuela.

**Tabla V. Análisis FODA**

<b>Fortalezas</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aceptación del Gremio en la administración de la vacuna.</li><li>• Efectividad frente a la cepa de Virus de alto riesgo</li></ul>	<b>Oportunidades</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Inclusión en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI).</li><li>• Contribuir con los Programas gubernamentales de Educación sexual en las escuelas, barrios, etc.</li></ul>
<b>Debilidades</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rumores sobre la seguridad de la vacuna.</li><li>• Costo de la vacuna por dosis.</li></ul>	<b>Amenaza</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Poca difusión e información del esquema Nacional de Vacunación en Medios masivos.</li></ul>

Fuente: Elaboración propia

#### **4.4 Rentabilidad de comercialización de una vacuna contra el VPH en Venezuela**

Cuando hablamos de **la rentabilidad de un proyecto**, pensamos inmediatamente en el beneficio económico a obtener. Pero la rentabilidad es un concepto muy amplio que, en función del tipo de proyecto, puede incluir aspectos más cualitativos o intangibles, como pueden ser las mejoras conseguidas o incluso la “rentabilidad social”, derivada de aquellos beneficios que un proyecto puede aportar al entorno en el que se desarrolla, como puede ser el caso de la comercialización de la vacuna para la prevención del Virus del Papiloma Humano.

Los costos que debemos tomar en cuenta para calcular la rentabilidad de comercialización de la vacuna para la prevención del VPH son principalmente: costo de fabricación de la vacuna, arancel de importación, fuerza de venta, publicidad y promoción.

Estimaremos que el precio de fábrica de la vacuna será de 71\$ americanos, lo que a tasa de cambio oficial equivale (6,3 Bs. F. / dólar americano) a 447,30 Bs. F. El Servicio Nacional Integrado de Administración Aduanera y Tributaria (SENIAT) establece que el arancel de importación para las vacunas es del 5% sobre el precio de fábrica del medicamento, por tanto el impuesto será de 22,37 Bs. F.

El precio de venta al público será al precio internacional de la vacuna, el cual es de 150\$ por dosis, lo que representa en moneda oficial, 945 Bs. F. por dosis.

Por ser un producto nuevo, se tiene estimado una inversión del 20% del precio de la vacuna en el renglón de promoción, el cual comprende fuerza de ventas, material promocional, actividades promocionales y distribución de la vacuna.

Otro elemento que hay que tomar en cuenta es el personal administrativo que labora en la empresa y se encarga de toda la logística y regulaciones concernientes a la vacuna para su importación, comercialización, almacenamiento y distribución. Se estima un cargo al precio de la vacuna de 6% sobre el precio de venta de la misma, lo que representa 56,7 Bs. F. por unidad.

Por tanto la rentabilidad estimada de la vacuna es de 229,63 Bs. F., lo que representa 24,30%.

**Tabla VI. Estructura de Costos de la Vacuna**

	<b>Ingreso (Bs. F.)</b>	<b>Costos (Bs. F.)</b>
Precio de Venta	945	
Costo de la vacuna		-447,3
Impuesto		-22,37
Personal Administrativo		-56,7
Promoción		-189
Rentabilidad	<b>229,63</b>	

**Fuente: Elaboración Propia**

Para determinar las ventas estimadas para el primer año de comercialización primero debemos tomar en cuenta el universo o población a quien está dirigida la vacuna.

**Tabla VII. Estructura poblacional del Distrito Capital según grupos de edad y sexo**

<b>Grupos de edad</b>	<b>Hombre</b>	<b>Mujer</b>	<b>Total</b>
Menores de 5 años	75090	71035	146125
De 5 a 9 años	69348	65504	134852
De 10 a 14 años	72550	68605	141155
De 15 a 19 años	79214	79033	158247
De 20 a 24 años	87945	91097	179042
De 25 a 29 años	82915	88180	171095
De 30 a 34 años	82922	87077	169999
De 35 a 39 años	69086	74024	143110
De 40 a 44 años	66418	69636	136054
De 45 a 49 años	57245	63389	120634
De 50 a 54 años	50419	57919	108338
De 55 a 59 años	42594	53445	96039
De 60 a 64 años	35244	44382	79626
De 65 a 69 años	23538	31202	54740
De 70 a 74 años	17034	23254	40288
De 75 a 79 años	11626	17472	29098
De 80 a 84 años	7304	12370	19674
De 85 a 89 años	3441	7129	10570
De 90 a 94 años	1205	2776	3981
95 años y más	319	915	1234
<b>Total</b>	<b>935457</b>	<b>1008444</b>	<b>1943901</b>

**Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE), Censo 2011.**

La población objetivo está representada por mujeres de 10 a 14 años de edad, residenciadas en el Distrito Capital, el cual está conformado por 68.605 personas (Tabla VII). Los autores plantean tres escenarios posibles de ventas, basados en la cantidad de población a la que se puede inmunizar.

#### **a) Escenario 1**

En este escenario, el cual es el más conservador, se estima que solo se inmunizaría al 20% de la población objetivo, el cual representa 13.721



personas. Para lograr total inmunidad a las cepas que cubre la vacuna se requiere administrar un total de 41.163 dosis lo que representa un total de 38.899.035 Bs. F. (Tabla VIII).

### **b) Escenario 2**

La estimación de pacientes inmunizados en este escenario es de 34.303 personas, lo que sería el 50% del universo de pacientes. Se administraría un total de 102.909 dosis, lo que se traduce en 97.248.005 Bs. F. (Tabla VIII).

### **c) Escenario 3**

Este es el escenario más optimista el cual representa el 70% de la población inmunizada, lo cual es convierte en 48.024 pacientes. Para ello se requeriría administrar 144.072 dosis, lo cual en unidades monetarias representa 136.148.040 Bs. F. (Tabla VIII).

**Tabla VIII. Estimados de ventas de la Vacuna durante el primer año**

	<b>Escenario 1 (20% población)</b>	<b>Escenario 2 (50% población)</b>	<b>Escenario 3 (70% Población)</b>
Pacientes inmunizados	13.721	34.303	48.024
Unidades Administradas (pacientes x 3 dosis)	41.163	102.909	144.072
Ingreso (Unidades x 945 Bs. F.)	<b>38.899.035 Bs. F.</b>	<b>97.249.005 Bs. F.</b>	<b>136.148.040 Bs. F.</b>

Fuente: Elaboración Propia

En la tabla VIII se puede evidenciar como estaría la estructura de costos y la rentabilidad final según los escenarios planteados. Para el primer escenario

se establece una facturación total de 38.899.035 Bs. F., lo que representa 18.412.209,90 Bs. F., que se cancela a la casa matriz por las vacunas, 920.610,50 Bs. F. es el impuesto que se cancela al SENIAT, se estima que al personal administrativo se cancela 2.333.942,10 Bs. F., se invierte en promoción 7.779.807 Bs. F. Por tanto este escenario arrojaría una rentabilidad de 9.452.465,51 Bs. F.

En el segundo escenario tenemos un total facturado de 97.249.005 Bs.F, lo que otorga a la empresa una rentabilidad de 23.631.508,22 Bs. F. y en el tercer escenario la facturación total es de 136.148.040 Bs. F. lo que representa una ganancia de 33.083.973,72 Bs. F.

**Tabla IX. Rentabilidad de acuerdo a los escenarios planteados**

	<b>Escenario 1 (Bs. F.)</b>	<b>Escenario 2 (Bs. F.)</b>	<b>Escenario 3 (Bs. F.)</b>
Total Facturado	38.899.035,00	97.249.005,00	136.148.040,00
Costo de vacunas	18.412.209,90	46.031.195,70	64.443.405,60
Impuesto	920.610,50	2.301.559,79	3.222.170,28
Personal Administrativo	2.333.942,10	5.834.940,30	8.168.882,40
Promoción	7.779.807,00	19.449.801,00	27.229.608,00
<b>Rentabilidad</b>	<b>9.452.465,51</b>	<b>23.631.508,22</b>	<b>33.083.973,72</b>

Fuente: Elaboración propia

Basándonos en la situación actual en materia política y económica de Venezuela, establecemos que el escenario que se ajusta para el primer año de comercialización es el escenario más conservador, es decir, estimando llegar a inmunizar solo el 20% de la población objetivo. Por lo tanto, de acuerdo a los cálculos anteriores, concluimos que la comercialización de la vacuna es

rentable, debido a que, la rentabilidad será positiva ya que el precio al que puede ser vendida la vacuna es mayor que el costo.

