



Pontificia Universidad  
**JAVERIANA**  
Bogotá

**La aceptabilidad de la vacuna contra el virus del papiloma humano:  
consideraciones desde el enfoque de precaución**

Diana Carolina Estrada Cano  
Trabajo de grado para optar por el título de Mágister en Bioética

Dirigido por:  
Eduardo Rueda Barrera  
Profesor Titular del Instituto de Bioética

Pontificia Universidad Javeriana  
Instituto de Bioética  
Maestría en Bioética  
Septiembre, 2018

## **Agradecimientos**

A Alejandro, por ser parte fundamental de mi proyecto de vida y hacerse presente con incansable paciencia durante este proceso.

A mi familia por su eterna consideración y por creer en mí.

A Marta 'Bica' Cano por tanta ayuda y cariñoso apoyo.

A mis compañeros de trabajo, especialmente a la Dra. Ana María Bertolotto por facilitarme los espacios que permitieron hacer posible este proyecto.

A Eduardo Rueda por haberme sacado de mi zona de confort y llevarme por nuevos ámbitos que me han enriquecido y me han hecho mejor profesional y persona.

## Tabla de contenido

<i>Tabla de contenido</i> .....	3
<i>Lista de tablas y figuras</i> .....	5
<i>Abreviaturas</i> .....	6
<i>Introducción</i> .....	7
<i>Capítulo 1</i> .....	13
<i>El riesgo y la tecnología: una construcción social</i> .....	13
1.1. La incertidumbre .....	14
1.1.1 Ubicación de la incertidumbre .....	15
1.1.2 Niveles de incertidumbre .....	15
1.1.3 Naturaleza de la incertidumbre .....	16
1.2 La sociedad del riesgo .....	17
1.3 ¿Cómo se construye la tecnología? .....	19
1.4 La construcción social del riesgo .....	21
1.5 Cultura, tecnología y riesgo .....	27
<i>Capítulo 2</i> .....	30
<i>Incertidumbre y riesgo en vacunación: las vacunas contra el virus del papiloma humano y la controversia sobre su seguridad</i> .....	30
2.1 El virus del papiloma humano y el cáncer .....	31

	4
2.2 Las vacunas y el VPH.....	37
2.3 Controversias sobre la idoneidad de la vacuna .....	40
2.3.1 La OMS y otros organismos internacionales.....	40
2.3.2 Expertos que se oponen a las conclusiones de la OMS y otros organismos como la EMA.....	44
2.3.3 Desde la salud pública en Colombia .....	47
2.3.4 Expertos en inmunología .....	48
2.3.5. La controversia desde la comunidad.....	51
<i>Capítulo 3.....</i>	<i>54</i>
<i>La vacuna contra el VPH y el enfoque precautorio o posnormal.....</i>	<i>54</i>
3.1 La ciencia posnormal .....	59
3.1.1 Calidad de la información: el sistema NUSAP.....	62
3.1.2 Metodología de la Ciencia posnormal en la resolución y manejo de problemas complejos.....	64
3.2 El enfoque de precaución.....	67
3.3. Transacciones de salud por salud.....	72
3.4. La ponderación de derechos como estrategia para definir el riesgo .....	74
<i>Conclusiones .....</i>	<i>78</i>
<i>Bibliografía .....</i>	<i>83</i>

## Lista de tablas y figuras

	Pag.
Figura 1. Incertidumbre.	9
Figura 2. Transición entre determinismo e ignorancia total.	11
Figura 3. La incertidumbre en la ciencia posnormal.	44
Figura 4. Diagrama de la ciencia posnormal.	47
Figura 5. Construcción de un concepto posnormal sobre la vacunación por VPH	52
Tabla 1. Organismos que vigilan la seguridad de las vacunas contra el VPH.	25

## Abreviaturas

**VPH:** Virus de Papiloma Humano

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**FDA:** Food and Drug Administration

**EMA:** European Medicines Agency

## Introducción

Muchos años han pasado desde que las personas estaban a merced de enfermedades infectocontagiosas que cobraban sus vidas. Hoy tenemos la certeza de la protección que brindan numerosas vacunas, salvaguardando la salud, la vida y el bienestar de millones de personas en todo el planeta. Este hecho, sin embargo, no está exento de controversias. En las últimas décadas las vacunas, más específicamente la vacunación infantil ha sido objeto de controversias y se han generado movimientos antivacunas con voceros de todo tipo manifestándose en su contra. Desde mi práctica como pediatra, no en pocas ocasiones me he visto enfrentada a las inquietudes de padres y pacientes, e incluso a las mías propias. Un ejemplo ilustrativo es el de la vacunación contra el VPH. Hace pocos años, en febrero de 2014, se presentó una situación en Carmen de Bolívar, Colombia, donde varias niñas adolescentes aparentemente tuvieron una reacción adversa a la vacuna. Este hecho implicó una movilización importante y la participación de diferentes actores sociales que reaccionaron enérgicamente alrededor del tema, rayando casi en el escándalo.

Desde mi trabajo en el área de pediatría por más de ocho años y mis conocimientos desde la medicina facultativa, son bastantes los aspectos que se entremezclan y las voces a favor y en contra parecen difíciles de conciliar. Sin embargo, abordo el tema con el propósito de encontrar medios con los que se puedan zanjar estas controversias para beneficio y tranquilidad de pacientes, personal de salud, salubristas, la comunidad y el Estado.

Con los cambios a los cuales se ha enfrentado la tecnología a través de la historia y con la evolución de la ciencia, se presentan desafíos a los cuales hay que responder. Existen problemas relacionados con riesgos en salud y riesgo ambiental global, entre otros, a los cuales la humanidad responde de manera continua. Se ha generado, de manera secundaria, el desarrollo de

un tipo de actividad científica diferente. El hecho de reconocer los sistemas naturales reales como complejos y dinámicos nos llama a enfocarnos en una ciencia cuya base es la incertidumbre, es decir, una ciencia en la cual no tenemos control de todas las variables y en la cual existe una variedad de perspectivas legítimas (Funtowicz y Ravetz, 2000).

Uno de estos sistemas complejos y dinámicos es el tema del riesgo asociado a la vacunación. Las vacunas han sido consideradas durante muchos años una de las herramientas más promisorias para la salud pública y la medicina. El concepto de riesgo relacionado con la vacunación en la sociedad actual ha cambiado. Por lo tanto, han surgido diferentes movimientos en contra de la vacunación infantil por razones de riesgo asociados a sus efectos secundarios o adversos. Hoy se hace evidente una mayor preocupación por los eventos adversos postvacunales entre los padres e, igualmente, también mayor incertidumbre sobre la conveniencia de la vacunación. Un ejemplo que describe muy bien estas dificultades es la controversia alrededor de la vacuna contra VPH. Desde el año 2006, se encuentran disponibles las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH), inicialmente en Estados Unidos y Europa y posteriormente a nivel mundial. Estas vacunas fueron recibidas con gran interés y optimismo, llevándose a cabo múltiples estudios clínicos que evaluaban su seguridad y eficacia. La organización Mundial de la Salud (OMS) y otras entidades reguladoras de Estados Unidos, Europa y Australia evaluaron su perfil de seguridad, eficacia clínica y potencial preventivo. Cuentan con el respaldo de la OMS, así como con la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) y la European Medicine Agency (EMA). De esta manera, múltiples gobiernos la incluyen en sus programas de vacunación y numerosas sociedades científicas respaldan su uso.

Sin embargo, existen distintas posiciones desde las cuales se pueden abordar las controversias alrededor de la idoneidad de la vacuna. En primer lugar, la OMS y otros

organismos internacionales se han mostrado a favor de la vacuna informando públicamente a la comunidad que las vacunas son altamente eficaces para prevenir la infección por los virus causantes de aproximadamente el 70% de los cánceres de cuello de útero a nivel mundial. Estas organizaciones exponen que las vacunas son eficaces para prevenir las lesiones precancerosas del cuello del útero por estos tipos del virus y según los datos del informe de la OMS, los ensayos clínicos y la vigilancia inicial tras la comercialización llevada a cabo en varios continentes muestran que ambas vacunas son seguras.

Por otra parte, algunos expertos se oponen a las conclusiones de la OMS y de organismos como la EMA. Varios integrantes del Centro Nórdico Cochrane hicieron una dura réplica al Informe de la EMA sobre la seguridad de la vacuna del papiloma virus. El informe fue realizado por petición del gobierno de Dinamarca, tras la publicación de una serie de casos de niñas que desarrollaron diferentes síntomas después de haber sido vacunadas.

El caso de Japón, país en el cual se dejó de recomendar activamente la vacunación contra el VPH, se debió a que el incremento de la vacunación fue paralelo al aumento de eventos adversos relacionados con esta. Los eventos adversos relacionados con las vacunas contra el virus del papiloma en Japón superaron los registrados en relación con otras vacunas.

Desde alguna postura de la salud pública en Colombia, la respuesta de las autoridades sanitarias del orden nacional ha sido deficiente en lo referente a los casos reportados de efectos secundarios y ha puesto en evidencia la debilidad institucional de la salud pública en el país. Informan ausencia de estrategias de información y comunicación, así como ausencia de canales para la participación ciudadana y por tanto se propone desde esta perspectiva un estudio juicioso de todas las hipótesis plausibles antes de continuar con la aplicación masiva de la vacuna

Estudios realizados por grupos de inmunología a nivel mundial, por su parte, describen un aumento reciente de reporte de efectos adversos en diversas poblaciones y sugieren que se requiere de estudios que confirmen la seguridad de la vacunación contra el VPH en niñas con enfermedades autoinmunes. El riesgo relacionado con las vacunas en contextos de enfermedad autoinmune tiene un valor aumentado pues se encuentran favorecidos los fenómenos de autoinmunidad en los individuos susceptibles.

Las controversias se manifiestan también desde la comunidad. Es cada vez más conocido que existen varios movimientos y asociaciones de pacientes que se encuentran trabajando en contra de ciertas medidas tomadas en términos de salud y políticas de salud pública. La postura de las comunidades es una de las primordiales, teniendo en cuenta que su discurso involucra pacientes afectados y sus familiares. Se han interpuesto demandas ante la corte institucional en Colombia en relación con el rechazo a la obligatoriedad de las vacunas y adicionalmente con la asociación de la vacuna a determinados efectos adversos.

Frente a este problema, la tesis se distribuye en tres capítulos que a continuación presento de forma general. En el primer capítulo se plantea la relación entre riesgo y tecnología desde tres abordajes principales: la sociedad del riesgo de Ulrich Beck, la construcción social del riesgo de Mary Douglas y el análisis de la incertidumbre como punto de partida en procesos y sistemas complejos de toma de decisiones. Se describe la paradoja de una sociedad que a pesar de estar figurada por la tecnología sufre una sensación de peligro inminente. El reconocimiento de los riesgos como una forma de exposición de la cultura y la política se hace evidente, así como también se resalta la imposibilidad de la neutralidad cuando se van a los describir riesgos. Surge la construcción social de la tecnología como respuesta a las posturas lineales y deterministas que han protagonizado los procesos tecnológicos. En relación con esto, se puede considerar que el

desarrollo depende fuertemente de los contextos sociales y de la interacción continua con estos por un tiempo determinado. Asimismo, la construcción social del riesgo involucra un proceso colectivo y cultural de percepciones públicas y variados niveles de aceptación.

El segundo capítulo aborda la incertidumbre relacionada con el riesgo de la vacunación contra VPH, específicamente las controversias relacionadas con la seguridad de la vacuna. Se describe el papel del virus del papiloma humano en el desarrollo del cáncer de cuello uterino, sus efectos negativos y la disponibilidad de vacunas en la actualidad. Se presentan datos sobre prevalencia del VPH en mujeres de distintas regiones del mundo, su prevención primaria, secundaria y las características de las vacunas disponibles en el mercado.

Este capítulo desarrolla igualmente la controversia alrededor de la vacunación por VPH, describiendo las diferentes posturas de los distintos agentes, sus intereses y las contradicciones expuestas desde la evidencia científica. Se caracterizan los distintos discursos y pronunciamientos en relación con la idoneidad de la vacuna teniendo a la vista temas de eficacia y seguridad fundamentalmente. Finalmente, el capítulo2 expone la posición de la OMS y otros organismos internacionales en defensa de la vacunación, así como la de otros agentes que plantean situaciones de riesgo,

En el capítulo 3 se aborda y se explora cuál podría ser el alcance del enfoque de precaución para resolver las disputas sobre la aceptabilidad de la vacuna contra el virus del papiloma humano. Para responder a esta pregunta, tomo los elementos de ciencia posnormal como una estrategia que permite un proceso de participación ciudadana, en donde se logre un diálogo democrático y se obtengan resultados que sean el fruto de la construcción social. El modelo de participación extendida permite una participación plural en relación con la toma de decisiones y le da valor al diálogo democrático. Comparo para finalizar en este capítulo, la propuesta del

enfoque posnormal y precautorio con los enfoques de transacciones de salud por salud y de ponderación de derechos procedentes de otras vertientes.

## Capítulo 1

### El riesgo y la tecnología: una construcción social

¿Cómo saber si los peligros que nos rodean han aumentado? ¿Estamos más asustados hoy que las generaciones anteriores? El concepto de riesgo tiene un carácter multidimensional que lo ha convertido en una cuestión política, social, económica, ética y jurídica. Esta multidimensionalidad involucra diferentes abordajes y diferencias en la comprensión del concepto.

Uno de los abordajes del riesgo desde la sociología y la antropología es el de Mary Douglas<sup>1</sup>, antropóloga británica que se destacó con su obra dedicada al riesgo, haciendo énfasis en el concepto de la construcción social y la percepción social del riesgo, temas que se desarrollaron con fuerza a principios de la década de 1980. De la misma manera, Ulrich Beck<sup>2</sup>, en 1986, en su obra *La sociedad del riesgo*, desarrolla un análisis del conflicto en las sociedades

---

<sup>1</sup> Antropóloga británica, (1921-2007), conocida por sus investigaciones sobre antropología social, semiótica y estética. Su obra incluye títulos tan imprescindibles en antropología social y cultural como *Purity and danger* (1966) *Natural symbols* (1970), *The world of goods* (1979), *Risk and culture* (1982) o *How institutions think* (1986).

<sup>2</sup> Sociólogo alemán, (1944-2015). Teórico de la sociedad en riesgo, considerado uno de los más importantes referentes de la sociología contemporánea.

industrializadas en donde estos ya no se relacionan únicamente con el tema de la distribución de la riqueza sino con la distribución de los riesgos.

Para la comprensión de los conceptos de Mary Douglas y Ulrich Beck se describirá el concepto de incertidumbre, elemento fundamental en el análisis del riesgo. La comprensión de la incertidumbre adquiere gran valor en el contexto de la sociedad en riesgo, y toma un papel primordial en la elaboración de políticas públicas por su impacto y consecuencias de tipo económico, social y ético, entre otros.

### **1.1. La incertidumbre**

Funtowicz y Ravetz (2000) describieron la incertidumbre como una situación de información inadecuada, que puede ser de tres tipos: a) inexactitud, b) falta de confianza y c) límite con la ignorancia. Sin embargo, la incertidumbre puede estar presente en situaciones donde existe una cantidad enorme de información disponible. Es más, la disponibilidad de nueva información puede hacer que aumente la incertidumbre. Siendo esto así, un mayor conocimiento nos podría mostrar que nuestro entendimiento es más limitado o que los procesos son más complejos de lo que pensamos (Walker, 2003).

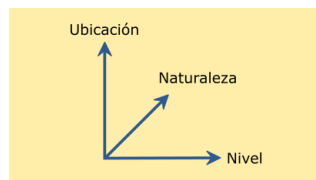
Es posible plantear una diferencia entre la incertidumbre por falta de conocimiento y la incertidumbre inherente a un sistema determinado. Con el fin de abordar todas las dimensiones de la incertidumbre, se adopta la definición general según la cual es el punto de partida en el que un sistema se encuentra antes de poder ser descrito en términos de un determinismo completo. Los expertos en incertidumbre acuerdan en que hay diferentes dimensiones relacionadas con un modelo de decisión (Walker, 2003), a saber:

1. La ubicación de la incertidumbre: donde se hace manifiesta la incertidumbre dentro de un

modelo complejo.

2. El nivel de incertidumbre: donde se hace manifiesta la incertidumbre a lo largo de un espectro entre el conocimiento determinista y la ignorancia total.

3. La naturaleza de la incertidumbre: depende si se debe a la imperfección del conocimiento o si es secundaria a la variabilidad inherente de fenómenos descritos.



**Figura 1. Incertidumbre. Tomado de Walker, 2003**

### 1.1.1 Ubicación de la incertidumbre

La ubicación de la incertidumbre corresponde a la identificación del lugar donde ésta se manifiesta dentro de la totalidad de un modelo complejo. Esta dimensión hace referencia a la estructura lógica de un modelo de sistema genérico en donde es posible señalar los puntos de partida que son fuentes de incertidumbre en la estimación de desenlaces de interés.