Igualmente de acuerdo a los resultados obtenidos con las entrevistas realizadas a los potenciales prescriptores, en la cual tienen una actitud positiva sobre la inmunización con la vacuna, que actúa sobre las cepas de alto riesgo oncogénico del VPH, dispuestos a la colocación de la vacuna en mujeres de 10 a 14 años, podemos llegar a la conclusión que la comercialización de una vacuna para la prevención del Virus Papiloma Humano en el Distrito Capital es un proyecto factible.

## **CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1 Conclusiones**

Desde una perspectiva de Salud Pública sobre la factibilidad de comercialización de la vacuna para la prevención del VPH, se establecen las siguientes conclusiones:

- Se recomienda la administración de la vacuna en mujeres sin previa exposición al VPH. Por lo tanto, las potenciales usuarias son las mujeres que no han iniciado vida sexual. En términos de inmunogenicidad y eficacia, la población que más se beneficiaría serían las mujeres de 10 a 14 años.
- Mujeres sexualmente activas que no hayan sido infectadas por ninguno de los tipos de VPH incluidos en la vacuna obtendrán el beneficio completo de la vacunación.
- La vacuna no es terapéutica, es preventiva. Si en el momento de la vacunación la mujer ya está infectada por alguno de los tipos de VPH incluidos en la vacuna, la mujer quedará protegida con un 100 % de eficacia frente a los otros tipos de VPH de la vacuna, pero no frente al que ya estaba infectada.
- Las vacunas actuales contra el VPH favorecen la prevención de: infecciones persistentes por VPH y de los genotipos oncogénicos de VPH, y en consecuencia disminuyen la probabilidad de aparición de

lesiones neoplásicas premalignas y malignas del cuello uterino tipo NIC II y NIC III.

- El VPH es un problema de salud pública, y en consecuencia también el cáncer de cuello uterino. Se debe evaluar el uso de la vacuna en conjunto con otras estrategias, con la finalidad de establecer programas de prevención óptimos.
- Los especialistas recomiendan la implementación de la vacunación en mujeres de 9 a 11 años de edad en el marco de un programa de vacunación, por ejemplo en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) del M.P.P.S.
- Estimando llegar al 20% de la población susceptible (mujeres de 10 a 14 años) en el primer año de comercialización, se tendría una rentabilidad de 9.452.465,51 Bs. F. lo que representa una ganancia del 24,30%.
- Finalmente, observando la disposición de los médicos especialistas a la inmunización contra las cepas de alto riesgo oncogénico del VPH se concluye que el proyecto es Factible.

## **5.2 Recomendaciones**

- La vacuna está recomendada a niñas y adolescentes de 9 a 15 años y mujeres de 16 a 26 años.
- Para conseguir el máximo potencial preventivo, la vacuna debería ser administrada antes del inicio de las primeras relaciones sexuales.

- Se recomienda la vacunación a mujeres sexualmente activas, pues pueden no haber estado aún expuestas al VPH.
- El esquema de vacunación consiste en 3 dosis intramusculares de 0,5 ml cada una, administradas de acuerdo al siguiente esquema: 0, 2, 6 meses.
- Es muy importante mantener la continuidad en el seguimiento y administración de la pauta completa de vacunación. El profesional sanitario responsable de la 1ª dosis debería responsabilizarse de administrar adecuadamente las otras dos dosis.
- Se debe informar a las mujeres vacunadas que deben continuar utilizando las precauciones apropiadas frente a las enfermedades de transmisión sexual, promoviendo campañas de educación sanitaria para evitar que la percepción de seguridad tras la introducción de la vacuna, lleve a un aumento de prácticas sexuales no seguras.
- Se recomienda incluir la vacunación contra el VPH en los programas nacionales de inmunización allí donde la prevención del cáncer cervicouterino sea una prioridad de salud pública; la adopción de la vacuna sea viable en términos programáticos y sostenibles económicamente, y se haya analizado apropiadamente la costoeficacia de la medida. Como las vacunas para la prevención del VPH confieren la máxima protección en las mujeres sin contacto previo con los tipos de VPH usados en la vacuna, los programas de inmunización para la prevención del VPH deben dar prioridad inicialmente al logro de una alta

cobertura en la población diana principal, que son las niñas de 9-10 a 13 años.

- Se sugiere la elaboración del plan de lanzamiento y mercadeo de una vacuna para la prevención del VPH para su comercialización en Venezuela.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Arias, F. (2006). El Proyecto de Investigación, Introducción a la metodología científica. (5ta edición). Caracas, Venezuela. Editorial Episteme.
- Beers, M. y Berkow, R. (1999). El Manual Merck. (10ma Edición en español, correspondiente a la 17ma Edición original). Madrid, España. Ediciones Harcourt España S.A.
- Club de Informática Médica y Telemedicina (Universidad de Panamá). **Coilocitos por Papilomavirus**. Telmeds.org [publicada en línea]. 2009(05). [citado 28 de Mar de 2013]. Disponible en: <http://www.telmeds.org/atlas/virologia/examen-directo-de-muestras-clinicas/coilocitos-por-papilomavirus/>
- Cohen, A. (2007). Vacuna contra el Virus de Papiloma Humano. *Revista Scielo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela* [Revista en línea], Diciembre 2007, volumen 30, número 2, p. 107 - 108. Disponible en: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-04692007000200001&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-04692007000200001&lng=es&nrm=iso). [Consulta: 2010, Octubre 12].
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2010). Metodología de la Investigación. (5ta Edición). México, D.F. Mc Graw Hill.
- Hitt, M., Ireland, D., y Hoskisson, R. (2008). Administración estratégica. Competitividad y Globalización. Conceptos y casos. (Séptima edición). México. Editorial Thomson Learning.



- HPV Today. Newsletter of Human Papillomavirus. (2008). Novedades: El científico alemán Harald Zur Hausen galardonado con el Premio Nobel de Medicina 2008 por su investigación del virus del papiloma humano como agente causal del cáncer cervical. Publicación electrónica HPV Today. Newsletter of Human Papillomavirus. [Revista en línea]. Disponible en: <http://www.hpvtoday.com/webEsp/home/index.php>. [Consulta: 2011, Junio 21].
- INE. (Censo 2011). Estructura poblacional por edad y sexo. Instituto Nacional de Estadística. [Datos en línea]. Disponible en: <http://www.ine.gov.ve>. [Consulta: 2013, Junio 05].
- Ley Orgánica para la Protección del Niño y del Adolescente (LOPNA) (República de Venezuela) (1998, Octubre 02). [Transcripción en línea]. Disponible en: [http://www.ventanalegal.com/leyes/ley\\_organica\\_proteccion\\_nino\\_adolescente.htm](http://www.ventanalegal.com/leyes/ley_organica_proteccion_nino_adolescente.htm). [Consulta: 2013, Abril 14]
- MedlinePlus. Información de Salud para usted. [Página Web en línea]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/>. [Consulta: 2011, Mayo 31].
- Ministerio de Salud y Desarrollo Social. (2010, Octubre 10) [Página Web en línea]. Disponible en: <http://www.msds.gov.ve/modules.php?name=News&file=article&sid=2295>. [Consulta: 2010, Noviembre 20].

- Montero, M. y Hochman, E. (2005). Investigación Documental. Técnicas y Procedimientos. Caracas, Venezuela. Editorial Panapo de Venezuela, C.A.
- Muñoz Retana, C. (2007) Epidemiología del Virus del Papiloma Humano. *GeoSalud, su sitio de salud en la web* [en línea]. Disponible en: <http://www.geosalud.com/VPH/epivph.htm>. [Consulta: 2010, Noviembre 28].
- (2013). Virus Papiloma Humano y Cáncer Oral. *GeoSalud, su sitio de salud en la web* [en línea]. Disponible en: <http://geosalud.com/VPH/vphcaoral.htm>. [Consulta: 2013, Junio 06].
- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. (1998, Junio). [Transcripción en línea]. Disponible en: <http://www.caveme.org/asuntos.aspx?i=3&s=42>. [Consulta: 2013, Junio 24].
- Organización Mundial de la Salud. (2007) [Página Web en línea]. Disponible en: [www.who.int/es/](http://www.who.int/es/). [Consulta: 2011, Mayo 28].
- Ruiz Gaby, Ojeda Pedro, Di Giampietro Loretta. Determinación del VPH en cavidad oral por técnica del hisopo. *Rev. venez. oncol.* [revista en la Internet]. 2009 Jun [citado 2013 Junio 06]; 21(2): 70-76. Disponible en: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-05822009000200003&lng=es](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-05822009000200003&lng=es).
- Sarduy Nápoles, Miguel R. (2008). Neoplasia Intraepitelial Cervical: Preámbulo del cáncer cervicouterino. *Revista Cubana de Obstetricia y*

*Ginecología* [Revista en línea], v.34 n.2 Ciudad de La Habana, Mayo - Agosto, 2008. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-600X2008000200004&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2008000200004&lng=es). [Consulta: 2011, Julio 10].