La descripción de la ubicación varía de acuerdo al modelo de sistema en cuestión. Idealmente, la ubicación debe ser caracterizada de manera que sea operacionalmente beneficiosa para el entendimiento del lugar del modelo en donde la incertidumbre se asocia con el desenlace generado. En este punto, se identifican las diferentes ubicaciones con respecto al modelo: el contexto, la incertidumbre del modelo, las entradas, los parámetros de la incertidumbre y la incertidumbre de desenlace del modelo.

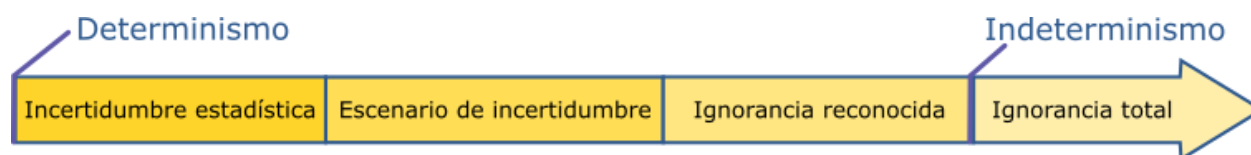
### 1.1.2 Niveles de incertidumbre

De manera opuesta a la percepción común, existe un amplio espectro de niveles de

incertidumbre, los cuales se encuentran entre el ideal inalcanzable del determinismo completo, por un lado y la ignorancia absoluta por otro lado. (Ver figura 2)

En muchos casos las decisiones deben tomarse en donde no solo hay falta de certeza sobre una situación futura o sobre desenlaces, sino también cuando algunos de los posibles cambios permanecen desconocidos. En estos casos la toma de decisiones se enfrenta con una sensación continua de sorpresa. Es en esta área gris entre lo muy conocido y lo desconocido en donde el nivel de incertidumbre e ignorancia afectan la toma de decisiones.

El objetivo final de la toma de decisiones cuando se enfrenta a la incertidumbre debe ser reducir el impacto no deseado de las sorpresas, intentando evitarlas o eliminarlas. Diferentes abordajes se utilizan en la práctica para enfrentar la incertidumbre y por tanto es útil tratar de identificar el nivel de incertidumbre.



**Figura 2.** Transición entre determinismo e ignorancia total. Tomado y modificado de Walker, 2003.

### 1.1.3 Naturaleza de la incertidumbre

Se distinguen aquí dos extremos: la incertidumbre epistémica y la incertidumbre de variabilidad. La incertidumbre epistémica hace referencia a la imperfección del conocimiento, que puede ser reducida con mayor investigación y esfuerzo empírico. La incertidumbre de variabilidad es aplicable especialmente en humanos y en sistemas naturales, así como en desarrollo social, económico y tecnológico.

Abordar la naturaleza de la incertidumbre ayuda a entender cómo las incertidumbres específicas pueden ser direccionadas. En el caso de la incertidumbre epistémica, investigación adicional puede mejorar la calidad del conocimiento y por lo tanto mejorar la calidad de los resultados. Por el contrario, en el caso de la incertidumbre por variabilidad, mayor investigación no llevará a reducirla sino, a menudo, a aumentarla.

## 1.2 La sociedad del riesgo

En todos los ámbitos de la vida cotidiana nos encontramos expuestos a situaciones en las cuales experimentamos amenaza de peligro o probabilidad de perjuicio. Un ejemplo vigente es el contacto con la ciencia y la tecnología en el mundo contemporáneo, situación que genera debates frecuentes y que nos sumerge ante el concepto de sociedad en riesgo (Beck, 1986).

Ulrich Beck denominó *La sociedad del riesgo*<sup>3</sup> a la transformación estructural vivida en las sociedades industrializadas en donde los conflictos sociales se relacionan con la distribución de los riesgos. La sociedad en riesgo representa lo que puede aparecer en el futuro, como resultado

---

<sup>3</sup> La obra *La sociedad del riesgo* (1986) de Ulrich Beck, describe el concepto acuñado por este sociólogo alemán que hace referencia a un estado de cosas de las sociedades de la modernidad avanzada. Basándose en la realidad de la Alemania contemporánea, vislumbra las “consecuencias del desarrollo tecnológico de sociedades caracterizadas con el prefijo “post”, en el sentido de “más allá”, más allá de la modernidad, de la sociedad industrial o de clases. En última instancia, tiene como punto de partida a las sociedades que han superado, minimizado o reducido de forma objetiva la tiranía de la escasez, pero que deben resolver ahora cómo repartir los riesgos civilizacionales derivados del alto grado de desarrollo técnico, afectando en este reparto la lógica de las relaciones intersociales. Las reflexiones de Beck se inscriben en lo que podemos considerar una sociología de la posmodernidad y no en una sociología posmoderna” (Montenegro, S. 2005).

de acciones del presente. El presente es lugar para discusiones acerca de situaciones hipotéticas del futuro, que bien podrían suceder si no se tomaran a tiempo determinaciones diferentes. Se hace evidente aquí el hecho de que el pasado pierde fuerza en la determinación para el presente. (Beck, 1986).

Es paradójico que, en una sociedad figurada por la tecnología, la sensación de peligro inminente, de riesgo, sea cada vez mayor. Para Beck, es fundamental que exista lucidez en la anticipación de los riesgos y el manejo de las incertidumbres. Cuando se reconocen los riesgos exponen las bases de la cultura y la política en las que descansa su definición. Se hace evidente la imposibilidad de la neutralidad al momento de describir los riesgos, de configurarlos, de comunicarlos y de gestionarlos.

Beck describe transformaciones a nivel cognitivo e institucional en la sociedad del riesgo. Estos cambios tienen lugar en la ciencia y la política. La llegada de la modernidad hizo que la ciencia remplazara a la religión como generadora de certidumbres. Sin embargo, hoy en día la ciencia ha dejado de ser esa fuente de certezas; la ciencia no aporta necesariamente más seguridad. Surge así el riesgo, que invade hoy en día no solo lo relacionado con las descripciones científicas sino el día a día cada individuo, que lo moviliza en búsqueda de otras opciones.

Las decisiones que en otras épocas estaban en manos de los expertos (políticos y científicos), se ubican así en la sociedad del riesgo en manos de cada uno de los individuos.

“[...]esta concienciación en aumento sobre los riesgos de la civilización, que aún hasta hace una década era un fenómeno totalmente inimaginable y que ahora es por sí solo un factor político de primer rango, no es, sin embargo, el resultado de un despertar general, sino que por su parte se basa en evoluciones sistemáticas”. (Beck, 1986)

### 1.3 ¿Cómo se construye la tecnología?

Sin duda, la relación entre lo tecnológico y lo social puede ser reinventada y reconfigurada de acuerdo con los diferentes contextos. La construcción social de la tecnología ha sido un tema que surge como respuesta a las denuncias sobre las visiones lineales y deterministas de la mayoría de los estudios. Existe un nuevo conjunto de herramientas teóricas que permiten repensar esta historia.

La construcción social del conocimiento científico hace referencia a la relación entre la ciencia y los contextos en los cuales se produce y transfiere (Bijker, 1997). Esta construcción requiere:

1. En primer lugar, la existencia de grupos sociales con visiones particulares de acuerdo con sus intereses.
2. Segundo, el fenómeno de la flexibilidad interpretativa con relación a problemas y soluciones, es decir, la existencia misma de problemas y de soluciones es relevante para el grupo social.
3. Tercero, mecanismos sociales que permiten el cierre de las controversias anunciadas, que a veces puede suceder por demostración de la ventaja técnica o por retórica o mediante propaganda. Diferentes grupos sociales actúan con diferentes grados de inclusión dentro de un marco tecnológico.
4. Cuarto, un marco tecnológico o conjunto de conceptos y técnicas empleados por una comunidad para la solución de problemas.

El cambio de los aparatos y del conocimiento tecnológico en el tiempo no sigue una trayectoria "natural" sino que depende fuertemente de los contextos en los cuales se desarrolla; depende de muchas más personas y no de un simple inventor, depende de grupos sociales enteros

y de su interacción continua sobre largos períodos de tiempo. Estos análisis, además, revelan las tensiones y las relaciones de poder de las sociedades en las cuales se hacen estos desarrollos<sup>4</sup>.

La construcción social de la tecnología como la propone Bijker es una respuesta radical a las visiones lineales y acumulativas de la ciencia y la tecnología. De hecho, a su vez ha sido criticado por proponer un determinismo social en la medida en que la construcción y/o uso de todo artefacto, por más duro y complejo, resulta de negociaciones sociales en esencia<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> Hace referencia a la apropiación social de las tecnologías, a la diversidad potencial de sus usos. David Kirsh (2006) explica la evolución de los artefactos y la vida cognitiva de las cosas. Argumenta cómo gran parte de la historia de una cultura consiste en la transmisión y codificación de su conocimiento, capacidad, estilo y modos propios a través de los artefactos. Los artefactos logran cristalizar una práctica, son una especie de memoria de reserva que las personas interpretan a través de la interacción. Transmiten conocimiento y práctica a través de generaciones, moldeando la forma en que las comunidades enfrentan el mundo. Un ejemplo ilustrativo que plantea Kirsh con respecto a la influencia cultural en los artefactos es el *horno microondas* en la cultura anglosajona vs. la cultura francesa. Aunque el papel de este artefacto en términos objetivos de efectividad y eficiencia es el mismo para las dos culturas, los consumidores franceses prefieren usar menos botones, y confían en el sistema análogo de perillas. En cambio, los norteamericanos se inclinan por los botones digitales múltiples y con diversas funciones. De acuerdo a este ejemplo, la industria dirige sus desarrollos para la satisfacción de los diferentes públicos e inherentemente se revelan intereses económicos alrededor de estos.

<sup>5</sup> Bijker (2014) expone en su escrito *How is technology made? That's the question*, cómo la toma de decisiones políticas sobre proyectos tecnológicos adquiere un papel fundamental bajo la luz de la construcción social de la tecnología. Si se acepta que una gran variedad de grupos sociales relevantes se encuentran involucrados en la construcción social de la tecnología y que los procesos de construcción de tecnología continúan a través del ciclo de vida del artefacto, cobra sentido extender la participación de estos grupos en la deliberación política. Por tanto, varios países favorecen a través de conferencias de consenso los debates públicos con jueces que representan a los

## 1.4 La construcción social del riesgo

Mary Douglas como principal defensora del concepto de *construcción social del riesgo* nos indica que el riesgo surgió de las probabilidades. La definición de riesgo ha sido objetivo prioritario en el desarrollo de las disciplinas especiales que estudian no la construcción sino la percepción del riesgo. Se mencionan dos definiciones divergentes recomendadas por las Naciones Unidas en el contexto de la evaluación de los riesgos de los productos químicos:

1. Centrada en propiedades de pura probabilidad
2. Centrada en propiedades de utilidad

En la primera, el riesgo es un concepto estadístico, y fue definido como la frecuencia esperada de efectos indeseados que nacen de la exposición a un contaminante (OMS; 1978:29), sin incluir el grado de daño. Por otra parte, la segunda definición, referente a las propiedades de utilidad, estima el riesgo (R) como el producto de la probabilidad (P) del evento que regula la gravedad del daño (D), o  $R=PxD$ . Esta definición tiene el beneficio de aceptar algún grado de riesgo. Con respecto a estas dos definiciones cabe resaltar que conllevan implicaciones políticas diferentes al momento de elaborar políticas públicas.

La “subdisciplina” de la percepción del riesgo, como Douglas la denomina, genera el interés por parte de los gobiernos y la industria acerca de las actitudes públicas con respecto del

---

ciudadanos. Uno de los aspectos claves en este sentido, es comprender el valor de los expertos en los debates públicos. La construcción social de la tecnología sugiere que todos los grupos sociales relevantes tienen posibilidad de participación. Es decir, no sería aceptable que un solo grupo social – por ejemplo los científicos – pueda participar o que tenga prioridad o superioridad sobre otros grupos.

riesgo: un claro ejemplo en los años cincuenta fue el de la comunidad nuclear y las industrias eléctricas que esperaban que se les agradeciera por la creación de nuevas fuentes de energía que aseguraran productividad, riqueza y salud al mundo. Sin embargo, de forma gradual, se convirtieron durante los años sesenta en el objetivo de una crítica pública hostil cada vez más articulada (Douglas, 1985).

Al no existir un lazo entre el análisis cultural y la ciencia cognitiva, era inevitable que se produjeran choques entre la teoría y la evidencia. La subdisciplina sobre la percepción del riesgo surge ante la supuesta “exagerada” percepción pública de los peligros reales que “en realidad” acechan, según se describen a través de los análisis científicos. Se compone por tres disciplinas:

1. Aproximación técnica: que va del análisis del riesgo al análisis de la percepción. Asume que el público se compone de individuos aislados independientes que se comportan de forma natural como ingenieros. Quieren conocer los hechos y una vez los conocen, les convencerán de la inocuidad o riesgo de una propuesta.
2. Aproximación ecológica: diferentes poblaciones (comunidades de plantas o insectos) atraviesan los estadios de un ciclo vital evolutivo haciendo frente y adaptándose de forma sucesiva a los diversos peligros. Variaciones en la respuesta pública a sucesos dramáticos o de menor importancia tales como los desastres repentinos producen perfiles diferentes de las características del riesgo de los acontecimientos y permiten establecer comparaciones entre los peligros observados y los reales. En este planteamiento se toma el peligro como la variable independiente, y la respuesta de la gente como la variable dependiente. El paralelismo entre las plantas y los seres humanos se debilita si se reconoce al peligro como variable también dependiente. La gente cuya percepción es

estudiada vive en un mundo construido a partir de sus propios conceptos, dentro de los cuales se incluye el concepto de lo que es peligroso.

3. Aproximación de la ciencia cognitiva: Ha tendido a dominar la percepción del riesgo extendiendo sus suposiciones y métodos psicométricos a la totalidad de la escena. Desde un punto de vista técnico, el trabajo más sofisticado de la subdisciplina se encuentra bajo la protección general de la teoría de la decisión racional, aceptando sus axiomas e hipótesis restrictivas. La idea de racionalidad domina el estudio de la percepción del riesgo. El agente racional, perceptor del riesgo, se basaría en el modelo de investigación racional.

Douglas hace referencia a los resultados de la investigación cognitivista del riesgo que muestran cómo los individuos tienen un sentido fuerte pero injustificado de inmunidad subjetiva. Como ejemplo se muestra la tendencia a minimizar la probabilidad de malos resultados en las actividades muy familiares, subestimándose aquellos riesgos que se consideran controlados. Mary Douglas enfatiza en que, para una especie bien adaptada para sobrevivir, hacer caso omiso a los acontecimientos de baja frecuencia parece una estrategia altamente razonable.

En el prólogo de la edición española de *La aceptabilidad social del riesgo*, Joan Bestard refiere que la propuesta de Douglas sobre la percepción del riesgo considera “el pensamiento humano como originariamente social”, con base en lo cual se propone “desarrollar esta idea en una teoría de la cultura que dé cuenta del origen social de las categorías cognitivas”. Douglas analiza cómo el hombre distingue entre lo que es riesgoso y lo que no lo es, y aquello que acepta o no como riesgo (en relación con el título del libro). Reconoce que cada forma de organización social está dispuesta a aceptar o evitar determinados riesgos: “[...] los individuos están

dispuestos a aceptar riesgos a partir de su adhesión a una determinada forma de sociedad.”

(Bestard, 1996).

A partir de su afirmación de que el riesgo es una construcción colectiva y cultural, se indica que la percepción pública del riesgo y los niveles de aceptación del mismo son construcciones colectivas, de manera similar a la lengua y al juicio estético (Douglas y Wildavsky, 1982).

Desde esta perspectiva teórica, el riesgo no es un ente material objetivo, sino una elaboración, una construcción intelectual de los miembros de la sociedad que se presta particularmente para llevar a cabo evaluaciones sociales de probabilidades y de valores (Douglas, 1985). La percepción social del riesgo como subsidiaria de una construcción social del riesgo, tiene entonces como origen interpretaciones desde las que informan percepciones. El énfasis de Mary Douglas en relación con la imposibilidad de una definición única de riesgo concuerda con su afirmación de que al ser el riesgo un producto de conocimiento y aceptación, depende de la percepción que se tenga de éste. La percepción del riesgo es entonces un proceso social y una construcción cultural.

A partir de considerar la cultura como condicionante de la percepción social del riesgo, Douglas y Wildavsky se refieren a tres sistemas de valor dentro del conjunto social. Estos tres sistemas corresponden, simultáneamente, a distintos tipos de organización:

a) El individualista, heroico y competitivo, que sólo es sensible a los riesgos económicos que acepta correr y que es inestable.

b) El burocrático, que sólo percibe el riesgo por medio de las amenazas de guerra o de desestabilización de las instituciones, es jerárquico y autoregulador.

c) El sectario que, por el contrario, sobrestima el riesgo tecnológico ya que el catastrofismo le permite reforzar su estatus marginal; consiste en una organización fundada con base en la adhesión voluntaria en la que el reclutamiento de miembros es precario.

Douglas y Wildavsky consideran el equilibrio entre esos tres sistemas de valor sirve para explicar la emergencia histórica de una u otra forma de amenaza, sea de origen natural o tecnológico. Así mismo, cada uno de estos tipos de organización social ha dado lugar a diferentes formas de percibir el riesgo y, como tal, a tipos variados de construcción social del riesgo. La base del argumento antropológico es que los riesgos están siempre cargados de implicaciones morales: la percepción del riesgo depende del sistema social. Los individuos utilizan los peligros del ambiente para sostener el sistema social al cual están vinculados criticando o disculpándose por aceptar o no los riesgos. Cada forma social de vida tiene su portafolio propio de riesgos. Cada arreglo social da mayor o menor valor a ciertos riesgos, siendo estos no la consecuencia directa o inherente a una situación física, sino más bien, el producto de *valores y creencias compartidas* (Douglas, 1987: 58). “Ni los peligros de la tecnología son evidentes, ni son puramente subjetivos” (Douglas, 1982:10). Cada cultura descansa sobre sus propias ideas de lo que debe ser normal o natural. Si una muerte se considera normal, nadie será culpado. Por supuesto, la idea de normalidad cambia con nuevos conocimientos (Douglas, 1982).

En cuanto al discurso público, se plantea un caso paralelo con la praxis médica: el médico habla en un lenguaje con sus colegas y en otro con el paciente. ¿Será esto algún tipo de coacción? La estructura social es un sistema moral; la responsabilidad social crea las líneas principales de equilibrios entre costo y beneficios, y produce los diferentes modos de categorizar el mundo físico. Como en los animales, la atención humana se guía por el interés de sobrevivir

pero, para los humanos, la supervivencia incluye el tipo humano de comunicación y ello implica el establecimiento de categorías conceptuales para el discurso público. Una psicología cognitiva que ignore el proceso de comunicación pareciera minimizar su propio proyecto. Aquellos que conocen bien cuáles son los riesgos deberían concentrarse en lograr una mejor comunicación con el público profano. La educación sobre el riesgo no ha conseguido un resultado muy alentador.

Con respecto a la irracionalidad de ciertas conductas relacionadas con la percepción del riesgo, se menciona a Cohen (1981), quien considera que la desilusión producida por la dificultad de educar a la generalidad del público sustenta otra tendencia que casi termina por llamarnos a todos irracionales. Argumenta que las condiciones para la racionalidad son tan flexibles que al invocar toda la batería de motivos y metas a los que un individuo se adhiere se puede exonerar cualquier decisión de la acusación de irracionalidad. Se espera que el pensamiento racional se ejerza mediante dos tipos de competencia: por un lado, una competencia panhumana universal en operaciones lógicas (evitando contradicciones y esperando coherencia); por otro, una competencia cultural adquirida de reconocer, ensamblar y clasificar elementos particulares. Cohen apoda esta combinación como “intuición” y arguye que, como nunca se puede determinar el input de la cultura, no hay modo de probar que elección o decisión alguna sea irracional.

En el mundo contemporáneo se ha acentuado la preocupación por el futuro desde varias áreas de la investigación. La incertidumbre ha crecido y se vive una especie de intranquilidad. La tecnología nos ha proveído de múltiples objetos que resultan de la racionalidad de la ciencia moderna, sin embargo, somos testigos de que esta racionalidad no aporta obligatoriamente confianza o certeza, ni tampoco tranquilidad. Podríamos pensar que el público esté más enfadado que temeroso. El problema podría residir en la utilización de procedimientos científicos como una forma de subestimar incertidumbres, negar problemas amplios y opacar la crítica y el debate

(Stirling, 2004). Debemos reconocer e incluir la diversidad en las aspiraciones públicas y las preocupaciones relacionadas con las tecnologías futuras. Las decisiones relacionadas con las preguntas y las comparaciones que surgen deben hacer parte de un proceso inclusivo sin quedarse en el consenso de expertos únicamente.

En conclusión, Douglas propone considerar el pensamiento humano como originariamente social y desarrollar esta idea en una teoría de la cultura que dé cuenta del origen social de las teorías cognitivas. El riesgo como producto de un conjunto de conocimiento y aceptación depende de la percepción que se tenga de éste. Esta percepción es un proceso social y una construcción cultural.

### **1.5 Cultura, tecnología y riesgo**

Recogiendo los conceptos previos y partiendo de la incertidumbre como una situación de información inadecuada que puede estar presente en condiciones en las cuales existe una cantidad enorme de información disponible, se ubica aquí el tema de la presente tesis alrededor de la controversia en la vacunación contra el papiloma virus humano. Se hace evidente en esta controversia la disponibilidad creciente de nueva información, situación que favorece la existencia de mayor incertidumbre y por tanto genera una percepción de mayor riesgo entre los integrantes de las comunidades afectadas. Esta incertidumbre, por definición, se ubicaría en un sistema complejo; tendría un nivel variable a lo largo del espectro entre el determinismo y la ignorancia total. Además, tendría su origen en la variabilidad de los diferentes fenómenos descritos.

Como se ha dicho en anteriormente en este trabajo, el riesgo es una construcción colectiva y cultural, una elaboración o una construcción intelectual que llevan a cabo los miembros de una sociedad para elaborar evaluaciones sociales de valor; es el producto del conocimiento y la aceptación. Si hacemos una descripción analítica de la incertidumbre desde la perspectiva de la construcción social, el lugar, la naturaleza y el nivel de la incertidumbre son, en consecuencia, socialmente construidos. Sobre este asunto surge una gran cantidad de definiciones, una multiplicidad de descripciones o interpretaciones que reflejan lugares culturales y sociales distintos propios de los agentes que las elaboran. Frente a esto, los agentes tendrán diferentes puntos de vista y harán definiciones de lugar, naturaleza y nivel de la incertidumbre diferentes.

En el contexto de la controversia alrededor de la vacunación por VPH, los profesionales de la salud tienen una perspectiva diferente a aquellos dedicados a la salud pública y estos, de la misma forma, difieren de la perspectiva de las comunidades, del Estado o de la industria. A su vez, entre los médicos por ejemplo, existe variabilidad en cuanto a su cercanía o relación con la industria y las organizaciones mundiales científicas y de investigación podrían también mostrar niveles variables de relación con intereses económicos, políticos o industriales. Se podría así decir que estas distintas posiciones corresponden desde las ciencias sociales a los lugares de enunciación. Dependiendo del lugar y el contexto social en donde el agente se encuentre ubicado, enunciará de manera diferente su posición. La definición y ubicación del problema dependen del lugar de enunciación, conclusión fundamental para efectos de esta tesis en cuanto a que nos permite caracterizar los diferentes agentes y comprender las construcciones sociales distintas alrededor de la controversia.

Frente a la incertidumbre y la sociedad en riesgo, nos dirigimos a dos puntos fundamentales. En primer lugar, los valores desde los cuales se instrumenta la política, y en

segundo lugar, los procesos de toma de decisiones. Ulrich Beck nos muestra cómo los expertos se ubican también en los denominados lugares de enunciación, es decir, al igual que otros agentes, su punto de partida se ubica de acuerdo al contexto social en el que se desarrolla. Siendo esto así, podríamos calificar como reduccionista y limitado el hecho de considerar que el punto de vista de los expertos es la única guía de la política sobre los riesgos.

Este punto de vista de los expertos como elemento articulador hace referencia a que éstos representan valores institucionales, prioridades institucionales y se convierten en la autoridad a partir de la cual se informa la política sobre los riesgos. Sin embargo, con base en la teoría política sobre el conocimiento en la sociedad del riesgo (Beck; 1986), se puede afirmar que los expertos no gozan de neutralidad valorativa. Su posición no debería ser acreditada como una posición libre de inclinaciones u orientaciones valorativas. Por lo tanto, no debería considerarse éste el punto de vista prioritario que informe la política pública en una sociedad donde hay un pluralismo de valores y de interpretaciones valorativas. Nos enfrentamos a un déficit democrático y en esa medida se requeriría entonces de robustecer el proceso democrático de manera tal que todos los agentes involucrados tengan peso desde su lugar de enunciación, representando así diferentes valores y prioridades, que informen a la política pública sobre los riesgos

## Capítulo 2

### **Incertidumbre y riesgo en vacunación:**

#### **las vacunas contra el virus del papiloma humano y la controversia sobre su seguridad**

Las vacunas han sido consideradas durante muchos años una de las herramientas más promisorias para la salud pública y la medicina. Millones de vidas se salvan día a día como consecuencia de la prevención de enfermedades que en algún momento de la historia cobraban cantidades de víctimas. Sin embargo, el éxito de la vacunación depende en gran medida de la decisión y adherencia de los padres al esquema correspondiente, del concepto de riesgo relacionado con la vacunación en la sociedad actual y de la conciencia de la población acerca de las consecuencias probables ante la negativa en su administración. En las últimas décadas, han surgido diferentes movimientos en contra de la vacunación infantil por razones de riesgo asociados a sus efectos secundarios o adversos.

El éxito de las vacunas en la reducción de mortalidad asociada a ciertas enfermedades se describe como una medida de gran impacto. De acuerdo con estimaciones de la Organización mundial de la salud, se salvan entre dos y tres millones de vidas anualmente gracias a la administración de vacunas contra enfermedades como la difteria, tétanos, tos ferina y sarampión. Hoy se hace evidente una mayor preocupación por los eventos adversos postvacunales entre los padres y, por tanto, también mayor incertidumbre sobre la conveniencia de la vacunación (Chen 2001). El resultado de lo anterior, se refleja en un retraso en la administración de las dosis prescritas por los esquemas de vacunación establecidos, en la búsqueda de otras alternativas por parte de los padres y, en últimas, en el rechazo a las vacunas indicadas por el personal de

expertos en salud (Sadaf et al. 2013). Un ejemplo que describe muy bien estas dificultades es la controversia alrededor de la vacuna contra VPH, vacuna que fue aprobada hace menos de 15 años a nivel mundial y que ha generado un sinnúmero de posiciones, controversias y dudas con respecto a su aplicación, seguridad y uso.

## **2.1 El virus del papiloma humano y el cáncer**

El virus del papiloma humano es un virus ADN de doble cadena compuesto por aproximadamente 8 millones de bases. Pertenece a la familia Papovaviridae, que infecta pájaros y mamíferos. Es específico con respecto al huésped y se restringen a ciertos tejidos. Tiene 100 tipos diferentes definidos por la serología de sus proteínas y por la hibridación molecular de su ADN.

Alrededor de 60 tipos de papiloma virus pueden causar verrugas comunes en el cuerpo, por ejemplo, en las manos y pies. Los otros 40 tipos de este virus son transmitidos por vía sexual y causan verrugas en mucosa genital y anal. De estos, algunos producen cambios de alto grado a nivel del cuello uterino, incluyendo lesiones que preceden el cáncer ano genital, mientras que otros tipos de bajo riesgo producen cambios de bajo grado a nivel cervical, verrugas genitales o papilomas laríngeos (Broomall, 2010).

Para el año 2012, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) estimó que el cáncer de cérvix es el cuarto cáncer más común en las mujeres ocupando el séptimo lugar en las cifras generales. Se estimaban 528,000 nuevos casos en 2012 y como el cáncer de hígado

la gran mayoría (alrededor del 85%) de los casos se presentan en los países menos desarrollados en donde corresponde al 12% del cáncer en mujeres<sup>6</sup>.

La mortalidad por cáncer de cuello uterino ha descendido en muchos países industrializados con cifras de disminución hasta el 70% en relación con programas de tamización. Esta tamización se basa en la citología vaginal, cubriendo periódicamente a la mayoría de las mujeres en riesgo. Se complementa con un buen diagnóstico clínico y tratamiento precoz de las lesiones precancerosas. La incidencia de cáncer cervical continuará aumentando en los países del tercer mundo debido al aumento en la esperanza de vida de la población y a la ausencia de programas de tamización eficientes. Se estima para el año 2020 un aumento de casos de cáncer cervical de 51% en mujeres <65 años y del 80% en mujeres >65 años, es decir que de 409,000 casos por año que ocurrieron en el 2002 se pasaría a 640,000 casos en el 2024 (Muñoz, 2008).

Ante los datos anteriores, se plantea la importancia de las medidas preventivas. La prevención del cáncer cervical se basa hoy en el vínculo causal entre VPH y cáncer de cuello uterino, y la identificación de los principales tipos responsables. En prevención, entonces, las perspectivas se encuentran enmarcadas hoy en dos pilares: (Muñoz, 2008)

1. Prevención primaria: desarrollo de vacunas profilácticas contra el VPH
2. Prevención secundaria: a través de la citología vaginal.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> GLOBOCAN Cancer Fact Sheets: Cervical cancer, 2012

<sup>7</sup> La citología vaginal estudia las células que se descaman del epitelio que reviste el cérvix. la citología. Se ha constituido como un método imprescindible para detectar para detectar y diagnosticar, entre otras patologías, el cáncer de cuello uterino en sus etapas iniciales. Es una prueba de tamizaje basada en una

La transmisión del virus resulta del contacto directo con una persona infectada. Los datos epidemiológicos estiman que la infección por VPH es la enfermedad de transmisión sexual más común. La mayoría de las personas infectadas por el virus no presentan ningún síntoma y diferentes estudios sugieren que en seres humanos la infección por VPH podría ser eliminada a través de los mecanismos inmunológicos propios del huésped en un tiempo de 8 meses a 2 años. Los efectos aparecen aproximadamente tres meses luego de la infección genital con el virus, con un período de incubación de 3 semanas a 8 meses, aunque puede prolongarse por años (Arango, 2005). Se estima que en EEUU 20 millones de personas tienen infección por VPH con un aproximado de 6.2 millones de personas diagnosticadas anualmente.

Las manifestaciones clínicas dependen del tipo de VPH responsable de la infección. Un sistema de clasificación simple ha sido implementado dividiendo los tipos de VPH en alto o bajo grado, dependiendo de su potencial oncogénico. El VPH de alto grado incluye los tipos 16 y 18, entre otros, y los de bajo grado incluyen el 11 y el 6, entre otros.

El VPH se identifica en un 99% de las pacientes con cáncer cervical. Un 70% de éstos corresponden a los subtipos de alto grado, 16 o 18. Aunque la infección por VPH es un

---

cadena de procedimientos a partir de raspado o cepillado, para formar una monocapa del material obtenido en el portaobjetos, fijados y teñidos correctamente para su interpretación. La citología de cuello uterino ha sido una prueba exitosa como técnica para la detección temprana del cáncer de cuello uterino en países desarrollados. Sin embargo, al igual que otras pruebas de tamización, no es una prueba perfecta, solo suministra argumentos para una categorización presuntiva de las anormalidades celulares encontradas. (Reynales,2012)

prerrequisito para desarrollar cáncer de cérvix, no toda mujer infectada por el virus va a desarrollar cáncer. La tasa de infección excede la de progresión a cáncer, es decir, aun cuando en personas jóvenes la infección por VPH es muy frecuente, la mayoría de las mujeres infectadas resuelven la infección espontáneamente (alrededor del 90%), persistiendo solo en una pequeña fracción de las mujeres.

Región/Sub-región	Número de mujeres estudiadas	Prevalencia VPH	(95% CI)
<b>Mundo</b>	<b>436.430</b>	<b>11.4</b>	
Regiones en desarrollo	120.008	14.3	1.9
Regiones desarrolladas	315.573	10.2	0.8
<b>África</b>	<b>8568</b>	<b>21.2</b>	<b>2.8</b>
Africa	751	33.6	3.8
Africa	-	-	2.5
Norte de	863	10.9	0.7
Sur de	2485	21.0	2.9
Africa	4469	21.5	3.8
<b>Americas</b>	<b>106999</b>	<b>14.5</b>	<b>1.6</b>
América del Norte	64504	12.5	0.5
Caribe	212	35.4	2.1
América	24783	20.6	2.2
Sur	17500	13.2	2.5
<b>Asia</b>	<b>84</b>	<b>10.9</b>	<b>1.6</b>
Asia Central	-	-	1.4
Asia Oriental	55365	12.6	0.9
Asia del Sur	23061	7.9	2.7
Sureste Asiático	4849	8.4	1.7
Asia Occidental	1535	2.2	0.5
<b>Europa</b>	<b>22</b>	<b>9.7</b>	<b>1.0</b>
Europa Oriental	4063	22.3	1.4
Europa del Norte	97242	10.8	0.7
Europa del Sur	41726	9.2	0.8
Europa Occidental	77445	7.3	0.6

Tabla No. 1. Prevalencia de VPH en mujeres con citología normal por regiones y subregiones en el mundo. Tomado de Revista Academia Nacional de Medicina. Academia M. 009.

El tiempo entre infección y eliminación espontánea o infección persistente con cambios histológicos es variable. La mayoría de las infecciones por VPH son transitorias y desaparecen entre 8 meses y 2 años más adelante. Los subtipos de alto grado, sin embargo, tienden a persistir un tiempo mayor. La infección persistente puede resultar en cambios en la citología cervical. Las

lesiones precancerosas de alto grado se toman alrededor de 10 años para progresar a un cáncer de cérvix. Esta es una razón por la cual el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia publicó las recomendaciones para diferir la toma de test de papiloma hasta que las mujeres alcancen los 21 años sin importar la edad de inicio de la vida sexual.