- Somogyi Liliane, Malpica Carmen Cecilia, Carrillo Denny, Rodríguez Efrén. Vacunación VPH: Propuesta bioética y consentimiento informado. *Rev Obstet Ginecol Venez* [revista en la Internet]. 2009 Mar [citado 2013 Mayo 19]; 69(1): 48-55. Disponible en: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0048-77322009000100008&lng=es](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0048-77322009000100008&lng=es).
- Steinbrook, R. (2006) El potencial de las vacunas del Papiloma Humano. *The New England Journal of Medicine* [Revista en línea]. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp058305>. [Consulta: 2010, Diciembre 05].
- Torres Bravo, Kerren. (2010). Virus de Papiloma Humano: El VPH causa el 100% del cáncer de cuello uterino. *Diario El Impulso*. [Publicación periódica en línea]. Disponible en: <http://www.elimpulso.com/pages/vernoticia.aspx?id=97665>. [Consulta: 2010, Noviembre 12].
- Universidad Central de Venezuela. (2010, Octubre 06). [Página Web en línea]. Disponible en: [http://vitae.ucv.ve/pdfs/VITAE\\_3575.pdf](http://vitae.ucv.ve/pdfs/VITAE_3575.pdf). [Consulta: 2010, Noviembre 20].

- Universidad Pedagógica Experimental Libertador. (2010). Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. (4ta Edición). Caracas. FEDUPEL.

## GLOSARIO

**Ablación:** es la extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo mediante una operación o escisión quirúrgica.

**Ácido desoxirribonucleico (ADN):** es un tipo de ácido nucleico, una macromolécula que forma parte de todas las células y contiene la información genética usada en el desarrollo y el funcionamiento de los organismos vivos conocidos y de algunos virus, y es responsable de su transmisión hereditaria.

**Adyuvante:** Son sustancias que se añaden a las vacunas para aumentar su inmunogenicidad y eficacia.

**Anticuerpo:** Es una proteína producida por el sistema inmunitario del cuerpo cuando detecta sustancias dañinas, llamadas antígenos. Los ejemplos de antígenos abarcan microorganismos (tales como bacterias, hongos, parásitos y virus) y químicos.

**Antígeno:** Es una sustancia capaz de reaccionar con las moléculas específicas propias de una respuesta inmunitaria, es decir, anticuerpos y receptores de linfocitos T.

**Bacteria:** Son microorganismos que contienen solo una célula y presentan un tamaño de algunos micrómetros de largo (entre 0,5 y 5  $\mu\text{m}$ , por lo general) y diversas formas incluyendo esferas (cocos), barras (bacilos) y hélices (espirilos).

**Cáncer:** Es un conjunto de enfermedades en las cuales el organismo produce un exceso de células malignas (conocidas como cancerígenas o cancerosas), con crecimiento y división más allá de los límites normales, (invasión del tejido

circundante y, a veces, metástasis). La metástasis es la propagación a distancia, por vía fundamentalmente linfática o sanguínea, de las células originarias del cáncer, y el crecimiento de nuevos tumores en los lugares de destino de dicha metástasis.

**Cáncer cervical:** También llamado carcinoma del cuello uterino, e incluye las neoplasias malignas que se desarrollan en la porción fibromuscular inferior del útero que se proyecta dentro de la vagina.

**Carcinogénesis:** Es el proceso evolutivo que desemboca en el desarrollo de cáncer.

**Carcinoma:** Es una forma de cáncer con origen en células de tipo epitelial o glandular, de tipo maligno.

**Célula:** Es la unidad morfológica y funcional de todo ser vivo. Es el elemento de menor tamaño que puede considerarse vivo.

**Células anormales:** Son las células que han cambiado de aspecto y/o apariencia.

**Cepa:** Es un conjunto de microorganismos que derivan de progenitores bien definidos, poseen una dotación genética similar y conservan ciertas características que mantienen durante varias generaciones sucesivas.

**Coilocito:** es un tipo de célula hallada en lesiones precancerosas cervicales. Es la manifestación clásica de la infección por VPH en la célula. Es una célula epitelial escamosa, más comúnmente superficial e intermedia. Ésta presenta cambios típicos tanto en su núcleo como en su citoplasma, pierde los bordes angulados usuales de la célula escamosa superficial y su forma tiende a ser

redondeada y ovoide. Además se observa un gran halo con un margen muy bien definido, de forma oval. El núcleo de la célula se localiza de manera excéntrica.

**Colposcopia:** Es un procedimiento que permite que su médico examine de cerca las células normales o anormales de sus genitales, vagina y cuello del útero.

**Colposcopio:** Es un instrumento que tiene una luz que ilumina la cérvix y aumenta de tamaño —magnifica— el área que su médico ve.

**Cuello uterino:** Es el extremo cilíndrico inferior del útero que forma un canal angosto que conecta al útero con la vagina.

**Diagnóstico:** Es el procedimiento por el cual se identifica una enfermedad, síndrome, o cualquier condición de salud-enfermedad.

**Displasia:** Es una anormalidad en el aspecto de las células debido a los disturbios en el proceso de la maduración de las mismas. Las células displásicas han experimentado proliferación y alteraciones atípicas que afectan a su tamaño, forma y organización. Esto puede ser indicativo de que se encuentran en una fase de evolución temprana hacia la transformación en una neoplasia. Por lo tanto la displasia es un cambio pre-neoplásico o precanceroso.

**Efectividad:** Es la capacidad de lograr un efecto deseado, esperado o anhelado.

**Efecto secundario y/o Reacción adversa a Medicamento (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada a un medicamento que aparece a

dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

**Eficacia:** Es la capacidad de la causa eficiente para producir su efecto.

**Eficiencia:** Es la capacidad de lograr el efecto en cuestión con el mínimo de recursos posibles viable.

**Epitelio:** Es el tejido formado por una o varias capas de células unidas entre sí que puestas recubren todas las superficies libres del organismo, y constituyen el revestimiento interno de las cavidades, órganos, huecos, conductos del cuerpo y la piel y que también forman las mucosas y las glándulas.

**Escisión quirúrgica:** Es la extirpación de tejido utilizando un escalpelo (cuchillo afilado) u otro instrumento cortante.

**Espéculo:** es un instrumento utilizado para realizar exámenes o procedimientos diagnósticos y terapéuticos de cavidades corporales manteniendo abiertos sus orificios de entrada.

**Exéresis:** Ablación quirúrgica de una parte inútil o perjudicial al organismo, o de un cuerpo extraño.

**FDA** (por sus siglas en inglés, "Food and Drug Administration"): La Administración de Alimentos y Medicamentos, una dependencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, que regula las pruebas de medicamentos, dispositivos y análisis y aprueba productos médicos nuevos para su venta basándose en la evidencia de seguridad y eficacia.

**Histerectomía:** Es la cirugía para extirpar el útero o matriz de una mujer.



**Incidencia:** Es el número de casos nuevos (enfermos) de una enfermedad determinada que se desarrollan en una población de riesgo durante un período de tiempo. Generalmente expresada en n/100.000 habitantes.

**Infección persistente:** son las infecciones que se caracterizan por la producción continua de virus infecciosos sin que las células hospederas mueran o sean destruidas.

**Inmunidad:** Son todas aquellas propiedades del huésped que le confieren resistencia a un agente infeccioso específico. Esta resistencia puede ser de todos los grados, desde la susceptibilidad casi total hasta la no susceptibilidad completa.

**Inmunización:** Es el proceso de inducción de inmunidad artificial frente a una enfermedad.

**Lesiones intraepiteliales escamosas:** Son un grupo heterogéneo de daños que pueden estar asociados a diferentes tipos de Virus de Papiloma Humano (VPH).

**Litotomía:** es la posición que adopta el paciente en decúbito supino, apoyado sobre la cabeza, torso y nalgas, con las piernas levantadas y apoyadas sobre los complementos de la mesa quirúrgica o de exploración. Es la posición más empleada para la exploración ginecológica y el parto, para las intervenciones en el ano y periné y para la cirugía transuretral.

**Morbilidad:** es la cantidad de personas o individuos que son considerados enfermos o que son víctimas de una enfermedad en un espacio y tiempo determinados.

**Mortalidad:** Es el número proporcional de fallecimientos en una población y tiempo determinados.

**Necrosis:** Es la muerte de un conjunto de células o de cualquier tejido del organismo, provocada por un agente nocivo que causa una lesión tan grave que no se puede reparar o curar.

**Neoplasia:** Es un tumor producido por la multiplicación incontrolada de células. Según el grado de diferenciación de sus células y la capacidad invasiva se dividen en benignas y malignas.

**Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC):** Se refiere a la presencia de células anormales en la superficie del cuello uterino, y de acuerdo a su severidad se divide en: NIC de bajo grado, de grado medio y de alto grado.

**Papiloma:** Es un tumor que generalmente es benigno (inofensivo) de células epiteliales que crece con proyección externa a semejanza de frondas muy pequeñas.

**Parásito:** Son seres vivos que viven de otros seres vivos, como de su cuerpo, para alimentarse y tener un lugar donde vivir. Se pueden adquirir por medio de los alimentos, el agua contaminada, la picadura de un insecto o por contacto sexual.

**Patógeno:** Es un microorganismo que en circunstancias apropiadas es capaz de causar enfermedad a un huésped, al cual infecta.

**Prepucio:** Es el pliegue ligeramente suspendido que forma la piel hacia la parte final del pene en los hombres.

**Prevalencia:** Es la proporción de individuos de un grupo o una población que presentan una característica o evento determinado en un momento o en un período determinado ("prevalencia de periodo").

**Radioterapia:** La radioterapia implica el uso de rayos x de alta energía para matar células cancerosas.

**Reservorio:** Es el hábitat natural donde se encuentran habitualmente los agentes infecciosos.

**Screening:** también denominado **cribado** o **tamizaje**, es un anglicismo utilizado para indicar una estrategia aplicada sobre una población para detectar una enfermedad en individuos sin signos o síntomas de esa enfermedad. La intención del screening es identificar enfermedades de manera temprana dentro de una comunidad.

**Tasa de morbilidad:** Es la proporción de personas que enferman en una población y en un intervalo de tiempo.

**Tasa de mortalidad:** Es el número de fallecimientos por cada 1.000 habitantes en un año determinado.

**Tumor:** Es cualquier alteración de los tejidos que produzca un aumento de volumen (por aumento del número de células que lo componen).

**Uretra:** Es el conducto por el que pasa la orina en su fase final del proceso urinario desde la vejiga urinaria hasta el exterior del cuerpo durante la micción (expulsión de la orina). La función de la uretra es excretora en ambos sexos.

**Útero:** Es el órgano del aparato reproductor femenino encargado de la gestación. Es un órgano muscular hueco en forma de pera donde se implanta el

óvulo fecundado y se desarrolla el feto. Está situado entre la vagina y las trompas de Falopio. Tiene dos partes: el cuerpo y el cuello uterino

**Vacuna:** Es un preparado de antígenos que una vez dentro del organismo provoca la producción de anticuerpos y con ello una respuesta de defensa ante microorganismos patógenos.

**Vacuna combinada:** Es la vacuna que contiene antígenos de varios agentes infecciosos diferentes (p. ej. sarampión-rubéola-parotiditis), que se aplican en una sola administración.

**Vacuna monovalente:** Es la vacuna que contiene un solo serotipo o serogrupo de un mismo microorganismo.

**Vacuna recombinante:** Son las obtenidas utilizando la tecnología del ADN recombinante en alguna etapa de la producción. Es una vacuna de antígeno proteico obtenido mediante la inserción (recombinación genética) en un microorganismo (p. ej. una levadura) o en un cultivo celular de un fragmento apropiado -habitualmente un plásmido bacteriano- que contiene el gen o segmento de ADN que codifica el antígeno deseado.

**Vagina:** Es la parte del cuerpo femenino que conecta la matriz (útero) y el cuello uterino a la parte externa del cuerpo.

**Verruga:** Son crecimientos del tejido en la piel causados por una infección por el virus del papiloma humano o VPH. Las verrugas también son llamadas condilomas o condiloma acuminado.

**Verrugas genitales:** Son una enfermedad de transmisión sexual (ETS) causadas por el virus del papiloma humano (VPH). Las verrugas son

abultamientos blandos, húmedos, de color rosado o del color de la piel. Se pueden tener una o muchas verrugas.

**Virus:** Es una entidad infecciosa microscópica (muy pequeños, mucho más pequeños que las bacterias) que sólo puede multiplicarse dentro de las células de otros organismos y que contienen material genético en su interior.

**Virus carcinogénico u oncogénico:** Son aquellos que en su proceso de infección pueden provocar la transformación de una célula normal en una célula cancerosa.

# **ANEXOS**

**Anexo N° 1. Instrumento aplicado a Médicos Cirujanos con Postgrado en  
Obstetricia y Ginecología del Distrito Capital**

**INVESTIGACIÓN CUALITATIVA DE UNA TESIS DE POST GRADO  
TITULADA: *FACTIBILIDAD DE COMERCIALIZAR UNA VACUNA PARA LA  
PREVENCIÓN DEL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (VPH) EN EL DISTRITO  
CAPITAL***

**Entrevista a profundidad a Médicos Cirujanos con Postgrado en  
Obstetricia y Ginecología del Distrito Capital**

- **Objetivo:** Determinar la factibilidad de comercializar una vacuna para prevenir la infección del Virus del Papiloma Humano (VPH) en el Distrito Capital.

**Nombre y apellido del médico:** \_\_\_\_\_

**Nombre de la Clínica/Hospital:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

1. ¿A partir de qué edad acuden a su consulta las pacientes?
2. En caso de niñas y adolescentes menores de edad, ¿acuden solas o acompañadas de su representante?
3. ¿Qué consultan las pacientes niñas o adolescentes menores de edad?

4. ¿Acuden a su consulta pacientes con VPH?
5. De las pacientes que asisten a su consulta, ¿qué porcentaje tiene infección por VPH?
6. Las pacientes que acuden a su consulta con VPH, ¿tienen algún conocimiento de la enfermedad?
7. ¿Cada cuánto tiempo le practica a las pacientes infectadas por VPH la Prueba de Papanicolaou?
8. Cuando las pacientes acuden a su consulta por VPH, ¿Usted investiga cuál tipo de VPH es?
9. De ese universo de pacientes infectado con VPH ¿qué porcentaje presentan lesiones?
10. La paciente al presentar lesiones, ¿qué tipo de tratamiento es indicado?
11. De las pacientes que asisten a su consulta con diagnóstico de VPH ¿Cuántas presentan complicaciones mayores, como por ejemplo Cáncer de Cuello Uterino?
12. ¿Usted conoce que en otros países está aprobada y se comercializan vacunas para prevenir la infección por VPH y disminuir incidencia del Cáncer de Cuello Uterino? ¿Sí__ / No__? Si su respuesta es afirmativa, ¿Cómo se enteró?



13. ¿Usted sabe que el rango de edad aprobado de la vacuna es de 9 a 26 años?
14. ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a niñas y adolescentes menores de edad? ¿Sí / No? ¿Por qué?
15. ¿Cuál sería su actitud ante la vacunación de estas niñas y adolescentes menores de edad?
- Colocar la vacuna directamente en su consultorio _____
- Recomendar su aplicación con el Pediatra _____
- Recomendar su aplicación en Centros de Vacunación (Locatel, otros) _____
- Jornadas de Vacunación en Instituciones Privadas de Educación _____
16. ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres entre 18 y 26 años de edad? ¿Sí__ / No__? ¿Por qué?
17. ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres <u>mayores</u> de 26 años de edad? ¿Sí__ / No__? ¿Por qué?

18. ¿Cuál cree usted debe ser el precio estimado de la vacuna por dosis, tomando en cuenta que son <u>3 dosis</u> para el cumplimiento del esquema de inmunización?
19. ¿Considera Usted que la vacuna contra el VPH debe ser incluida en el PAI (Programa Ampliado de Inmunización) del M.P.P.S.? ¿Sí__ / No__? ¿Por qué? Y, ¿A qué edad considera Usted debe colocarse la vacuna en este programa?

20. ¿Cómo se informa Usted de nuevos avances en el desarrollo de las vacunas contra el VPH?