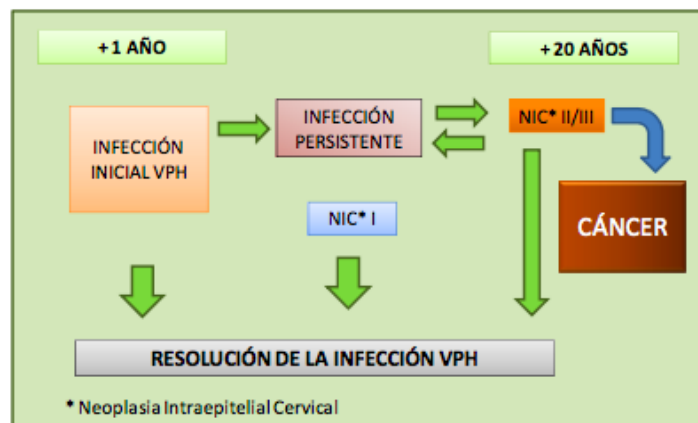


Figura No. 3. Tomado de Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH). Ministerio de Salud y Protección social, 2012.

Los tipos de VPH de bajo grado producen condiloma acuminado o verrugas genitales, siendo los subtipos 6 y 11 los más frecuentes (90% de los casos). Las verrugas genitales aparecen semanas o meses después del contacto sexual. En la mujer, aparecen en los genitales: vulva, vagina o ano. En hombres, pueden aparecer en escroto, pene, región inguinal y muslo. La presentación de las lesiones es variada en forma, número y tamaño. El curso clínico varía de acuerdo con el paciente, presentándose desde la resolución completa de las lesiones hasta un aumento en el número y tamaño de las mismas. El tratamiento de las verrugas incluye manejo tópico con sustancias citotóxicas o inmunomoduladores, inyecciones intralesionales de interferón, procedimientos ablativos como escisión, criocirugía, electrocirugía y láser. Cabe

aclarar que la infección por VPH también podría asociarse con cáncer escamocelular a nivel de vagina, vulva y ano<sup>8</sup>.

## 2.2 Las vacunas y el VPH

Desde el año 2006, se encuentran disponibles las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH). Inicialmente en Estados Unidos y Europa y posteriormente a nivel mundial. Estas vacunas fueron recibidas con gran interés y optimismo, llevándose a cabo múltiples estudios clínicos que evaluaban su seguridad y eficacia. La OMS y otras entidades reguladoras de Estados Unidos, Europa y Australia, evaluaron su perfil de seguridad, eficacia clínica y potencial preventivo. Su uso a nivel mundial se extendió y se han mantenido vigentes diferentes y complejos sistemas de vigilancia.

En la actualidad existen tres vacunas disponibles en el mercado:

1. Cervarix® (bivalente) del Glaxo Smith Kline.
2. Gardasil® (tetavalente) de Merk Sarp & Dome.
3. Gardasil® (nonavalente) de Merk Sarp & Dome.

Las vacunas anti VPH cuentan con el respaldo de la OMS así como con la aprobación de la FDA y de la EMA. Múltiples gobiernos la incluyen en sus programas de vacunación y

---

<sup>8</sup> La presencia de VPH también se ha correlacionado con otros tumores como el carcinoma escamoso de la conjuntiva, vejiga y uretra, pulmón, retina, mama, próstata, ovario y endometrio. Sin embargo, el papel de VPH en estos tumores es muy controvertido y no está descartada la posibilidad de contaminación en los resultados obtenidos por los diferentes estudios (Trottier y col., 2009) Por este motivo, es primordial obtener evidencia adicional que permita definir la asociación entre VPH y el riesgo subsecuente a estos tumores.

numerosas sociedades científicas respaldan su uso. En octubre de 2014, 64 países la incluían dentro de sus esquemas de vacunación. Su impacto en el año 2016, después de completar 10 años de aprobadas las vacunas, muestra según diversos estudios reducción de hasta un 90% en las infecciones por VPH en numerosos países y diferentes continentes (Head, 2017).

- |  |
|--|
| • Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a Vacunas (VAERS) de la US Food and Drug Administration |
| • Agencia Europea de Medicamentos (EMA)  |
| • Agencia de Regulación de Medicamentos y Productos (MHRA) para la Salud del Reino Unido                 |
| • Administración de Productos Terapéuticos de Australia  |
| • Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas de la Organización Mundial de la Salud        |

Tabla 2. Organismos que vigilan la seguridad de las vacunas contra el VPH. Tomado de: Cervical Cancer Action Coalition | Seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano

Gardasil®, la vacuna tetravalente, contiene dos genotipos de alto riesgo: VPH 16 y 18, los cuales son responsables del 65% de los cánceres cervicales en Latinoamérica, y dos de bajo riesgo, VPH 6 y 11, responsables del 90% de las verrugas genitales (condilomas) y de la papilomatosis respiratoria recurrente<sup>9</sup>. Esta vacuna se ha producido en levaduras, utilizadas

---

<sup>9</sup> La papilomatosis laríngea juvenil (PLJ) es una enfermedad infecciosa de la mucosa laríngea causada por el virus del papiloma humano (VPH). Su mayor incidencia en las dos primeras décadas de la vida la colocan como la lesión tumoral benigna de laringe más frecuente de la infancia. El número total de serotipos de VPH se ha incrementado notoriamente en los últimos 20 años, de los cuales unos 25 han sido detectados en la laringe. La tipificación virológica de las cepas involucradas es muy importante por dos razones: 1) La recurrencia de la enfermedad es la regla y según algunos estudios los tipos VPH 6 y 11 están relacionados con este proceso y 2) Los tipos VPH 16, 18 y 30 se relacionan con procesos de malignización especialmente de laringe. (Bello de Alford, 2001)

también para producir la vacuna recombinante contra el virus de la hepatitis B con la cual ya hay más de 20 años de experiencia. Está compuesta por partículas similares al virus (virus like particle, VLPs) elaboradas a partir de la proteína L1 recombinante de VPH 16, 18, 6 y 11, formulada con un adyuvante a base de hidroxifosfato de aluminio.

Cervarix®, de Glaxo Smith Kline Biologicals es una vacuna bivalente compuesta de VPLs de VPH 16 y 18 formulada con un adyuvante que contiene una combinación de hidróxido de aluminio y un inmunoestimulante MPL (3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A).

Los resultados de los estudios clínicos en mujeres de 16 a 23 años de edad muestran que ambas vacunas con un régimen de 3 dosis tienen una alta eficacia profiláctica (hasta 100%) en la prevención de infecciones y lesiones precancerosas asociadas por VPH 16 y 18. La protección conferida por estas vacunas se ha demostrado de hasta 8.4 años después de la vacunación para el VPH 16/18 y 5 años después de la vacunación para la vacuna contra el VPH 6/11/16/18 (Ministerio de Salud y Protección social, Instituto Nacional de cancerología, Instituto Nacional de Salud, 2012).

En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, considerando la recomendación del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización en Colombia – CNPI, y con base en un estudio de costo efectividad de la Universidad Nacional de Colombia (De la Hoz Restrepo F., 2009), adoptó la vacuna tetravalente para ser incluida en el Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI, dado el valor agregado de los serotipos 6 y 11 en la protección contra verrugas y papilomatosis laríngea. La vacunación contra el VPH con la vacuna tetravalente inició

---

en Colombia en agosto de 2012, definiéndose como población objeto, las niñas de cuarto grado de básica primaria de todas las instituciones educativas públicas y privadas que hubieran cumplido nueve años de edad, con un esquema de tres dosis para administrar en los meses 0, 2 y 6.

La implementación de la vacunación fue lanzada por la Presidencia de la República y el Ministerio de Salud y Protección Social bajo la campaña “*Que vivan las mujeres, que viva la vida*”. Esta campaña ha contado con el respaldo del Instituto Nacional de Cancerología, el Instituto Nacional de Salud, la Sociedad Colombiana de Pediatría, la Federación Colombiana de perinatología y la Sociedad Colombiana de Obstetricia y Ginecología (Ministerio de Salud y Protección social, Instituto Nacional de cancerología, Instituto Nacional de Salud, 2012).

## **2.3 Controversias sobre la idoneidad de la vacuna**

Como se planteó en el primer capítulo de esta tesis, existen distintas posiciones desde las cuales se pueden abordar las controversias alrededor de la idoneidad de la vacuna. Los lugares de enuncuación de cada uno de los agentes dependen del lugar y el contexto social en donde se encuentren ubicados y así, la definición y ubicación del problema serán diferentes. Se presentarán y caracterizarán los discursos de los diferentes agentes con sus posturas y pronunciaciones en relación con la idoneidad de la vacuna teniendo a la vista temas de eficacia y seguridad fundamentalmente.

### **2.3.1 La OMS y otros organismos internacionales**

La OMS y otros organismos internacionales se han mostrado a favor de la vacuna informando públicamente a la comunidad que ambas vacunas son altamente eficaces para

prevenir la infección por los tipos 16 y 18 del virus, causantes de aproximadamente el 70% de los cánceres de cuello de útero a nivel mundial. Estas organizaciones exponen que las vacunas también son eficaces para prevenir las lesiones precancerosas del cuello del útero por estos tipos del virus, siendo la vacuna tetravalente también altamente eficaz para prevenir las verrugas anogenitales, una enfermedad genital común que prácticamente siempre es causada por la infección por los tipos 6 y 11 del VPH. Según los datos del informe de la OMS, los ensayos clínicos y la vigilancia inicial tras la comercialización llevada a cabo en varios continentes muestran que ambas vacunas son seguras.

En mayo de 2018, la colaboración Cochrane emitió el informe de una Revisión de la literatura respecto a si la vacunación contra el VPH previene la aparición del cáncer o las lesiones premalignas de cuello uterino y sus efectos perjudiciales. En el estudio se incluyeron 26 estudios con 73 428 niñas adolescentes y mujeres. Todos los ensayos evaluaron la seguridad de la vacuna durante un período de 0,5 a siete años y diez ensayos, siendo la mayoría de las participantes reclutadas menores de 26 años. Los estudios compararon la vacuna contra el HPV con una vacuna simulada. Con respecto a los eventos adversos graves, la colaboración Cochrane concluyó que son similares en las vacunas contra el HPV y las vacunas control (placebo o vacuna contra una infección diferente del HPV), con certeza alta. La tasa de muerte es similar en general (11/10 000 en el grupo control, 14/10 000 en el grupo de vacuna contra el HPV), con certeza baja. El número de muertes en general es bajo, aunque se observó un número mayor de muertes en las mujeres de más edad. No se ha establecido un patrón para la causa o el momento de la muerte y no se encontró un mayor riesgo de efectos adversos graves. Aunque el número de muertes es bajo en general, hubo más muertes entre las mujeres mayores de 25 años que recibieron la vacuna. Se consideró que las muertes informadas en los estudios no están relacionadas con la vacuna y se

plantea entonces que se necesita un seguimiento a largo plazo para monitorizar la repercusión sobre el cáncer de cuello uterino y la aparición de efectos perjudiciales poco frecuentes.

**Table 11**  
Key findings from clinical trials of HPV VLP vaccines.

Study group	Outcome	Gardasil®	Cervarix®
Young women	Infection efficacy	Proven	Proven
	CIN2+ efficacy	Proven	Proven
	CIN3 efficacy	Proven	Proven
	VIN/ValN 2/3 efficacy	Proven	Proven <sup>a</sup>
	Genital warts efficacy	Proven	Not a target
	Anal infection efficacy	Not proven	Proven
	Partial cross-protection infection	Proven	Proven
	Partial cross-protection CIN2+	Proven	Proven
	Therapeutic efficacy	None	None
	Safety	No concerns	No concerns
Mid-adult women	Infection efficacy	Proven	Proven <sup>a</sup>
	CIN2+ efficacy	Proven	Not proven
	Immunogenicity	Proven	Proven
	Safety	No concerns	No concerns
Young men	Infection efficacy	Proven	Not proven
	Genital wart efficacy	Proven	Not a target
	Anal infection	Proven	Not proven
	AIN2+ efficacy	Proven	Not proven
	Safety	No concerns	No concerns
Children	Infection efficacy	Not proven	Not proven
	Disease efficacy	Not proven	Not proven
	Immunogenicity	Proven	Proven
	Safety	No concerns	No concerns

<sup>a</sup> Meeting abstract but not yet published.

CIN: Cervical intraepithelial neoplasia; HPV: Human papillomavirus; VIN/ValN: Vulvar/vaginal intraepithelial neoplasia; VLP: Virus-like particle.

Figura No.4. Hallazgos de los estudios clínicos sobre vacunas contra el VPH. Tomada de: *A Review of Clinical Trials of Human Papillomavirus Prophylactic Vaccines*. 2012.

En cuanto a la seguridad, los eventos adversos más comúnmente reportados en los estudios clínicos de las vacunas disponibles fueron reacciones locales (dolor, eritema, hinchazón), fiebre, y cefalea. Menos frecuentemente se reportaron reacciones adversas serias que incluyen gastroenteritis, apendicitis o enfermedad pélvica inflamatoria. Se ha reportado el síncope como un evento común en las adolescentes (Broomall, 2010). Los desmayos después de la vacunación contra el VPH son más frecuentes en adolescentes que en niñas pequeñas o adultos. Sin embargo, es importante aclarar que el desmayo en adolescentes se produce habitualmente como respuesta a la inyección. Un estudio realizado en los Estados Unidos expone que el desmayo no fue más

frecuente después de la vacunación contra el VPH que con otras vacunas administradas a adolescentes y mujeres jóvenes. Por tanto, recomiendan que una vez sea aplicada la vacuna se debe permanecer en reposo durante 15 minutos para prevenir lesiones asociadas al desmayo. Estos eventos leves son comparables a los asociados a otras vacunas administradas en adolescentes y son menos frecuentes en comparación con todas las vacunas. (OMS, 2015) Constituyen el 7% de las notificaciones al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a Vacunas de los Estados Unidos, con cerca de 54 casos por cada 100.000 personas vacunadas. Este número es inferior al promedio del 10% al 15% entre todas las vacunas.

Con respecto a los eventos adversos graves, su frecuencia es baja, son raros, y tampoco son más frecuentes al comparar con otras vacunas. No parece haber una diferencia significativa en cuanto al número o la gravedad de los eventos adversos entre las dos vacunas. Se reportan efectos adversos relacionados con las vacunas como el síndrome de Guillain-Barré, el tromboembolismo venoso y las reacciones alérgicas graves, sin embargo, según la evidencia científica no se ha demostrado que las vacunas contra el VPH aumenten el riesgo de estas reacciones entre las mujeres sin factores de riesgo conocidos. El Síndrome de Guillain-Barré, una enfermedad autoinmune de causa desconocida que afecta al sistema nervioso y puede producir parálisis, se ha relacionado con la administración de la vacuna. Pareciera que, en circunstancias extremadamente raras, este síndrome puede ser desencadenado por una cirugía o una vacunación. Sin embargo, un estudio reciente de más de 375.000 niñas y mujeres jóvenes que recibieron dosis de la vacuna contra el VPH no reveló ningún aumento del riesgo de padecer el síndrome de Guillain-Barré (COLPRENSA, 2014).

Desde la evidencia científica, se plantea de esta manera que, a pesar de la confusión inicial generada por algunos medios de comunicación, la vacuna contra el VPH no parece haber causado

una sola muerte tras su administración. En los Estados Unidos, donde se dieron a conocer los informes de las autopsias y las historias médicas de 20 de las 32 defunciones notificadas en algún momento después de la vacunación contra el VPH, se observó que un 80% de las muertes habían ocurrido por razones no relacionadas con la vacunación, mientras que un 20% (cuatro casos) tenían causas desconocidas. No se observó ninguna tendencia que indicase que alguna de las muertes fue causada por la vacunación con Gardasil®. También se determinó que la única muerte notificada después de la vacunación con Cervarix® no había sido causada por la vacuna.<sup>10</sup>

### **2.3.2 Expertos que se oponen a las conclusiones de la OMS y otros organismos como la EMA**

Varios integrantes del Centro Nórdico Cochrane escribieron una dura réplica al Informe de la EMA (European Medicine Agency) sobre la seguridad de la vacuna del papiloma virus. El informe fue realizado por petición del gobierno de Dinamarca, tras la publicación de una serie de casos de niñas que desarrollaron síntomas neurológicos graves: Síndrome de Dolor Regional Complejo (Complex Regional Pain Syndrome o CRPS), una entidad de dolor crónico que afecta

---

<sup>10</sup> Cervical Cancer Action Coalition | Seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano . Cervical Cancer Action: En el 2007 se fundó una Coalición Mundial contra el Cáncer Cervicouterino (CCA) con el propósito de acelerar la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad a nivel mundial de tecnologías nuevas y mejoradas de prevención del cáncer cervicouterino para las mujeres de los países en desarrollo.

a las extremidades, y el de Taquicardia Postural Ortostática (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome o POTS), después de haber sido vacunadas.