- Visitadores médicos /Representantes de ventas \_\_\_\_\_
- Congresos \_\_\_\_\_
- Simposios \_\_\_\_\_
- Cenas conferencias \_\_\_\_\_
- Internet \_\_\_\_\_
- Revistas científicas \_\_\_\_\_
- Otros (especifique) \_\_\_\_\_

**Gracias por su respuesta y su Tiempo.**

## ANEXO N°2: MATRIZ PARA ANÁLISIS DE RESULTADOS

Preguntas	1	2	3	4	5	6	7	8
Clinica /Hospital	Clinica Vta Alegre	Clinica Las Ciencias	Clinica Amay	HUC	Maternidad Concepción Palacios	Instituto Diagnóstico de San Bernardino	Clinica El Ávila	Clinica CEMO
1- ¿A partir de que edad acuden a su consulta las pacientes? (años)	12	20-30	15-16	19-20	15	12	16	16-18
2- En caso de niñas y adolescentes menores de edad, ¿acuden solas o acompañadas de su representante? <i>Sola (1) o acompañada (2)</i>	2	2	1	2	2	2	2	Ambas (mitad y mitad)
3- ¿Acuden a su consulta pacientes con VPH?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
4- ¿Qué consultas las pacientes niñas o adolescentes menores de edad?	Flujo	Trastornos menstruales/ flujos vaginales	Anticoncepción	Trastornos menstruales/ flujos vaginales	Dismenorrea, anticoncepción	Verrugas (en vulva)	Trastornos menstruales	Anticoncepción y VPH
5- De las pacientes que asisten a su consulta, ¿qué porcentaje (%) tiene infección por VPH?	20	60-70	25	40-50	70	20	NR	40
6- Las pacientes que acuden a su consulta con VPH, ¿tienen algún conocimiento de la enfermedad?	Sí	Sí/Internet	Sí/Internet	Sí/Internet	Algunas (30%)	Sí	Sí	SI
7- ¿Cada cuánto tiempo le practica a las pacientes infectadas por VPH la Prueba de Papanicolau?	Control c/3meses	Control anual	Control anual	En pac que tienen infección por VPH diagnosticada por biopsia, lo ideal sería un <u>control trimestral por 1 año</u> . Y si este se negativiza solo como ocurre en un % bien elevado de los casos (60%), pasas a <u>control semestral</u> .	Control semestral	Control c/3meses	Control anual	Control c/3-6meses
8- Cuando las pacientes acuden a su consulta por VPH, ¿Usted investiga cuál tipo de VPH es? (¿Tipificación?)	NO (costo y por la zona por donde paso consulta → Oeste de Ccs)	NO (poco relevante)	NO (considero todos los casos como de alto riesgo)	NO, pq el costo es muy elevado y considero todos los casos como de alto riesgo	SI	NO (considero todos los casos como de alto riesgo)	NO	NO
9- De ese universo de pacientes infectado con VPH ¿qué porcentaje presentan lesiones?	Pocas	< 1 %	25	Pocas (en privado)	50	100 (verrugas ya es una lesión)	20-30	NR

10- La paciente al presentar lesiones, ¿qué tipo de tratamiento le es indicado?	Tricloroacético Electrofulguración (en quirófano)	Tricloroacético	Depende del tipo de lesión, de su gravedad y lugar de la lesión (Cuello o vulva): -Tricloroacético - Electrocauterio - Criocirugía - Láser - Ablación/Cono/	Radiofrecuencia  Tricloroacético  Crioterapia	NR	Tratamiento triple a todas: Gardasil, Rayo Láser y nitrógeno líquido.  Citología a su pareja	Tricloroacético  Electrocauterión	Inmunomoduladores (del tipo Aldara)
11- De las pacientes que asisten a su consulta con diagnóstico de VPH ¿Cuántas presentan complicaciones mayores, como por ejemplo Cáncer de Cuello Uterino (CCU)?	Muy pocas (2-3 pacientes en todo mi ejercicio)	< 1 %	Muy pocas (3-4 pacientes ya me han llegado con el Cáncer)	Ninguna	Muy pocas (3 pacientes)	Ninguna x tratamiento indicado por mí	Ninguna	Muy pocas
12- ¿Usted conoce que en otros países está aprobada y se comercializan vacunas para prevenir la infección por VPH y disminuir incidencia del Cáncer de Cuello Uterino? ¿Sí / No? Si su respuesta es afirmativa, ¿Cómo se enteró?	Sí/Conferencia	Sí/Congreso	Sí/Trabajos científicos, las comunicaciones a través de internet, revistas médicas	Sí/Internet-Congreso	Sí/Conferencia	Sí/Internet (estudios que se hacen en países desarrollados), amigos en Universidades	Sí/Conferencia	SI/Estudios
13- ¿Usted sabe que el rango de edad aprobado de la vacuna es de 9 a 26 años?	Sí	Manejo el rango de 12 a 26 años	Sí	Sí	Sí	Sí. Yo la indico a partir de los 12 años	Sí	SI (no le importa el rango)
14- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a niñas y adolescentes menores de edad? ¿Sí / No? ¿Por qué?	Sí/es la indicación, colocarla antes de iniciar la vida sexual	NO/complicaciones de la vacuna (muerte x ejemplo)	Sí/Beneficia al paciente	Sí/protección	SI/poblacion susceptible	SI/poblacion susceptible	SI	SI (costo/beneficio)
15- ¿Cuál sería su actitud ante la vacunación de estas niñas y adolescentes menores de edad?  - Colocar la vacuna directamente en su consultorio - Recomendar su aplicación con el Pediatra - Recomendar su aplicación en Centros de Vacunación (Locatel, otros) - Jornadas de Vacunación	Colocar la vacuna directamente en su consultorio	A juicio de los padres	Todas las opciones	Recomendar su aplicación con el Pediatra	Recomendar su aplicación con el Pediatra  Jornadas de Vacunación	Colocar la vacuna directamente en su consultorio	Jornadas de Vacunación	Todas las opciones
16- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres entre 18 y 26 años de edad? ¿Sí / No? ¿Por qué?	SI, si no estan infectadas	NO	SI, si no estan infectadas	SI, si no han iniciado vida sexual	NR	Sí, porque crea un factor inmunológico acto para la prevención del VPH	Sí, porque está en el rango establecido	SI (no le importa el rango)
17- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres mayores de 26 años de edad? ¿Sí / No? ¿Por qué?	SI, si no estan infectadas	NO	SI, si no estan infectadas	SI no han iniciado vida sexual	Sí, por prevención	Sí, porque crea un factor inmunológico acto para la prevención del VPH.	NO	SI (no le importa el rango)

<p>18- ¿Cuál cree usted debe ser el precio estimado de la vacuna por dosis, tomando en cuenta que son 3 dosis para el cumplimiento del esquema de inmunización?</p>	700 - 1000	Lo define el mercado (actualmente sé que está en 300\$)	Gratis	500-700	300	1980	NR	350\$ en USA
<p>19- ¿Considera Usted que la vacuna contra el VPH debe ser incluida en el PAI (Programa Ampliado de Inmunización) del M.P.S.? ¿Sí / No? ¿Por qué? Y, ¿A qué edad considera Usted debe colocarse la vacuna en este programa?</p>	SI/8-9años	SI/11-12 años	SI/ 9 años (desde la menor edad posible hasta la mayor edad posible)	SI/porque es un problema de salud pública/9 años	SI/12 años	SI/por seguridad pública/12 años	SI/Pq está demostrado la relac. directa entre el virus del VPH y progresión de lesiones con control deficiente ginecológico, y desafortunadamente no toda la pob. vzlna puede acceder a un control ginecológico eficiente y creo que disminuiría un poco la morbilidad/9 años	SI/9 años
<p>20- ¿Cómo se informa de avances científicos en el desarrollo de las vacunas contra el VPH? - Visitadores médicos/Rep. de ventas - Congresos - Simposios - Cenas Conferencias - Internet - Revistas Científicas</p>	Internet	Todas las opciones menos las cenas conferencias	Congresos Internet Revistas Científicas	Todas las opciones	Congresos	Internet Revistas Científicas	Congresos Revistas Científicas	Todas las opciones

Preguntas	9	10	11	12	13	14	15	16
Clínica /Hospital	Instituto Médico La Floresta	Clínica Amay	Clínica Sanatrix	Clínica Sanatrix	San Martín	HUC	Maternidad Concepción Palacios	Instituto Diagnóstico de San Bernardino
1- ¿A partir de que edad acuden a su consulta las pacientes? (años)	Desde cualquier edad	18	13	15-16	09-10	16	14	12
2- En caso de niñas y adolescentes menores de edad, ¿acuden solas o acompañadas de su representante? Sola (1) o acompañada (2)	2	2	2	2	2	2	2	2
3- ¿Acuden a su consulta pacientes con VPH?	Sí	Sí	Sí	SI	SI	SI	SI	SI
4- ¿Qué consultas las pacientes niñas o adolescentes menores de edad?	Trastornos menstruales	Flujo/Anticoncepción	Anticoncepción/ Infecciones Vaginales	Anticoncepción	Trastornos menstruales (flujos)/Infección	Anticoncepción (Panificación familiar) v ETS	Anticoncepción	Anticoncepción
5- De las pacientes que asisten a su consulta, ¿qué porcentaje (%) tiene infección por VPH?	85	60	60	60	60	> 70-80	30	40
6- Las pacientes que acuden a su consulta con VPH, ¿tienen algún conocimiento de la enfermedad?	NO	SI/Internet	SI	NO	Algunas (50%)	SI, pero muy poco	SI/Internet	Algunas (50-60 %)
7- ¿Cada cuánto tiempo le practica a las pacientes infectadas por VPH la Prueba de Papanicolaou?	El 1er año c/3 meses, después si los controles están normales se pasa c/6 meses y si se controla y está normal se pasa al control anual	Control semestral. Las de alto riesgo c/3 meses	Control anual	Control c/3meses	Control c/3(si hay lesión)-6meses(sin lesión) durante el primer año	Control c/3 meses (1er año) Control c/6 meses (2do año) El 3er año control anual, si no hay ningún hallazgo.	Control c/7-8 meses	Control c/6-8 meses
8- Cuando las pacientes acuden a su consulta por VPH, ¿Usted investiga cuál tipo de VPH es? (¿Tipificación?)	SI	SI	SI, en lo posible	NO	Depende de la lesión	NO (por el costo)	Si la paciente puede pagarla SI	NO (por el costo)
9- De ese universo de pacientes infectado con VPH ¿qué porcentaje presentan lesiones?	80	50	70	30	90	Casi todas	La mayoría (90%)	80
10- La paciente al presentar lesiones, ¿qué tipo de tratamiento le es indicado?	Biopsia Electrocauterización	Tricloroacético	ASA diatérmica	Ác. tricloroacético al 80-85% Electrofulguraciones ASA diatérmicas Inclusive CONOs en unos grados extremos	Exéresis con ASA diatérmica	<u>Lesiones en cuello:</u> Crioterapia Tricloroacético Exéresis <u>Lesiones en vulva:</u> Biopsia Conos	Tricloroacético	Tricloroacético

11- De las pacientes que asisten a su consulta con diagnóstico de VPH ¿Cuántas presentan complicaciones mayores, como por ejemplo Cáncer de Cuello Uterino (CCU)?	<1% CCU	10-15%	4-10%	5%	< 1%	Muchas (yo he visto morir pacientes jóvenes por CCU)	Muy pocas, no tratadas	Muy pocas, no tratadas o ya llegaron con CCU
12- ¿Usted conoce que en otros países está aprobada y se comercializan vacunas para prevenir la infección por VPH y disminuir incidencia del Cáncer de Cuello Uterino? ¿Sí___ / No___? Si su respuesta es afirmativa, ¿Cómo se enteró?	Si/Conferencia-Congresos	Si/Congresos-Separatas Internacionales	Si/Congreso-Internet	Si/Congresos	Si/Congresos-Cursos	Si/Internet	Si/Internet	Si/Congresos-Internet
13- ¿Usted sabe que el rango de edad aprobado de la vacuna es de 9 a 26 años?	SI (no le importa el rango)	SI	SI	SI (no le importa el rango)	SI	He manejado a partir de los 12 años	SI	SI
14- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a niñas y adolescentes menores de edad? ¿Sí / No? ¿Por qué?	SI (no le importa el rango)	SI/protección	Si/Problema de Salud pública y es la población susceptible	SI (no le importa el rango)	SI/Para evitar/prevenir la difusión del VPH y 2do, como consecuencia, el Cáncer de Cuello Uterino. Incluso la recomendaría en hombres.	Si/protección	Si/protección	SI/prevención
15- ¿Cuál sería su actitud ante la vacunación de estas niñas y adolescentes menores de edad? - Colocar la vacuna directamente en su consultorio - Recomendar su aplicación con el Pediatra - Recomendar su aplicación en Centros de Vacunación (Locatel, otros) - Jornadas de Vacunación	Colocar la vacuna directamente en su consultorio	Colocar la vacuna directamente en su consultorio Recomendar su aplicación con el Pediatra	Colocar la vacuna directamente en su consultorio Recomendar su aplicación con el Pediatra Jornadas de Vacunación	Recomendar su aplicación con el Pediatra	Colocar la vacuna directamente en su consultorio	Recomendar su aplicación con el Pediatra	Recomendar su aplicación con el Pediatra	Colocar la vacuna directamente en su consultorio Jornadas de Vacunación
16- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres entre 18 y 26 años de edad? ¿Sí___ / No___? ¿Por qué?	SI (no le importa el rango)	SI, si no estan infectadas o si están infectadas por Virus de bajo riesgo	SI, porque es indispensable	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI no han iniciado vida sexual, y si ya están infectadas para prevención de los otros serotipos

17- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres mayores de 26 años de edad? ¿Sí__ / No__? ¿Por qué?	SI (no le importa el rango)	SI, si no estan infectadas o si están infectadas por Virus de bajo riesgo	SI, si estan infectadas las protege de serotipo diferentes	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	NR	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	Si no han iniciado vida sexual, y si ya están infectadas para prevención de los otros serotipos
18- ¿Cuál cree usted debe ser el precio estimado de la vacuna por dosis, tomando en cuenta que son 3 dosis para el cumplimiento del esquema de inmunización?	No sabe, pero debe ser subsidiado por el Estado	No sabe	No sabe	menos de 1000	1000	No sabe	Gratis	500
19- ¿Considera Usted que la vacuna contra el VPH debe ser incluida en el PAI (Programa Ampliado de Inmunización) del M.P.P.S.? ¿Sí__ / No__? ¿Por qué? Y, ¿A qué edad considera Usted debe colocarse la vacuna en este programa?	SI/Problema de Salud Pública/Desde lo más temprano	SI/por la incidencia/9 años	SI/9 años	SI/porque es un problema de salud pública/9 años	SI/Porque es un problema de salud pública/9 años	SI/Porque es un problema de salud pública/12 años	SI/para protección/2 años	SI/9 años
20- ¿Cómo se informa de avances científicos en el desarrollo de las vacunas contra el VPH? - Visitadores médicos/Rep. de ventas - Congresos - Simposios - Cenas Conferencias - Internet - Revistas Científicas	Congresos Internet Revistas Científicas	Congresos Revistas Científicas Conferencias Y el propio interés de uno de buscar información relacionada	Todas las opciones	Congresos Cena conferencia Revistas Científicas	Congresos Internet Revistas Científicas	Congresos Internet	Congresos Simposios Internet Revistas científicas	Internet



Preguntas	17	18	19	20	21	22	23	24
Clinica /Hospital	Clinica Venezuela	Maternidad Concepción Palacios	Seguro del Minist. del Poder Popular de Transporte y Comunicaciones	Hospital de Magallanes de Catia	Maternidad Concepción Palacios	Clinica El Ávila	Clínicas Dr. A.L. Briceño Rossi	Clinica Las Ciencias
1- ¿A partir de que edad acuden a su consulta las pacientes? (años)	13-15	14	13-14	20	16-17	14	14-15	14
2- En caso de niñas y adolescentes menores de edad, ¿acuden solas o acompañadas de su representante? Sola (1) o acompañada (2)	2	2	2	1	2	2	1	Ambas
3- ¿Acuden a su consulta pacientes con VPH?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
4- ¿Qué consultas las pacientes niñas o adolescentes menores de edad?	Trastornos menstruales/ Flujos Vaginales	Embarazos	Flujo	Anticoncepción	Anticoncepción	Trastornos menstruales	Trastornos menstruales Control ginecológico Anticoncepción	Trastornos menstruales Anticoncepción
5- De las pacientes que asisten a su consulta, ¿qué porcentaje (%) tiene infección por VPH?	80	60	10	60	Bajo	50	60	50-60
6- Las pacientes que acuden a su consulta con VPH, ¿tienen algún conocimiento de la enfermedad?	Algunas (50%)	Muy poco	Algunas (60-70%)	NO	SI	La mayoría	NO	SI/Internet
7- ¿Cada cuánto tiempo le practica a las pacientes infectadas por VPH la Prueba de Papanicolau?	Control anual	Control semestral	Control semestral	Control semestral	Control c/3 meses (infección activa) Control c/6 meses (sin lesión) Posteriormente pasa a control anual	C/3 meses, 3 citologías, y después c/6 meses, 3 citologías más, ya cuando sale negativo, se pasa a realizar anualmente.	Durante el 1er año posterior al diagnóstico se realizan los controles c/3 meses. Luego, c/6 meses hasta que tiene 2 normales seguidos. Y luego pasa a ser anual	Depende del tipo de lesión
8- Cuando las pacientes acuden a su consulta por VPH, ¿Usted investiga cuál tipo de VPH es? (¿Tipificación?)	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI	Si el paciente puede pagarla SI
9- De ese universo de pacientes infectado con VPH ¿qué porcentaje presentan lesiones?	100	100	30	100	100	80-85	100	100