La crítica de la Cochrane menciona falta de rigor democrático en términos de poca transparencia en relación con la responsabilidad ante los ciudadanos y respeto a su derecho a saber las incertidumbres relacionadas con la seguridad de las vacunas contra el VPH. Adicionalmente critica el hecho de no haber gestionado adecuadamente los conflictos de interés. Con respecto a faltas de rigor científico indica que no cumple los estándares profesionales y científicos que deben ser exigidos en la evaluación de la ciencia y los datos relativos a la seguridad de las vacunas contra el VPH: por ejemplo, al haber pedido a los fabricantes de las vacunas que evaluaran los daños potenciales de productos en los que tienen grandes intereses financieros y en despreciar las legítimas preocupaciones de profesionales y autoridades danesas relacionadas con daños graves neurológicos. Estos datos incluían artículos revisados por la Dra. Louise Brinth, médico de la Unidad de Síncope en el hospital Frederiksberg en Copenhague, y una revisión de los datos globales realizada por el Centro de Vigilancia de Uppsala, colaborador de la OMS.

La crítica hacía referencia también a los ensayos clínicos en los cuales el grupo control, en el cual en teoría se utilizaba un producto inerte (placebo), contenía aluminio, el mismo adyuvante que contiene la vacuna y el compuesto del que se sospecha puede estar en relación con los síntomas neurológicos. Se plantean inclusive, críticas con respecto a los aspectos democráticos del informe. Para Brinth y la Cochrane es inaceptable que la EMA no haya especificado que permite a las compañías farmacéuticas ser “sus propios jueces”. Es decir, manifiestan que, si tales compañías pueden facturar grandes cantidades de dinero, parecería ingenuo pedir a las

farmacéuticas que busquen efectos secundarios en sus propias bases de datos de un producto tan lucrativo.

Pareciera desde este discurso que, toda la literatura está casi exclusivamente bajo la supervisión directa de la industria; probablemente incluso toda la información con la que contamos proviene de la industria (Cochrane Nordic Centre, 2016).

Otro caso para mencionar es el de Japón, país en el cual se dejó de recomendar activamente la vacunación contra el VPH. Las vacunas contra el VPH fueron aprobadas más tarde en Japón que en otros países occidentales (octubre de 2009, Cervarix y julio de 2011, Gardasil). La tasa de vacunación fue inicialmente baja. Sin embargo, después de una campaña promocional, y la subvención gubernamental del costo de la vacuna en noviembre de 2010, la tasa de vacunación aumentó exponencialmente. El incremento de la vacunación fue paralelo al aumento de eventos adversos relacionados con la vacuna. Los eventos adversos relacionados con las vacunas del papiloma en Japón superaron los registrados en relación con otras vacunas. Estos eventos adversos graves registrados son diversos e incluyen diferentes síntomas. Las personas que experimentaron efectos adversos después de la vacunación contra el VPH pudieron comunicar sus experiencias a una organización de enlace voluntaria que pretendía vincular a todas las niñas afectadas en Japón y cuando estos eventos adversos fueron transmitidos a los medios de comunicación, la pertinencia de la vacunación contra el VPH se convirtió en un debate público.

En respuesta a la mala prensa que comenzó a rodear la vacunación contra el VPH, el MHLW (Ministerio de Sanidad Japonés) retiró su recomendación activa de vacunación en junio de 2013 sobre la base de una relación causal entre dolor persistente y la vacunación. La vacuna contra el VPH sigue contando con una fuerte desconfianza por parte de la población japonesa en el momento actual.

Reconociendo la influencia potencialmente negativa de estos acontecimientos en la opinión pública de otros países, las empresas farmacéuticas intensificaron una estrategia de contrainformación a través de redes públicas y organismos como Organización Mundial de la Salud (OMS). En efecto, el Comité Consultivo Mundial sobre la Seguridad de las Vacunas (GACVS) de la OMS, afirmó: “no hemos encontrado ningún problema de seguridad que pueda cambiar nuestras recomendaciones para el uso de la vacuna” y criticó públicamente la decisión del Ministerio de Sanidad japonés (MHLW) de retirar la recomendación activa.

### **2.3.3 Desde la salud pública en Colombia**

En el año 2009, un estudio de la Universidad Nacional de Colombia *Evaluación de la carga de enfermedad por el virus del papiloma humano en Bogotá*, concluyó entre otras cosas, que el fortalecimiento de los programas de prevención de cáncer de cuello uterino en Bogotá permitiría disminuir de manera importante el impacto epidemiológico y económico de la infección por VPH en Bogotá. Adicionalmente consideraba que podría incluirse la vacuna contra VPH dentro de una estrategia integral de control y a un precio disponible (Hoz-Restrepo, 2009).

La vacunación contra el VPH con la vacuna tetravalente inició en Colombia en agosto de 2012, definiéndose como población objeto, las niñas de cuarto grado de básica primaria de todas las instituciones educativas públicas y privadas que hubieran cumplido nueve años de edad, con un esquema de tres dosis para administrar en los meses 0, 2 y 6.

En febrero del 2014 en el municipio de El Carmen de Bolívar, se presentaron varios casos (más de 200 casos) de desmayo después de aplicación de la segunda dosis. A propósito de estos casos, Sánchez-Gómez y Yepes (2014) han considerado que “la respuesta de las autoridades

sanitarias del orden nacional ha sido deficiente y ha puesto en evidencia la debilidad institucional de la salud pública en el país”. Según Sánchez y Yepes, el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Cancerología no cumplieron las expectativas de la comunidad académica y de la sociedad civil, teniendo como resultado la ausencia de una estrategia de información y comunicación, así como la ausencia de canales de comunicación y participación de ciudadanía.

Se propone desde esta perspectiva un estudio juicioso de todas las hipótesis plausibles antes de continuar con la aplicación masiva de la vacuna. Como lo afirma Sánchez-Gómez et al.

(2014):

“ [...] Las reacciones posvacunales que se están reportando en Colombia hacen parte de un universo de daños que van desde un número desproporcionado de las reacciones esperadas que anuncia la farmacéutica productora del Gardasil, pasando por los casos, en estudio, de un número no determinado de niñas, cuya situación inmunológica y neurológica se encuentra comprometida después de la aplicación de la vacuna contra el vph”(p. 7)

#### **2.3.4 Expertos en inmunología**

Expertos del area de la inmunologia como Yehuda Shoenfeld y en Colombia el inmunólogo Juan Manuel Anaya, han planteado una postura respecto a las enfermedades autoinmunes y la vacunación por VPH.

El aumento reciente de reporte de efectos adversos en diversas poblaciones, requiere de estudios que confirmen la seguridad de la vacunación contra el VPH en niñas con enfermedades autoinmunes. El riesgo relacionado con las vacunas en contextos de enfermedad autoinmune tiene un valor aumentado pues se encuentran favorecidos los fenómenos de autoinmunidad en los individuos susceptibles. Los ensayos clínicos que existen en los cuales se han evaluado las vacunas contra el VPH no han incluido medidas de tamizaje rigurosas para enfermedades autoinmunes, las cuales tienen variabilidad en su presentación: diversas etapas de la vida, son

multifactoriales y antes de hacerse evidentes clínicamente tienen una fase preclínica que puede durar meses o años. (Anaya,2014).

La evaluación de causalidad de la vacunación en el desarrollo de eventos adversos, o de enfermedad, implica la demostración de un aumento significativo del riesgo de dicha enfermedad en aquellas mujeres que se vacunan en comparación con aquellas que no se vacunan.

La Liga Europea Contra el Reumatismo (EULAR, por sus siglas en inglés) recomienda seguir las directrices de cada país con respecto a la vacunación contra el VPH, no sin antes recordar que existe un mayor riesgo de infección por el VPH en pacientes femeninas con LES. Estas guías, publicadas en el 2011, indican que "los médicos deben estar atentos a los posibles eventos tromboembólicos, a pesar de que estos eventos no se puedan atribuir a la vacunación". De manera similar, las guías de la Sociedad Brasileira de Reumatología, publicadas en el 2012, recomiendan la vacunación contra el VPH en niñas con ARJ.

De otra parte, algunos casos de LES y otras EAI posteriores a la vacunación contra el VPH han sido reportados (16-18). Así mismo, algunos pacientes pueden no presentar francas EAI sino presentar un síndrome posvacunación, enmarcado en el síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA, por sus siglas del inglés "Autoimmune (Auto-inflammatory) Syndrome Induced by Adjuvants"). Este síndrome, definido en el 2011 (17), agrupa cuatro tipos de condiciones patológicas que ocurren luego de una exposición infecciosa o a un adyuvante (Tomljenovic et al., 2014):

- La siliconosis, o la reacción inflamatoria en tejidos asociada con los implantes cosméticos.
- El síndrome de la guerra del Golfo, descrito por primera vez en 1998, y caracterizado por dolores articulares y musculares, adenopatías, y fatiga crónica.

- La tercera es el síndrome de miofascitis macrofágica, el cual se ha asociado con el aluminio que se utiliza como adyuvante en diversas vacunas; y cuyas principales manifestaciones son cansancio, fatiga crónica, dolores musculares y articulares, fiebre y, en algunos casos, cuadros similares al síndrome de Guillain-Barré.
- La cuarta condición del ASIA corresponde a los llamados “fenómenos posvacunación”. Se han sugerido unos criterios de clasificación para el ASIA, cuya validación es objeto de estudio y que incluyen la exposición al estímulo externo (infección, vacuna, silicona, adyuvantes) previo a las manifestaciones clínicas, las cuales, a su vez, pueden ser neurológicas; mialgias, miositis; artralgia o artritis; fatiga crónica con trastornos del sueño; manifestaciones cognitivas, pérdida de la memoria; fiebre, o sequedad de los labios.

ASIA es un concepto aún en evolución, y agrupa los signos y síntomas que no eran suficientes para definir de manera precisa los cuadros clínicos posvacunación que se han reportado desde hace varios años, que no correspondían a las mencionadas “reacciones propias de la vacuna” ni a una enfermedad clásica, y que pudieron considerarse como “reacciones idiosincrásicas o de causa desconocida”. Una de las reacciones coincidentes de las vacunaciones puede corresponder a la enfermedad psicógena masiva definida como "la aparición colectiva de una constelación de síntomas sugestivos de enfermedad orgánica, pero sin una causa identificada, en un grupo de personas con creencias compartidas sobre la causa del síntoma (s)", en donde el “efecto dominó” es característico. Las manifestaciones clínicas pueden incluir fiebre, hipotensión, dolor opresivo torácico, escalofrío, sensación de desmayo. En algunos casos pueden observarse cambios transitorios en el electrocardiograma, que resuelven luego de 24 horas. Esta

enfermedad psicógena masiva no incluye manifestaciones musculoesqueléticas ni neurológicas descritas en ASIA.

### **2.3.5. La controversia desde la comunidad**

Es cada vez mas conocido que existen varios movimientos y asociaciones de pacientes que se encuentran trabajando en contra de ciertas medidas tomadas en términos de salud y políticas de salud pública. La postura de las comunidades es una de las primordiales, teniendo en cuenta que su discurso involucra pacientes afectados y sus familiares. Dentro de este contexto, en Colombia se han interpuesto demandas ante la corte institucional que se encuentran en relación con el rechazo a la obligatoriedad de las vacunas y adicionalmente con la asociación de la vacuna a determinados efectos adversos.

Un ejemplo de estos procesos, es la Acción de tutela presentada por Edith Perdomo Londoño, quien actúa en representación de su hija Aura Cristina Campo Perdomo, y Alba Lucia Murillo Maya, en calidad de agente oficiosa de los demás niños, niñas, adolescentes y mujeres jóvenes presuntamente afectados por los efectos secundarios causados por la vacuna del Virus del Papiloma Humano, contra el Ministerio de Salud y Protección Social, el Servicio Occidental de Salud S.A – S.O.S - E.P.S, las demás E.P.S involucradas y el SISBEN.

La Sentencia T-365/17 reporta que no fue posible demostrar -con grado de certeza científica- que la aplicación de la vacuna sea la causa de las enfermedades que padece menor de edad. La vacuna no será suspendida por las siguientes razones: (i) está encaminada a prevenir el cáncer de cuello uterino como política pública válida ejecutada por el Gobierno Nacional; (ii) su aplicación representa beneficios para las mujeres colombianas al evitar el menoscabo de su salud;

(iii) las principales organizaciones internacionales y nacionales que sirven de referencia aprueban la seguridad, calidad y eficacia de administración de la vacuna contra el VPH; (iv) en el caso concreto no fue posible demostrar -con grado de certeza científica- que la aplicación de la vacuna sea la causa de las enfermedades que padece la menor; y (v) es improcedente la suspensión la vacuna en un juicio que solo produce efectos para las partes y que por regla general, no está llamado a afectar a la generalidad de la población.

Con respecto a la demanda en contra de la obligatoriedad de las vacunas, se dispuso lo siguiente: “La vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) no puede ser obligatoria”. La decisión que adoptó la Corte Constitucional considera que cualquier decisión médica debe ser aceptada o rechazada por los ciudadanos. Según la Corte, en conclusión, toda actuación destinada a instrumentalizar a la persona, impidiéndole que pueda tomar las decisiones que estime convenientes sobre su propio cuerpo, “se muestra abiertamente desproporcionada y contraria a los principios, motivo por el cual, la vacuna contra el virus del papiloma Humano no puede ser considerada obligatoria para las mujeres colombianas destinatarias”

<b>CONTROVERSIAS SOBRE LA IDONEIDAD DE LA VACUNA</b>				
<b>LA EVIDENCIA CIENTÍFICA, LOS EXPERTOS, LA OMS Y OTROS ORGANISMOS INTERNACIONALES</b>	<b>OTROS EXPERTOS QUE SE OPONEN A LA POSTURA DE LA EMA/ EL CASO DE JAPÓN</b>	<b>LA SALUD PÚBLICA EN COLOMBIA</b>	<b>DESDE LA INMUNOLOGÍA</b>	<b>CONTROVERSIAS DESDE LA COMUNIDAD</b>
<p>Las vacunas anti VPH cuentan con el respaldo de la OMS así como con la aprobación de la FDA y de la EMA.</p> <p>Múltiples gobiernos la incluyen en sus programas de vacunación y numerosas sociedades científicas respaldan su uso</p> <p>Se recomienda la vacunación en términos de seguridad y eficiencia</p> <p>A pesar de la confusión inicial generada por algunos medios de comunicación, la vacuna contra el VPH no parece haber causado una sola muerte tras su administración.</p> <p>Respaldo de la colaboración Cochrane.</p>	<p>Varios integrantes del Centro Nórdico Cochrane escribieron una dura réplica al Informe de la EMA (European Medicine Agency) sobre la seguridad de la vacuna del papiloma virus.</p> <p>En Dinamarca se publicó una serie de casos de niñas que desarrollaron síntomas neurológicos graves: Síndrome de Dolor Regional Complejo (Complex Regional Pain Syndrome o CRPS), una entidad de dolor crónico que afecta a las extremidades, y el de Taquicardia Postural Ortostática (Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome o POTS), después de haber sido vacunadas</p> <p>La literatura está casi exclusivamente bajo la supervisión directa de la industria; probablemente incluso toda la información con la que contamos proviene de la industria.</p> <p>En Japón, se dejó de recomendar activamente la vacunación contra el VPH. Los eventos adversos relacionados con las vacunas del papiloma en Japón superaron los registrados en relación con otras vacunas.</p>	<p>La respuesta de las autoridades sanitarias del orden nacional ha sido deficiente y ha puesto en evidencia la debilidad institucional de la salud pública en el país.</p> <p>Ausencia de una estrategia de información y comunicación, así como la ausencia de canales de participación de ciudadanía</p> <p>Se propone desde esta perspectiva un estudio juicioso de todas las hipótesis plausibles antes de continuar con la aplicación masiva de la vacuna.</p>	<p>El aumento reciente de reporte de efectos adversos en diversas poblaciones, requiere de estudios que confirmen la seguridad de la vacunación contra el VPH en niñas con enfermedades autoinmunes</p> <p>Síndrome posvacunación, enmarcado en el síndrome autoinmune/inflamatorio inducido por adyuvantes (ASIA, por sus siglas del inglés "Autoimmune (Auto-inflammatory) Syndrome Induced by Adjuvants").</p>	<p>Movimientos y asociaciones de pacientes</p> <p>Demandas interpuestas</p> <p>Rechazo a la obligatoriedad de la vacunación</p> <p>Asociación de la vacuna con eventos adversos.</p>

### Capítulo 3

#### La vacuna contra el VPH y el enfoque precautorio o posnormal

De acuerdo con lo descrito en los capítulos anteriores, podemos afirmar que no existe un único punto de vista en relación con las decisiones sobre el riesgo, ni una opinión imparcial ni un juicio que se emita libre de valores. Cuando consideramos el caso de la vacunación por VPH aparece con claridad un pluralismo relacionado con las formas o estrategias que se proponen para la resolución del problema. En el capítulo 2 se hizo una descripción de estas distintas perspectivas y en el capítulo actual me oriento a poner en común un mecanismo de decisiones públicas en relación con una situación expuesta a ese pluralismo y a las formas variadas de definir el problema. Se busca describir un mecanismo legítimo de decisiones públicas que sea vinculante para las distintas partes con una participación amplia que supere la situación usual en la cual las decisiones recaen únicamente en manos de los expertos.

El pluralismo al que nos estamos refiriendo implica que existen diferentes estrategias para reducir la incertidumbre. Por lo tanto, cada una de las posturas de los distintos agentes involucrados proponen estrategias propias. Se presenta una polémica entre aquellos que defienden la conveniencia de dejar en manos de los expertos las evaluaciones de riesgo tecnológico y quienes defienden la conveniencia de dejarla en manos de la ciudadanía afectada. Como dice Rueda (2004):

“[...] La cuestión se complica aun más si tenemos en cuenta que en el seno de sociedades pluralistas normativamente impregnadas cada vez cobra mayor relevancia el que sean los afectados potenciales (ciudadanos vulnerables, comunidades culturales, entre otros) los que decidan sobre el uso de los recursos científicos y tecnológicos disponibles”. (p. 251)

En este capítulo busco entonces considerar el alcance que tiene el enfoque de precaución para decidir sobre la aceptabilidad de la vacuna contra VPH y los términos de acuerdo con los cuales debería ser o no utilizada. En primer lugar, mostraré cuál es el tipo de incertidumbres a los que nos enfrentamos y en segundo lugar, cuál es el alcance del principio de precaución y la ciencia posnormal para resolver y tomar decisiones en situaciones de incertidumbre.

Posteriormente, expondré cómo el enfoque de precaución entendido debidamente casa con las expectativas democráticas de las sociedades justas. Para finalizar, presentaré cómo este enfoque resulta más útil que otros como el propuesto por Cass Sunstein en el que se proponen transacciones de salud por salud, o como el enfoque de ponderación de derechos. Finalmente, espero que la defensa del enfoque precautorio sirva de base para las conclusiones que se plasmarán en el capítulo final.

Es conveniente partir desde la raíz del asunto, el significado de incertidumbre en el contexto al que nos referimos. Incertidumbre según Sterling et al (1999) es una situación en la cual se conocen con claridad las consecuencias o desenlaces de introducir una determinada tecnología pero en la que se desconocen las probabilidades de que tales consecuencias se puedan presentar. La ignorancia, por su parte hace referencia a aquellas circunstancias en las que no existen bases para asignar probabilidades, como en el caso de la incertidumbre, pero en la que también se desconoce el conjunto completo de las consecuencias que una determinada tecnología pueda traer consigo.

La incertidumbre en ciertas situaciones complejas nos expone a vivir una sensación de *saber y no saber* simultáneamente. Esto conlleva a que nos encontremos en un estado ambiguo al cual las sociedades o culturas responden de distintas maneras, intentando convertir la ambigüedad en algo más tangible. Surgen así varias opciones de respuesta dentro de los cuales

podemos incluir: “si no sabemos”, se deberá hacer mas investigación; y, “si sabemos”, se tomarán decisiones con certeza y sin duda.

Los actores que asumen la primera actitud consideran que existe suficiente evidencia para tomar decisiones robustas y que, por lo tanto, existe un saber que respalda esas decisiones. Sin embargo, es fundamental resaltar que desde esta postura se está omitiendo todo aquello que no se conoce y se está minimizando aquello sobre lo cual su propio aparato cognitivo no puede decir mayor cosa. Desde esta postura se desarrollan estrategias para que la incertidumbre tome la forma de un conocimiento. También existen otros actores que se encargan de hacer visible las áreas de las que no se sabe suficientemente. Se interesan no solo por exponer estas áreas, sino que buscan exagerarlas o impresionar con ellas.

Con el fin de comprender mejor estas diferentes estrategias, se hace mención a la propuesta de Martijntje Smits (2006) quien utiliza la metáfora popular del “*monstruo*” que representa una nueva tecnología<sup>11</sup>. Diferentes categorías simbólicas varían entre diferentes culturas. Cuando las categorías son compartidas colectivamente pueden ser llamadas categorías culturales y se encargan de darle forma a la reconstrucción simbólica de los diferentes fenómenos. Uno de los fenómenos es la llegada de una nueva tecnología. Describe Smits (2006), con base en las apreciaciones de Mary Douglas, que el “monstruo” de la nueva tecnología genera reacciones ambiguas tales como miedo y aborrecimiento, por una parte, o fascinación y reverencia, por otra. El miedo es una de las reacciones que se presenta cuando no entendemos lo que sucede o cuando perdemos el control de la situación; se conecta con el presentimiento de peligros radicales

---

<sup>11</sup> “Monsters Theory”, Smits, 2006.

desconocidos. La fascinación, por su parte, también se considera una reacción ante lo desconocido.

La domesticación de la tecnología tiene un componente cultural fundamental. La teoría de Smits ofrece una explicación acerca de las intuiciones morales que surgen ante una nueva tecnología, a saber:

1. La fascinación y el miedo se explican por la imposibilidad de interpretar un fenómeno ambiguo que tiene cualidades de dos o mas categorías mutuamente excluyentes.
2. La ignorancia o “falta de racionalidad” no se necesitan para explicar ninguna de las dos posiciones.
3. Se evita una argumentación naturalista pero las intuiciones morales se hacen comprensibles.

La teoría del monstruo ofrece una explicación en la cual se toman en serio los *presentimientos* sin depender de argumentos naturalistas.

Se describen cuatro estilos de tratamiento a una nueva tecnología con diferentes niveles de tolerancia frente a lo anormal. Los estilos son: el exorcismo, la adaptación, el abrazo a la tecnología y finalmente, la asimilación. Al *exorcizar* al “monstruo” se busca que la nueva tecnología encaje en el orden simbólico de una cultura que define lo aceptable y lo inaceptable. La inflexibilidad inherente a esta forma de domesticación implica que no se puede evitar la violencia. Un ejemplo de este abordaje es el de los grupos ludistas<sup>12</sup> que destruyeron los campos de experimentación de los alimentos trangénicos.

---

<sup>12</sup> “El ludismo fue un movimiento encabezado por artesanos ingleses en el siglo XIX, que protestaron entre los años 1811 y 1816 contra las nuevas máquinas que destruían el empleo. Los telares industriales y la máquina de

La *adaptación*, busca transformar la tecnología en un fenómeno que encaje mejor en las categorías existentes<sup>13</sup>. Se podría mencionar en este tipo de estrategia la vacunómica o vacunología individualizada como una de las soluciones que se han planteado ante las dificultades para resolver ciertos inconvenientes relacionados con la vacunación. La ciencia continúa en estos casos ocupando el lugar instrumental, demostrando cómo hacer las cosas más eficazmente.

La tercera estrategia es descrita por Smits como la estrategia en la cual se “*abrazan monstruos*”. Todo lo nuevo desde el punto de vista tecnológico es acogido ansiosamente y ubicado en un pedestal. En esta opción no se cuestionan asuntos culturales; por el contrario, se cambia el sentido de ambigüedad para convertirse en una especie de milagro.

La *asimilación*, por último, se refiere a una estrategia en la que no solo se adapta la tecnología sino también las categorías culturales con las que ésta es juzgada<sup>14</sup>. En contraste con las estrategias anteriores, aquí se percibe una flexibilidad en las categorías culturales que

---

hilar industrial introducidos durante la Revolución Industrial amenazaban con reemplazar a los artesanos con trabajadores menos calificados y que cobraban salarios más bajos, dejándoles sin trabajo”.

<sup>13</sup> Un ejemplo de este abordaje fue la creación de plásticos biodegradables como respuesta al problema de basuras generado con el plástico. Smits, 2006.

<sup>14</sup> Un ejemplo desde la tecnología médica es el concepto de muerte cerebral. Esta noción apareció en la década de los 60's como respuesta a las situaciones relacionadas con pacientes en coma y la donación de órganos. El trasplante de órganos era considerado una *tecnología monstruosa*. La medicina intervino con un cambio en la definición de muerte; antes *el cese del pulso y la respiración* y ahora *el cese de la actividad cerebral*.

permiten de cierto modo que estas se reconstruyan. El estilo asimilativo representa un abordaje pragmático en el cual se tienen en consideración hechos tecnológicos así como categorías culturales y construcciones sociales que pueden ser cambiantes con el tiempo. Es pragmático en el sentido de tener una actitud abierta en la que las teorías y principios no son escogidos *a priori*, sino construidas *ad hoc* en relación con situaciones específicas.

Después de revisar las diferentes estrategias propuestas por Smits para enfrentarnos a los cambios tecnológicos, definitivamente surgen múltiples cuestionamientos con respecto a la vacunación por VPH y a la estrategia “ideal” a la cual podríamos acudir en la búsqueda de solucionar las controversias. Existe una variedad de factores que no se han considerado tradicionalmente y que desde la ciencia no se han contemplado. El pluralismo planteado en el capítulo anterior nos muestra con claridad que existen cantidades de preguntas desde diferentes lugares de enunciación que convierten a la vacuna contra el VPH en un “monstruo” tecnológico. Así, es imperativo que se incluyan actores no procedentes de la ciencia que puedan preguntarse todo aquello que los científicos no consideran importante, que asuman toda la incertidumbre posible a partir de su participación. A esta participación es a la que Funtowickz y Ravetz denominan la *participación extendida*. Se trata entonces de una estrategia asimilativa en donde los protagonistas ya no solo son los expertos; los ciudadanos y los expertos se encuentran en una situación equiparable desde el punto de vista de su participación conformando una *comunidad extendida de pares*.

### **3.1 La ciencia posnormal**

Surge una nueva ciencia en la cual hay una conexión estrecha con la tecnología como guía del desarrollo, pero en la cual la incertidumbre no desaparece, sino que se maneja, y los valores

no se presuponen, sino que se explicitan. La deducción formalizada ya no es el modelo para la argumentación científica, en su lugar aparece el diálogo interactivo. La transformación permite la relación con el espacio, el tiempo, los procesos y la historia. Aparece la dimensión histórica que incluye la reflexión humana sobre el pasado y el futuro como una parte fundamental de la caracterización científica de la naturaleza.

Esta nueva ciencia es la propuesta de Silvio Funtowicz y Jerome Ravetz, quienes contribuyen con dos aspectos fundamentales a esta ciencia en surgimiento. En primer lugar, la calidad de la información, analizada en términos de los diferentes tipos de incertidumbre en el conocimiento y en las funciones que se pretenden cumplir con la información. En segundo lugar, las estrategias de resolución de problemas, analizadas como incertidumbres cognoscitivas y éticas.

En el año 1971, estos dos matemáticos y filósofos de la ciencia, publicaron *El conocimiento científico y sus problemas sociales*, en donde proponían desarrollar nuevos métodos “para hacer que nuestra ignorancia sea usable” (Ravetz 1990). Su propuesta buscaba abandonar radicalmente la confianza total en las técnicas y dejar a un lado la exclusión de consideraciones metodológicas, societarias o éticas, que hasta aquí han caracterizado a la ciencia normal<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> La ciencia normal fue descrita por Thomas Kuhn en su obra *La Estructura de las Revoluciones Científicas* en 1962. Fue uno de los libros más influyentes del siglo XX para la filosofía de la ciencia y la sociología de la ciencia, en donde se describen conceptos como “comunidad científica”, “paradigma” y su concepto asociado de “cambio de paradigma” así como al concepto de “inconmensurabilidad”. La ciencia normal hace referencia a una de las fases por las que un paradigma se establece como principal forma de trabajo de una comunidad científica. Durante esta fase los

La ciencia ha sido entendida como un avance firme hacia la certidumbre de nuestro conocimiento y hacia el control del mundo natural, sin embargo, ahora se enfrenta a muchas incertidumbres en las decisiones ambientales y tecnológicas urgentes a escala global. Aparece un nuevo rol para los científicos que involucra el dominio de estas incertidumbres cruciales: la tarea de asegurar la calidad de la información científica que se proporciona como base para la toma de decisiones políticas. No solo hemos perdido control y predictibilidad: enfrentamos una incertidumbre radical e incluso ignorancia, así como incertidumbres de carácter ético que yacen en el corazón mismo de los problemas de política científica (Funtowicz y Ravetz, 2000).

El manejo de la incertidumbre se puede dividir de acuerdo al nivel en el que se ubique:

- A nivel técnico: ocurre cuando los métodos estándar son adecuados, derivándose usualmente de la estadística y de diferentes técnicas y convenciones que se han desarrollado en áreas particulares.
- A nivel metodológico: se da mayor relevancia a aspectos más complejos de la información, donde se pueden mencionar los valores o la confiabilidad. En el momento en el cual se requieren juicios personales que dependen de destrezas de alto nivel, se trata de una consultoría profesional, un "arte aprendido" del tipo de la medicina o la ingeniería.

---

científicos se dedican al fortalecimiento de un paradigma por medio de experimentaciones y verificaciones de los postulados principales del mismo.

- A nivel epistemológico: se hace presente cuando la incertidumbre se ubica irremediablemente en el centro del problema. Aquí se habla de la "ignorancia de la ignorancia" (o "ignorancia al cuadrado") la cual es relevante para cualquier solución posible del problema.



Figura 4. La incertidumbre en la ciencia posnormal. Tomado de Rodriguez, J. 2006

### 3.1.1 Calidad de la información: el sistema NUSAP

Para la calidad de la información, Funtowicz y Ravetz desarrollaron un sistema transparente de notaciones (NUSAP) por el cual se pueden expresar y comunicar, tanto entre las comunidades de pares tradicionales como en las extendidas, los diferentes tipos de incertidumbre que afectan la información científica. Esto surge del principio de que la incertidumbre no puede desaparecer de la ciencia y, por ello, la buena calidad de la información depende del buen manejo de las incertidumbres científicas.

En el sistema NUSAP los niveles de incertidumbre son expresados por las categorías de alcance (Spread), evaluación (Assessment) y pedigree (Pedigree), respectivamente. (Las primeras letras N y U, corresponden a los tradicionales Numeral y Unidad usados para expresar magnitudes cuantificadas, tal como en 150 kilómetros).

NUSAP es el acrónimo de “Numeral Unit Spread Assessment Pedigree” que presenta cinco posiciones para un enunciado cuantitativo completo. El sistema NUSAP se basa en estas cinco categorías que reflejan la práctica de las ciencias experimentales maduras. (Ayestarán, Funtowicz, 2010)

- *Numeral*: generalmente es un número ordinal.
- *Unit*: es la unidad de medida (ej. Unidades monetarias) en que se expresa la medición, aunque en ocasiones puede presentar información adicional como, por ejemplo, la fecha en que se ha evaluado dicha unidad.
- *Spread*: manifiesta el alcance de los datos, que, aunque viene expresado en un número (+/-, %) no es una simple cantidad ordinaria, pues su inexactitud no es del mismo tipo que la de las magnitudes cuantificadas en las otras dos categorías.

Esto lleva a otros dos indicadores o categorías que describen el ámbito cualitativo del sistema NUSAP: “Assessment y “Pedigree”.

- *Assessment*: o evaluación, sirve para reflejar el alcance y las incertidumbres técnicas y se relaciona con el grado de error que los experimentalistas denominan “error aleatorio” y “error sistemático” en los medios estadísticos a lo largo del tiempo. Se supone que el “error sistemático” es menor que el “error experimental”, pero a veces el “error sistemático” depara sorpresas, inclusive sabiendo que solo puede ser estimado correctamente en retrospectiva. En el caso de los modelos matemáticos y computacionales todas estas incertidumbres son conocidas, aunque no siempre manejadas con destreza, ya que se relacionan con los datos, los parámetros, los modelos y su uso. Tales modelos de incertidumbre reflejan una profunda incertidumbre e ignorancia y por ello se incorpora la última categoría: “pedigree”.

Mostrar el pedigrí de cada dato o medida supone una evaluación descriptiva y valorativa del modo de producción (y en ocasiones uso) de la información.

- *Pedigree*: El pedigree de la información viene expresado por una matriz con varias fases de producción y uso de la información que sirve de índice cualitativo para ser empleado en las políticas de evaluación y para describir los límites con la ignorancia expresados por la información manejada.

El sistema NUSAP proporciona así un enfoque integrado de los problemas de la incertidumbre, la calidad y los valores de la información científica en las políticas de evaluación, distinguiendo los niveles técnicos, metodológicos, epistemológicos de la incertidumbre, que corresponden a la inexactitud, la no confiabilidad y los límites con la ignorancia (Ayestarán, Funtowicz, 2010).

### **3.1.2 Metodología de la Ciencia posnormal en la resolución y manejo de problemas complejos**

La interacción de las incertidumbres de los sistemas y aquello que se pone en juego en las decisiones, proporciona avidez en la elección de estrategias apropiadas para la resolución de problemas. La herramienta propuesta por Funtowicz y Ravetz incluye un conjunto de presentaciones gráficas de tres estrategias relacionadas: desde la más sencilla hasta la más amplia. Las dos primeras (ciencia aplicada y consultoría profesional), son familiares a la experiencia pasada de la práctica científica o profesional; pero la tercera (ciencia posnormal) incluye incertidumbres muy significativas de los sistemas o un valor muy alto a lo que se pone en juego en la decisión.