10- La paciente al presentar lesiones, ¿qué tipo de tratamiento le es indicado?	Control citocolposcópico Tricloroacético Vitamina C Ácido Fólico Echinacea	Depende del VPH o del tipo de lesión	Tricloroacético Crema Gynecon	Citolposcopia Ácido Fólico	ASA diatérmica	Tricloroacético (si en nulípara) Electrocauterio (si no es nulípara) Crioterapia(cdo son lesiones muy grandes); y en algunos casos usamos Aldara	Remoción de zona o Electrocauterización	<u>Lesión a nivel vulvar:</u> Exéresis Electrofulguración <u>Lesión a nivel vaginal:</u> Exéresis Electrocauterización Anhídrido carbónico (frío) <u>Lesión a nivel cervical:</u> Conización en frío
11- De las pacientes que asisten a su consulta con diagnóstico de VPH ¿Cuántas presentan complicaciones mayores, como por ejemplo Cáncer de Cuello Uterino (CCU)?	Ninguna	15%	Muy pocas, no tratadas	Muy pocas, no tratadas	Solo 1 caso	Muy poca 10%	<10%	Baja Incidencia
12- ¿Usted conoce que en otros países está aprobada y se comercializan vacunas para prevenir la infección por VPH y disminuir incidencia del Cáncer de Cuello Uterino? ¿Sí__ / No__? Si su respuesta es afirmativa, ¿Cómo se enteró?	Sí/Congresos	SI/Internet	Sí/Congresos	Sí/Congresos	Sí/Congresos	Si/Conferencias con los Laboratorios que la tienen en registro	Si/Internet - Educaciones Médicas Continuas (EMC) - Congreso	SI/Congreso
13- ¿Usted sabe que el rango de edad aprobado de la vacuna es de 9 a 26 años?	SI	SI	SI	NO	SI (pensaba que se aplicaba solo en niñas)	SI	SI	SI
14- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a niñas y adolescentes menores de edad? ¿Sí / No? ¿Por qué?	SI/prevencción Incluso debe ser colocada en varones	SI/prevencción	SI	SI	SI/prevencción	SI/prevencción	SI/prevencción (es la edad en que las niñas inician relaciones o ya están sexualmente activas)	SI/prevencción
15- ¿Cuál sería su actitud ante la vacunación de estas niñas y adolescentes menores de edad? - Colocar la vacuna directamente en su consultorio - Recomendar su aplicación con el Pediatra - Recomendar su aplicación en Centros de Vacunación (Locatel, otros) - Jornadas de Vacunación	Todas las opciones	Colocar la vacuna directamente en su consultorio Jornadas de Vacunación	Colocar la vacuna directamente en su consultorio Jornadas de Vacunación	Campañas de vacunación del Estado	Todas las opciones	Todas las opciones	Todas las opciones	Todas las opciones
16- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres entre 18 y 26 años de edad? ¿Sí__ / No__? ¿Por qué?	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI	NR	NO porque ya han tenido relaciones sexuales	Sí	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna
17- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres mayores de 26 años de edad? ¿Sí__ / No__? ¿Por qué?	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	NR	NO porque ya han tenido relaciones sexuales	Si no han iniciado vida sexual y no han tenido VPH nunca	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna

<b>18- ¿Cuál cree usted debe ser el precio estimado de la vacuna por dosis, tomando en cuenta que son 3 dosis para el cumplimiento del esquema de inmunización?</b>	Debería ser gratis.  Pero en privado está en 2000 Bs/dosis	1000	No sabe	No sabe	No sabe	1200-1400	No sabe	900 -1200 (150-200\$)
<b>19- ¿Considera Usted que la vacuna contra el VPH debe ser incluida en el PAI (Programa Ampliado de Inmunización) del M.P.P.S.? ¿Sí_ / No__? ¿Por qué? Y, ¿A qué edad considera Usted debe colocarse la vacuna en este programa?</b>	Si/por prevención/9-12 años	Si/para disminuir costos y para prevención/9 años	Si/porque est´comprobada la relación de un VPH y CCU/En pre-adolescentes y adolescentes	Si/Por la alta incidencia que hay de VPH en nuestra población/10 años	Si/porque VPH es la primera causa de CCU/9 años, máximo hasta los 18 años	Si/porque es un problema de salud pública/14-15 años	Si/por prevención/9 años	Si/por prevención/11 años
<b>20- ¿Cómo se informa de avances científicos en el desarrollo de las vacunas contra el VPH?</b> - Visitadores médicos/Rep. de ventas - Congresos - Simposios - Cenas Conferencias - Internet - Revistas Científicas	Todas las opciones	Conferencias Internet	Todas las opciones	Congresos Visitadores médicos	Internet	Visitadores Médicos Congresos Cenas conferencias	Congresos Simposios Cenas conferencias Internet Revistas científicas	Todas las opciones

Preguntas	25	26	27	28	29	30	31	32
Clinica /Hospital	Instituto Diagnóstico de San Bernardino	Unidad Clínica El Recreo	Clinica El Ávila	Unidad Médica UsLAR	Clinica Vista Alegre	Clinica Las Ciencias	Catia	Unidad Médica UsLAR
1- ¿A partir de que edad acuden a su consulta las pacientes? (años)	17	14-15	> 17	20	12	16-18	10	15
2- En caso de niñas y adolescentes menores de edad, ¿acuden solas o acompañadas de su representante? Sola (1) o acompañada (2)	2	1	2	2	2	2	2	1
3- ¿Acuden a su consulta pacientes con VPH?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
4- ¿Qué consultas las pacientes niñas o adolescentes menores de edad?	Trastornos menstruales Flujo	Anticoncepción	Infecciones vaginales	Flujo	Flujo Infección Anticoncepción	Verrugas	Trastornos menstruales	Flujo
5- De las pacientes que asisten a su consulta, ¿qué porcentaje (%) tiene infección por VPH?	40	70	70	90	80-90	20	70	NR
6- Las pacientes que acuden a su consulta con VPH, ¿tienen algún conocimiento de la enfermedad?	Algunas (de internet)	SI	Algunas (40%)	NO	NO	Algunas	Algunas depende de la edad	SI/Internet-amigas
7- ¿Cada cuánto tiempo le practica a las pacientes infectadas por VPH la Prueba de Papanicolaou?	Control semestral	Control c/3meses	Control c/3(lesión)-6meses(sin lesión)	El 1er año c/3 meses, después si los controles están normales (desaparece lesión) se pasa a c/6 meses, hasta tener dos negativos y luego se pasa al control anual	El 1er año c/3 meses, después si los controles están normales (desaparece lesión) se pasa a c/6 meses, hasta tener dos negativos y luego se pasa al control anual	El 1er año c/3 meses, después si los controles están normales (desaparece lesión) se pasa a c/6 meses, hasta tener dos negativos y luego se pasa al control anual	El 1er año c/3 meses, después si los controles están normales (desaparece lesión) se pasa a c/6 meses, hasta tener dos negativos y luego se pasa al control anual	El 1er año c/3 meses, después si los controles están normales (desaparece lesión) se pasa a c/6 meses, hasta tener dos negativos y luego se pasa al control anual
8- Cuándo las pacientes acuden a su consulta por VPH, ¿Usted investiga cuál tipo de VPH es? (¿Tipificación?)	NO (costo)	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO (considero todos los casos como de alto riesgo)
9- De ese universo de pacientes infectado con VPH ¿qué porcentaje presentan lesiones?	50-60	40-45	Lesiones Subclínicas: 100% Lesiones clínicas: 30-35%	50	Variable	90	40	50