En este nuevo tipo de ciencia, la evaluación de los sistemas de entrada de la información (inputs) para la toma de decisiones requiere una "comunidad de pares extendida" (Funtowicz y Ravetz 1991a). La legitimación de nuevos participantes en los diálogos políticos tiene importantes implicaciones tanto para la sociedad como para la ciencia. Se plantea respeto mutuo entre las diferentes perspectivas y formas de conocimiento, abriendo posibilidades de desarrollar esquemas democráticos genuinos y efectivos en la vida de las ciencias.

El diagrama de la ciencia posnormal presenta tres rasgos distintivos a partir de dos ejes o coordenadas. El primer rasgo distintivo presupone una innovación para la metodología científica y muestra la interacción de los aspectos epistémicos (conocimiento) y axiológicos (valores) de los problemas científicos. Se los ubica como ejes del diagrama, representando la intensidad de la incertidumbre y de los grados de decisión en juego, respectivamente (Ayestarán, Funtowicz, 2010).

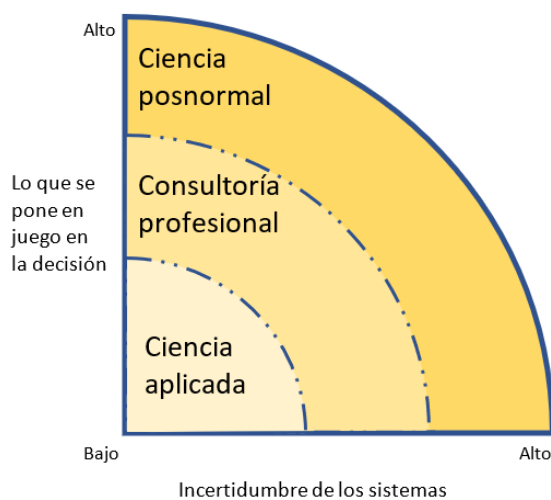


Figura 5. Diagrama de la ciencia posnormal. Tomado de Funtowicz y Ravetz.

El segundo rasgo innovador, según Ayestarán y Funtowicz (2010), es que la incertidumbre y los grados de decisión en juego son los opuestos de los atributos que tradicionalmente caracterizaban la ciencia, es decir, su certeza y neutralidad valorativa. Finalmente, el tercer rasgo innovador se refleja en el hecho de que cada una de estas dimensiones se presenta abarcando tres intervalos discretos (ciencia aplicada, consultoría profesional, ciencia posnormal) con tres zonas que representan y caracterizan otros tantos tipos de estrategias de resolución de problemas.

Los dos ejes del diagrama son los niveles de incertidumbre y los grados de decisión en juego.

- El eje horizontal de la incertidumbre de los sistemas transfiere el principio de que el problema no concierne al descubrimiento de un hecho particular, sino que incluye la comprensión y el manejo de una realidad inherentemente compleja.
- El eje vertical de los grados de decisión en juego incluye una serie de aspectos tales como todos los costos, beneficios y compromisos valorativos que el problema involucra a través de las diversas personas que intervienen y se arriesgan en las decisiones.
- En la intersección de los dos ejes se encuentra una zona limitada para representar el lugar que ocuparía la ciencia normal (kuhniana) de laboratorio.

Poniendo en evidencia las características fundamentales de la ciencia posnormal, vale la pena resaltar que se vinculan aquí los valores y los hechos. Esta vinculación se hace evidente cuando se deshace la distinción habitual expuesta en la ciencia normal y se pone en evidencia cómo las descripciones científicas están impregnadas inevitablemente de prejuicios y valores. La voluntad de encontrar una respuesta se orienta no solamente a que sea verdadera, sino también legítima y válida.

### **3.2 El enfoque de precaución**

El principio de precaución tuvo su origen como una herramienta que servía para conectar la incertidumbre científica y la responsabilidad política con el fin de actuar a favor de la prevención del daño en la salud humana y los ecosistemas. El debate alrededor de este principio es desafiante pues incluye dimensiones fundamentales de la vida humana, tales como el derecho a la salud, a un ambiente limpio y a la aspiración de mejores estándares en la calidad de vida. Cuando estos elementos se encuentran en conflicto, el desarrollo de políticas es controversial. La calidad y relevancia de la información científica disponible es fundamental en este debate pues con frecuencia los métodos disponibles para evaluar los riesgos en salud están diseñados para manejar asociaciones directas entre exposición y enfermedad y, por tanto, no son suficientes para caracterizar la complejidad de los riesgos ambientales. La limitación de las herramientas científicas para identificar y calificar relaciones causales, son muchas veces malinterpretadas como evidencia de seguridad. Por tanto, cuando la tecnología o las actividades tecnológicas se encuentran en desarrollo y la obtención de resultados no se obtiene a corto plazo, o cuando no se conocen los efectos adversos de éstas en términos de salud, la necesidad de información más completa y específica es utilizada frecuentemente como una razón más para continuar en acción.

Las instituciones gubernamentales frecuentemente deben esperar a que exista suficiente evidencia de daño para tomar medidas que lo prevengan y esto tiene como resultado que las políticas en salud pública se basan usualmente en reacciones, es decir, son acciones reactivas a un daño que ya ha causado efectos adversos, en vez de ser acciones de precaución. Cuando se presentan errores en la toma de acciones de precaución, la consecuencia se transforma en costos elevados desde el punto de vista económico y social.

Ahora bien, después de describir la concepción sustantiva del principio de precaución, surge la pregunta relacionada con el por qué es conveniente ponerlo en práctica. ¿Cuál es la lógica normativa de este principio? ¿Por qué estaríamos exigidos a ser precautorios? ¿Debería ser una norma de cumplimiento obligatorio? Es claro que surgen dudas acerca de la forma a través de la cual se deben interponer acciones cuando existe incertidumbre relacionada con los daños posibles. Surgen dudas también acerca de cómo tomar una actitud precautoria ante un nivel de incertidumbre creciente.

El enfoque precautorio amplía las deliberaciones y reconoce las cuestiones problemáticas inherentes a la evaluación del riesgo. Representa una aproximación amplia y como proceso deliberativo favorece el desarrollo de procesos óptimos para la evaluación del riesgo. Con respecto a la legitimidad en la misma, el enfoque de precaución se ha calificado como el de mayor rigor analítico desde el punto de vista epistémico y normativo, así como el más justo y políticamente aceptable. La inclusión característica del enfoque precautorio conduce a un mosaico de prácticas donde prevalecen conjuntos de valores, intereses y prioridades en diferentes contextos políticos, culturales y geográficos que tiene como resultado la aparición de diferentes modelos regulatorios (Rueda, 2004).

Este enfoque se desmarca de un modelo de evaluación experta de los riesgos. Abre el escenario para la participación plural de distintos puntos de vista sobre un riesgo en cuestión. El principio de precaución no tiene solo una intención normativa de garantizar la democratización de los procesos de decisión, sino que tiene una intención cognitiva de hacer lo más robustos posibles los argumentos sobre los cuales se basa la decisión. Esto se ilustra en la figura a continuación:

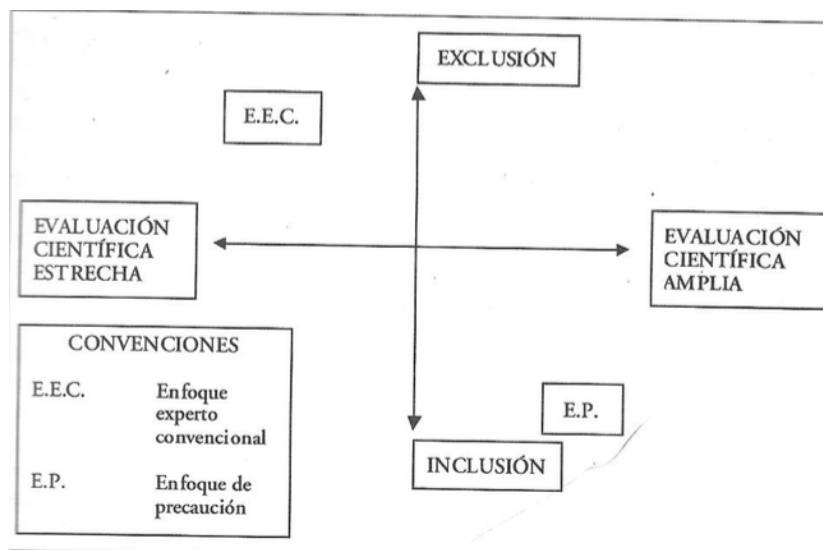


Figura 6. Tomado de Rueda (2004, p. 257). Precaución, ciencia y pluralismo: imperativos cognitivo-normativos en la evaluación y gestión del riesgo tecnológico.

Según la propuesta de Rueda, desde el enfoque precautorio (corresponde al cuadrante inferior derecho), los ejes principales se dirigen hacia la inclusión y la evaluación científica amplia. De manera contraria, el enfoque experto convencional (cuadrante superior izquierdo), dirige sus dos ejes hacia la evaluación científica estrecha teniendo como consecuencia la exclusión.

El enfoque de precaución casa con las mismas reglas que propone la ciencia posnormal para resolver disputas relacionadas con la aceptabilidad de una determinada tecnología bajo altas condiciones de incertidumbre. Así, en lo que respecta a la controversia de la vacunación por VPH, la aceptabilidad de una condición con alto nivel de incertidumbre debe encaminarse hacia una vía participativa que refleje la autonomía de los integrantes de la comunidad y que sea legítima desde un escenario de participación extendida.

### 3.2.1. Autonomía y principio de precaución

Si nos referimos a la norma constitucional fundamental que es la protección de las libertades individuales, las personas tendrían siempre el derecho a tomar decisiones sobre cualquier asunto que pretenda ser una observancia común. Los ciudadanos mismos pactan el contenido de las normas comunes que habrán de observar y esas normas siempre tendrán un contenido epistémico o un objetivo explicable (Rueda, 2008).

El principio de precaución desde un enfoque procedimental consideraría que los ciudadanos y la sociedad política manifestaran su acuerdo o desacuerdo en el momento de emprender acciones o tomar decisiones cuyas consecuencias previsibles o incluso impredecibles pudieran ser negativas. Ante la decisión de cualquier medida que pudiera comportar la posibilidad de daño para las personas, se haría indispensable la participación ciudadana. Para ello bastaría simplemente con la razonable sospecha de daño. Según la concepción sustantiva del principio de precaución, sin evidencia suficiente de que una determinada acción entrañe ciertos riesgos, se deben interponer medidas de control y cuidado<sup>16</sup>.

En relación con esta última prescripción puede afirmarse que existe un consentimiento tácito de todos los ciudadanos. Efectivamente, se puede decir que los ciudadanos exigirían que no se tomen decisiones cuyos desenlaces podrían afectarles negativamente y que no se omitan medidas que pudieran protegerlos. No obstante, no se conozcan los mecanismos a través de los cuales esa situación podría llegar a desencadenar los efectos negativos. Estos efectos negativos

---

<sup>16</sup> Por cuidado se entienden todas aquellas acciones encaminadas a minimizar la posibilidad de un daño potencial asociado a una determinada acción. La definición de lo que puede contar como daño requerirá siempre de la participación de las personas más intensamente aún, en aquellos casos en los que haya amplias incertidumbres como hemos mostrado a lo largo del capítulo anterior.

corresponderían a aquellas circunstancias que comprometen la posibilidad de que las personas disfruten efectivamente de sus derechos, en el caso de esta tesis, el derecho a la salud.

Ahora bien, cuando no se conocen con claridad los desenlaces ni los mecanismos que llevan de una determinada acción a los desenlaces correspondientes, ¿cuál es el contenido concreto de las medidas que hay que interponer? Cuando existen incertidumbres causales e incertidumbres estadísticas sabemos cuál es la probabilidad con la que se podrían presentar determinados desenlaces; cuando, en cambio, existen incertidumbres de escenario, conoceríamos los desenlaces posibles pero no las probabilidades con las que pueden ocurrir. Finalmente, existen situaciones en las que se desconocen tanto los desenlaces como las probabilidades de que ocurran. En este caso la incertidumbre se torna en ignorancia<sup>17</sup>.

La forma de tomar una decisión responsable frente a un determinado riesgo es convocando a todas las personas que tengan un papel o un rol en el contexto específico, que tengan una perspectiva útil para saber cuáles medidas interponer, cuáles prohibiciones implementar. De esta manera se le daría contenido argumentativo a una decisión precautoria.

No le correspondería hacerlo a los expertos pues inevitablemente representan unos intereses específicos y unas instituciones propias. La mejor manera de darle robustez epistémica, contenido cognitivo y argumentos a esas decisiones es exponer la decisión a la participación pública. Sólo de esta manera se podría aplicar el principio de precaución de modo que fuera compatible con las razones por las cuales los ciudadanos consienten con ese principio.

Considerar todas las perspectivas posibles de desenlace, las medidas de control y las previsiones útiles, es un camino para ver satisfecha la expectativa de los ciudadanos. Es a través

---

<sup>17</sup> Cfr. Pag. 53 y 54.

de decisiones argumentadas, que se involucra la participación ciudadana. En ese sentido el principio de precaución, que en su aplicación exige la participación de los ciudadanos, coincide con el principio democrático. Los ciudadanos en uso de su autonomía, en uso de sus libertades individuales, tienen derecho a que en las decisiones que los afectan tengan ellos participación. El principio de autonomía exigiría para ser satisfecho, la regla democrática. Permite abrir la participación de los ciudadanos para definir un camino concreto de acción. Aquí, el enfoque precautorio, es un enfoque procedimental. Se convierte en un procedimiento de consulta incluyente para la toma de decisiones públicas.

### **3.3. Transacciones de salud por salud**

Con respecto al proceso de regulación de riesgos, Cass Sunstein (2002) describe las transacciones de salud por salud. Se describe un dilema relacionado con este tipo de transacciones dado que la disminución de un riesgo de salud puede incrementar de forma simultánea otro riesgo de salud. Los llamados *riesgos regulados* son aquellos que los organismos gubernamentales intentan controlar y los *riesgos subordinados* son los riesgos que son incrementados con la regulación (Sunstein, 2002).

¿Podemos hacer transacciones de salud por salud para resolver las controversias relacionadas con el VPH? La medida del gobierno nacional que busca reducir la incidencia de cáncer de cérvix consiste en administrar la vacuna a todas las niñas y niños que hagan parte de la población objetivo buscando un cubrimiento en vacunación cercano al 100% de la población. El desenlace que se quiere evitar, en este caso, es el cáncer de cérvix. Este desenlace se consideraría el riesgo regulado. Ahora bien, la aparición de efectos adversos variables asociados a la vacuna (desde efectos leves hasta la muerte) se considerarían los riesgos subordinados. ¿Es adecuado

comparar dos desenlaces distintos? Es decir, ¿podemos darle el mismo peso y valor al descenso en el número de casos de cáncer de cuello uterino y a los efectos secundarios de la vacuna, siendo estos leves o severos? Es difícil establecer una equivalencia.

Ante una situación como la anterior, una sociedad democrática podría buscar de alguna manera que exista coordinación entre los organismos reguladores, de modo que un organismo que opere en un dominio de riesgos no incremente los riesgos en otro dominio. Sin embargo, ocurre con frecuencia que los diferentes organismos y actores tienen normas muy variadas para decidir cuándo un determinado riesgo requiere regulación y, por tanto, esta coordinación no se lleva a cabo rutinariamente. Desde el punto de vista legislativo, es importante mencionar el papel de los grupos de interés en el proceso regulatorio. Las disparidades entre estrategias regulatorias se atribuyen al hecho de que los grupos bien organizados están en condiciones de conseguir legislación que coincide con sus intereses (Sustein, 2002).

En el caso que nos ocupa, existen efectivamente muchas regulaciones y políticas públicas promovidas hoy en día por la OMS dirigidas a administrar a todos los niños y adolescentes la vacuna. Sin embargo, este escenario no puede analizarse adecuadamente sin hacer un inventario de los intereses que han mediado para su aprobación. No se pueden dejar ocultos hechos como la crítica presentada a la EMA sobre el hecho de no haberse gestionado adecuadamente los conflictos de interés, así como su apreciación acerca de que el rigor desde el punto de vista profesional y científico, que debe ser exigido en la evaluación de la ciencia, no fue óptimo<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Ver Capítulo 2. Numeral 2.3.2 Expertos que se oponen a las conclusiones de la OMS y otros organismos como la EMA. Crítica del Centro Nórdico Cochrane señalando que los datos relativos a la seguridad de las vacunas, por

Probablemente las transacciones de salud por salud, no permitan de manera rutinaria resolver controversias como la que planteamos en este documento. Entran en juego múltiples entes reguladores, no coordinados entre sí desde el punto de vista del control de los riesgos de manera tal que existen intereses distintos y procesos regulatorios variados. Adicionalmente, la posibilidad de plantear una equivalencia entre los diferentes riesgos es prácticamente inexistente.

### **3.4. La ponderación de derechos como estrategia para definir el riesgo**

A través de la ponderación de principios, se busca hacer efectivos y reales los derechos fundamentales. Se requiere de una actividad de ponderación entre principios constitucionales a fin de determinar cuál debe prevalecer sobre otro en un caso concreto y así darles plena eficacia jurídica. En el caso de una situación de incertidumbre como nuestro caso en mención, se trata de una estrategia de razonamiento ético jurídico que consiste en establecer cuál sería aquel derecho que tendría prioridad satisfacer, aún sabiendo que ese derecho puede exponer a las personas a determinados riesgos.