10- La paciente al presentar lesiones, ¿qué tipo de tratamiento le es indicado?	Electrocauterización Aldara	Cauterización con ASA diatérmica Tricloroacético Conos	Depende del tipo y del sitio de la lesión	Imiquimod Electrocauterización	Colposcopia	Electrocauterio Tricloroacético	Tricloroacético/A SA diatérmica	Tricloroacético Electrocauterización Imiquimod
11- De las pacientes que asisten a su consulta con diagnóstico de VPH ¿Cuántas presentan complicaciones mayores, como por ejemplo <b>Cáncer de Cuello Uterino (CCU)?</b>	Muy pocas	Muy pocas, no tratadas	3-5%	Ninguna	5%	Muy pocas, no tratadas	Muy pocas	Ninguna
12- ¿Usted conoce que en otros países está aprobada y se comercializan vacunas para prevenir la infección por VPH y disminuir incidencia del Cáncer de Cuello Uterino? ¿Sí___ / No___? Si su respuesta es afirmativa, ¿Cómo se <b>enteró?</b>	SI/Internet-Laboratorios-Visitadores Médicos	SI/Congreso-Internet-Prensa	SI/Congreso	SI/Congreso	SI/Congreso-Internet	SI/Congreso-Internet-Revistas	SI/Internet	SI/Congresos-Internet
13- ¿Usted sabe que el rango de edad aprobado de la vacuna es de 9 a 26 años?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
14- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a niñas y adolescentes menores de edad? ¿Sí / No? ¿Por qué?	SI/prevenición	SI/prevenición	NO (efectividad)	SI/prevenición	SI/prevenición y en niños también debe ser colocada	SI/prevenición	SI/prevenición	SI/prevenición
15- ¿Cuál sería su actitud ante la vacunación de estas niñas y adolescentes menores de edad?  - Colocar la vacuna directamente en su consultorio - Recomendar su aplicación con el Pediatra - Recomendar su aplicación en Centros de Vacunación (Locatel, otros) - Jornadas de Vacunación	Todas las opciones	Colocar la vacuna directamente en su consultorio  Recomendar su aplicación con el Pediatra  Jornadas de vacunación	Jornadas de vacunación	Todas las opciones	Colegios	Todas las opciones	Colocar la vacuna directamente en su consultorio  Colegios	Todas las opciones
16- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres entre 18 y 26 años de edad? ¿Sí___ / No___? ¿Por qué?	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no han iniciado vida sexual	SI/prevenición	SI, si no han iniciado vida sexual	SI no han tenido VPH o no iniciado vida sexual	SI no han tenido VPH o no iniciado vida sexual	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna
17- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres mayores de 26 años de edad? ¿Sí___ / No___? ¿Por qué?	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no han iniciado vida sexual	SI/prevenición	SI, si no han iniciado vida sexual	SI no han tenido VPH o no iniciado vida sexual	SI no han tenido VPH o no iniciado vida sexual	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna
18- ¿Cuál cree usted debe ser el precio estimado de la vacuna por dosis, tomando en cuenta que son 3 dosis para el cumplimiento del esquema de inmunización?	500	No sabe	Subsidiada por el Estado	100	300-500	Accesible	Accesible	Precio justo

<p>19- ¿Considera Usted que la vacuna contra el VPH debe ser incluida en el PAI (Programa Ampliado de Inmunización) del M.P.P.S.? ¿Sí / No? ¿Por qué? Y, ¿A qué edad considera Usted debe colocarse la vacuna en este programa?</p>	<p>SI/VPH es una ETS, puede llegar a producir CCU, el cual es una de las 1eras causa de muerte en la mujer vzlana/9 años</p>	<p>SI/por prevención/9 años</p>	<p>SI/por prevención/17-30 años</p>	<p>SI/por prevención pq es un problema de salud pública/6to grado (8-9 años)</p>	<p>SI/por prevención de CCU a futuro/9 años</p>	<p>SI/El Estado quizás va a tener más recursos para atender a la población y va a tener capacidad de comprar más cantidad de vacunas a un mejor precio y que se lo puede hacer llegar a todos los niveles/9 años</p>	<p>SI/para prevención/9 años</p>	<p>SI/por prevención / &gt;12 años</p>
<p>20- ¿Cómo se informa de avances científicos en el desarrollo de las vacunas contra el VPH? - Visitadores médicos/Rep. de ventas - Congresos - Simposios - Cenas Conferencias - Internet - Revistas Científicas <i>Otras (especificar)</i></p>	<p>Todas las opciones</p>	<p>Todas las opciones</p>	<p>Todas las opciones</p>	<p>Todas las opciones</p>	<p>Congresos Internet</p>	<p>Congresos Simposios Internet Revistas científicas</p>	<p>Todas las opciones</p>	<p>Todas las opciones</p>

Preguntas	33	34
Clinica /Hospital	HUC	Maternidad Concepción Palacios
1- ¿A partir de que edad acuden a su consulta las pacientes? (años)	10	13
2- En caso de niñas y adolescentes menores de edad, ¿acuden solas o acompañadas de su representante? Sola (1) o acompañada (2)	2	2
3- ¿Acuden a su consulta pacientes con VPH?	SI	SI
4- ¿Qué consultas las pacientes niñas o adolescentes menores de edad?	Trastornos menstruales/flujo	Trastornos menstruales/flujo Sangrados uterinos anormales Verruguitas subjetivas de VPH Secreción a través de genitales, leucorrea.
5- De las pacientes que asisten a su consulta, ¿qué porcentaje (%) tiene infección por VPH?	70	75-80
6- Las pacientes que acuden a su consulta con VPH, ¿tienen algún conocimiento de la enfermedad?	SI	NO
7- ¿Cada cuánto tiempo le practica a las pacientes infectadas por VPH la Prueba de Papanicolau?	Control semestral	Control anual
8- Cuando las pacientes acuden a su consulta por VPH, ¿Usted investiga cuál tipo de VPH es? (¿Tipificación?)	NO (considero todos los casos como de alto riesgo)	NO (por el costo y pq consideran todos los casos como de alto riesgo)
9- De ese universo de pacientes infectado con VPH ¿qué porcentaje presentan lesiones?	100	75%
10- La paciente al presentar lesiones, ¿qué tipo de tratamiento le es indicado?	Exéresis (electrocauterización) Radiofrecuencia Tricloroacético Imiquimod	Tricloroacético Electrocauterización
11- De las pacientes que asisten a su consulta con diagnóstico de VPH ¿Cuántas presentan complicaciones mayores, como por ejemplo Cáncer de Cuello Uterino (CCU)?	Pocas	10-20%
12- ¿Usted conoce que en otros países está aprobada y se comercializan vacunas para prevenir la infección por VPH y disminuir incidencia del Cáncer de Cuello Uterino? ¿Sí__ / No__? Si su respuesta es afirmativa, ¿Cómo se enteró?	SI/Congreso	SI/Internet (estudiando)

13- ¿Usted sabe que el rango de edad aprobado de la vacuna es de 9 a 26 años?	SI	SI
14- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a niñas y adolescentes menores de edad? ¿Sí/ No? ¿Por qué?	SI/prevención	SI/prevención
15- ¿Cuál sería su actitud ante la vacunación de estas niñas y adolescentes menores de edad? - Colocar la vacuna directamente en su consultorio - Recomendar su aplicación con el Pediatra - Recomendar su aplicación en Centros de Vacunación (Locatel, otros) - Jornadas de Vacunación	Todas las opciones	Jornadas de vacunación
16- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres entre 18 y 26 años de edad? ¿Sí_/ No__? ¿Por qué?	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna
17- ¿Estaría Usted dispuesto a indicar la colocación de la vacuna de prevención del VPH a mujeres mayores de 26 años de edad? ¿Sí_/ No__? ¿Por qué?	SI, si no estan infectadas por el serotipo de la vacuna	NO
18- ¿Cuál cree usted debe ser el precio estimado de la vacuna por dosis, tomando en cuenta que son 3 dosis para el cumplimiento del esquema de inmunización?	200 \$	No sabe
19- ¿Considera Usted que la vacuna contra el VPH debe ser incluida en el PAI (Programa Ampliado de Inmunización) del M.P.P.S.? ¿Sí_/ No__? ¿Por qué? Y, ¿A qué edad considera Usted debe colocarse la vacuna en este programa?	SI/prevención /8-10 años	SI/por prevención/9 años
20- ¿Cómo se informa de avances científicos en el desarrollo de las vacunas contra el VPH? - Visitadores médicos/Rep. de ventas - Congresos - Simposios - Cenas Conferencias - Internet - Revistas Científicas Otras (especificar)	Todas las opciones	Cena Conferencias Revistas científicas