La ponderación enfrenta diversos problemas tales como la subjetividad del operador, ya que existe un margen para sus valoraciones y esas valoraciones constituyen un elemento para fundamentar las decisiones. Aunque la ponderación se rige por ciertas reglas que admiten una aplicación racional, de ninguna manera puede reducirse la influencia de la subjetividad del operador jurídico en la decisión.

---

ejemplo, fueron evaluados por los mismos fabricantes de las vacunas quienes probablemente tienen grandes intereses financieros.

En la ponderación de derechos comprometidos en el tema de la administración de la vacuna de VPH en los niños y adolescentes, vale la pena referirnos al derecho a la vida, derecho a la salud y al derecho a la toma de decisiones, como aquellos que tienen prioridad.

La Convención Internacional Sobre los Derechos del Niño ratificó su “reconocimiento implícito a la participación infantil principalmente como la recuperación de su voz y su opinión en tanto ciudadanos, el derecho a la participación de niños y niñas se ha ido posicionando como un elemento fundamental en las agendas políticas y sociales”<sup>19</sup>. Este tema ha sido considerado por el Comité de los Derechos del Niño de la Organización de las Naciones Unidas como principio rector que deberá orientar las políticas públicas que se diseñen, ejecuten y evalúen por parte del Estado, y de las organizaciones de la sociedad civil como demandantes y promotoras de su aplicación. El reconocimiento político, social y cultural de la Convención al derecho a la participación de niños y niñas se recoge no en una, sino en un conjunto de libertades civiles: en el Artículo 12 “Libertad de opinión”, el Artículo 13 “Libertad de expresión”, el Artículo 14 “Libertad de pensamiento”, el Artículo 15 “Libertad de asociación” y el Artículo 17 “Acceso a información”. Este reconocimiento orientaría hacia la participación de estos ciudadanos (niños, niñas y adolescentes) en un proceso de consentimiento (consentimiento informado, asentimiento o disentimiento), que funcione desde el punto de vista operativo y que sea abierto a las incertidumbres y a todo aquello que no se conoce con respecto a la vacuna. De manera tal que,

---

<sup>19</sup> Lineamiento. Ministerio de Salud y protección social 2014. Participación de niñas, niños y adolescentes en la atención y la gestión del sector salud y protección social.

las adolescentes puedan conocer los beneficios, efectos adversos y dudas respecto a la administración de la vacuna y tengan la posibilidad de diferir o aplazar esta administración de acuerdo con su decisión informada.

Con respecto al derecho a la salud, la Corte Constitucional se pronunció sobre la controversia que suscitó la acción de tutela expediente No. T-5.190.041, en la cual sus accionantes pretendían “el amparo de los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social y a la vida digna de una menor de edad y de los demás niños presuntamente afectados que no han recibido atención integral en salud como consecuencia de los efectos nocivos de la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano y subsidiariamente reclaman revisar los protocolos de seguridad de la vacuna y una eventual suspensión de la misma”.

Ante esta problemática, los jueces de instancia que conocieron de los hechos objeto de tutela resolvieron “negar el amparo de los derechos fundamentales alegados al sostener que no fue probado el nexo causal entre el mal estado de salud de la menor y la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano aplicada. Asimismo, indicaron que no se comprobó la vulneración en el derecho a la salud de la menor por parte de la entidad prestadora de salud. No obstante, el juez de segunda instancia exhortó al Ministerio de Salud y Protección Social, a fin de impartir instrucciones tendientes al seguimiento y la vigilancia del caso, ya que se trata de un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización, para que se garantice la atención oportuna e integral a la salud de la menor.” (INVIMA, septiembre 2017).

En relación con el caso en mención, se expone entonces la necesidad de ponderación de varios derechos fundamentales. Se genera una situación en la cual muchas niñas y adolescentes estarían “salvándose” de padecer cáncer de cérvix en la edad adulta, frente a muchas otras que podrían “sufrir” los efectos adversos de la vacunación. Todo esto sumado a la poca eficiencia que

existe actualmente en los sistemas de información y participación para la población infantil y de las adolescentes. Por lo tanto, nos enfrentamos ante un dilema que expone una clara debilidad y, en consecuencia, convierte en insuficiente la invocación del derecho a la salud como vía para resolver una disputa como esta.

## Conclusiones

Nos enfrentemos al problema de decidir si es bueno o no administrar la vacuna contra el virus del papiloma humano a las niñas adolescentes. Esta controversia se comporta como un sistema complejo y dinámico que involucra una gran cantidad de facetas. Desde hace un poco más de 10 años, se encuentran disponibles las vacunas contra el virus del papiloma humano, las cuales se implementaron inicialmente en Estados Unidos, Europa y posteriormente en el resto del mundo. Las vacunas fueron recibidas inicialmente con gran interés y optimismo, llevándose a cabo múltiples estudios clínicos que evaluaban su seguridad y eficacia. Debido a lo anterior, la OMS y otras entidades reguladoras en Europa, Estados Unidos y Australia, hicieron parte de la evaluación del perfil de seguridad, eficacia clínica y potencial preventivo, dando el respaldo y la aprobación a la vacuna. En consecuencia, múltiples gobiernos la incluyeron en sus programas de vacunación y numerosas sociedades científicas han respaldado su uso.

Sin embargo, desde la introducción de esta tesis se pusieron en evidencia las innumerables controversias que existen sobre el asunto, principalmente en relación con la seguridad de la vacuna. A lo largo del trabajo hemos visto la importancia de considerar el riesgo desde una perspectiva de la construcción social, como producto de un conjunto de conocimiento y aceptación depende de la percepción que se tenga de éste. Es un proceso social y una construcción cultural.

Hemos hecho una relación juiciosa de las controversias relacionadas con la vacuna a partir de distintos cuerpos de evidencia y hemos mostrado también cómo sobre esos distintos cuerpos de evidencia opera una selección que está guiada por valores. Estos valores que suscriben de manera tácita los expertos que hacen la selección de evidencia, se configuran de determinada

manera en la medida en que ellos pertenecen a instituciones y a tradiciones de trabajo ubicadas en campos diversos.

Adicionalmente, hemos analizado cuál es el alcance que podría tener el principio de precaución incluyendo todas las perspectivas posibles de desenlace, las medidas de control y las previsiones útiles dirigiéndose a ver satisfecha la expectativa de los ciudadanos. Vimos cómo se involucra la participación ciudadana a través de decisiones argumentadas. En ese sentido el principio de precaución, coincide con el principio democrático. El enfoque precautorio, como un enfoque procedimental, se convierte en un procedimiento de consulta incluyente para la toma de decisiones públicas.

Con base en estos elementos presenté una relación de lo que a mi juicio son las conclusiones fundamentales del trabajo, aclarando que son también mis conclusiones como pediatra.

Primero, el problema del riesgo asociado a la vacuna contra el virus del papiloma humano no es un asunto que pueda ser decidido solamente por comunidades de expertos. Por el contrario, la definición y comprensión del riesgo supone la necesidad de que participen una variedad de actores y no únicamente determinados expertos. Pudimos evidenciar en el desarrollo de este trabajo que predomina un punto de vista hegemónico sobre la vacuna que hoy en día existe, y esto se ve representado por la postura de la OMS en relación con las instituciones, la industria, etc. Sin embargo, existen diferentes puntos de vista de otros expertos, de las comunidades, de aquellos dedicados a la salud pública, entre otros, que habría que considerar con el fin de construir una imagen pública y legítima del riesgo al que nos enfrentamos, una imagen más completa de la situación de riesgo. Se puso en evidencia el actual abordaje reduccionista que

enfrenta la controversia y se expuso la falta de inclusión de algunos grupos de expertos y de no expertos que enriquecerían el proceso.

En segundo lugar, se presentan distintas alternativas argumentativas a través de las cuales podríamos considerar resolver la controversia en mención. Una de ellas es la perspectiva de Cass Sunstein, quien describe las transacciones de salud por salud. En este caso, entran en juego múltiples entes reguladores, no coordinados entre sí desde el punto de vista del control de los riesgos, de manera tal que existen intereses distintos y procesos regulatorios variados. Una sociedad democrática podría buscar de alguna manera que exista coordinación entre los organismos reguladores, de modo que un organismo que opere en un dominio de riesgos no incremente los riesgos en otro dominio. Sin embargo, ocurre con frecuencia que los diferentes organismos y actores tienen normas muy variadas para decidir cuándo un determinado riesgo requiere regulación y, en consecuencia, esta coordinación no se lleva a cabo rutinariamente. La posibilidad de plantear una equivalencia entre los diferentes riesgos es prácticamente inexistente.

Se planteó también un enfoque desde la ponderación de derechos, como una alternativa más para la resolución del problema. Se trata de una actividad de ponderación entre principios constitucionales con el fin de determinar cuál debe prevalecer sobre otro en un caso concreto y así darles plena eficacia jurídica. Sin embargo, la ponderación enfrenta diversos problemas tales como la subjetividad del operador, ya que existe un margen para sus valoraciones y esas valoraciones constituyen un elemento para fundamentar las decisiones. En el caso de la vacunación contra el VPH, nos veríamos en la necesidad de ponderar varios derechos fundamentales y esto sumado a la poca eficiencia que existe actualmente en los sistemas de información y participación para la población infantil y de las adolescentes, nos enfrenta a una

debilidad que convierte en insuficiente la invocación del derecho a la salud como vía para resolver una disputa como esta.

Mostramos entonces en el desarrollo de esta tesis que el enfoque de precaución debería guiar el examen de las decisiones más adecuadas en relación con el caso que nos compete. Comprendiendo las diferentes alternativas argumentativas, ninguna de estas estrategias es tan eficaz o tan sólida como el enfoque de precaución, pues éste permite considerar que los ciudadanos y la sociedad política manifiesten su acuerdo o desacuerdo en el momento de emprender acciones o tomar decisiones cuyas consecuencias previsibles o impredecibles puedan ser negativas.

En tercer lugar, expongo una consecuencia práctica como resultado de la tesis. De aquí se deriva la propuesta de utilizar, como una metodología viable en Colombia, la realización de una Conferencia de Consenso. Esta conferencia permitiría que los ciudadanos determinen una agenda y escojan a cuáles expertos consultar. Se adquiere conocimiento acerca del tópico específico durante el proceso y se permite la generación de discusiones informadas. Ofrece, además, la oportunidad de poner en común los puntos de desacuerdo y es un método útil para tópicos socialmente relevantes que involucren conocimiento científico y tecnológico y que conlleven opiniones divergentes y conceptos no claros. Genera al final, un reporte que contiene la visión del consenso, es decir, las expectativas, preocupaciones, recomendaciones de los ciudadanos informados con respecto al tema en discusión. Aunque el reporte del panel no se puede considerar como representativo del público, sí representa las ideas y opiniones de un grupo diverso de ciudadanos que de manera rutinaria no están involucrados en los procesos políticos.

Para llevar esta propuesta a cabo, se requiere de un proceso de diseño e implementación complejo, así como la creación de instituciones que sean capaces de garantizar que este tipo de

procedimientos se implementen de manera adecuada y se garantice su cumplimiento. En nuestro país, como en muchos otros, no existe este tipo de instituciones.

El recorrido de este trabajo ha mostrado que se requiere una institucionalidad que sea capaz de resolver disputas relacionadas con la aceptabilidad del riesgo en las que hay distintas perspectivas y en las que, además, hay un riesgo adicional que consiste en que las disputas sean zanjadas por vía de la injerencia mayor de los actores más poderosos (industria, sectores de expertos institucionalizados, etc). En consecuencia, frente a esa circunstancia resulta necesario construir una institucionalidad que evite que las disputas se zanden con arreglo de los actores más hegemónicos tales como algunos grupos sociales, económicos ó políticos poderosos. Se han de filtrar sus puntos de vista y deben hacerse masivos.

Esta institucionalidad ha venido desarrollándose en otros países del mundo como Noruega o Suiza, y hacemos evidente la necesidad de implementarla en nuestro país, más aún cuando esta necesidad involucra, no solo al problema de la vacunación contra el VPH sino múltiples escenarios relacionados con medicamentos, ambiente, entre otros.

## Bibliografía

- Arbin, M., Bryant A., Beutels, P. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 ; 2011(4): . doi:10.1002/14651858.CD009069.
- Anaya J. (2014). *MEDICINA* Vol. 36 No. 3 (106) Págs. 264-268 • Septiembre
- Arango P. (2005). El virus del papiloma humano *Archivos de Medicina (Col)*, núm. 10, 2005, pp. 29-33 Universidad de Manizales Caldas, Colombia
- Ayestarán I., Funtowicz S. (2010). Ciencia posnormal, problemas ambientales complejos y modelos de información. *Ludus Vitalis/ vol. XVIII/num.33/2010.*
- Beck, U. (1986). Teoría política del conocimiento en la sociedad del riesgo. En M. Cubí (Ed). *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad.* (p. 57 – 89). Barcelona: Editorial Paidós.
- Beck, U. (1996). Teoría de la sociedad del riesgo reformulada, en Josexto Beriain (comp.), *Las consecuencias perversas de la modernidad. Modernidad, contingencia y riesgo,* Anthropos, Barcelona, pp. 201-222
- Bello de Alford, M. (2001). Tipificación del virus del papiloma humano en papilomatosis laríngea recurrente juvenil. *RFM v.24 n.1* Caracas mar.
- Bijker W. (2019). How is technology made? That is the question! *Cambridge Journal of Economics*, 34, 63–76.
- Broomall, E. y et al (2010). Clinical Manifestations, and Recent Advances in Vaccination Against Human Papillomavirus. *Postgraduate Medicine, Volume 122, Issue 2, March 2010.*
- Chen, R, DeStefano F, Pless, R., Mootrey G, Kramarz P, Hibbs, B. (2001). Challenges and controversies in immunization safety. *Infect Dis Clin North Am* 2001;15(1):21–39.
- Chen RT, Hibbs B. (1998). Vaccine safety: current and future challenges. *Pediatr Ann* 1998;27(7):445–55.
- Cochrane Nordic Centre. (2016). Complaint to the European Medicines Agency (EMA) over maladministration at the EMA.
- COLPRENSA, 22 de agosto de 2014. Situación de niñas en El Carmen no es producto de vacuna del Papiloma Humano. Recuperado de <http://eluniversal.com.co>
- De la Hoz-Restrepo F., Alvis-Guzmán, N., Narváez, J., Chocontá-Piraquive, L. (2009). Evaluación de la Carga de Enfermedad por el Virus del Papiloma Humano en Bogotá. *Rev. Salud pública.* 11 (3): 454-467, 2009.
- Douglas, M. (1986). *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales,* Paidós Studio, Barcelona. 1era Edición, 1996.
- Douglas, M., Aaron, W. (1982). *Risk and Culture. An Essay on the Selection of Technological and Environmental Dangers,* University of California Press, Berkeley, Los Ángeles.
- Epalza, M. Nota sobre la etimología árabe-islámica de «riesgo». *Sharq Al-Andalus – No.6, Año 1989.*
- European Medicines Agencies.(2015). Review concludes evidence does not support that HPV vaccines cause CRPS or POTS. Reports of CRPS and POTS after HPV vaccination are

- consistent with what would be expected in this age group. Recuperado de <http://www.ema.europa.eu/>
- Funtowicz, S., Ravetz, J. (2000). *La ciencia posnormal. Ciencia con la gente*. Buenos aires: Icaria.
- García, V. (2005). El riesgo como construcción social y la construcción social de riesgos. *Desacatos*, núm. 19, septiembre-diciembre, 2005, pp. 11-24
- Glosario. OMS. Promoción de la Salud. Organización Mundial de la Salud Ginebra. 1978.
- Head, M., Wind-Mozley M., Flegg P. (2017). Inadvisable anti-vaccination sentiment: Human Papilloma Virus immunisation falsely under the microscope. *Vaccines* (2017) 2:6
- Invima. (2017). Opinión jurídica no. 57. Boletín de publicación institucional.
- Kirsh, D. (2006). Explaining Artifact Evolution. To appear in, *Cognitive Life of Things: Recasting the Boundaries of the Mind*. Malafouris, L. (Ed.). McDonald Institute for Archaeological Research, Cambridge, April 7-9, 2009. Cambridge: Cambridge University Press.
- Ministerio de Salud y Protección Social, República de Colombia, Instituto Nacional de Cancerología, Instituto Nacional de Salud. (2012). Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH).
- Lizano M., Carrillo A., Contreras A. (2009) Infección por virus del Papiloma Humano: Epidemiología, Historia Natural y Carcinogénesis. *Cancerología* 4 (2009): 205-216.
- Luhmann, N. (1996). “El concepto de riesgo”, en Josexto Beriain (comp.), *Las consecuencias perversas de la modernidad. Modernidad, contingencia y riesgo*, Anthropos, Barcelona, pp. 123-154
- Martuzzi M., Tickner J. (2004). The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children. World Health Organization 2004.
- Montenegro, S. (2015). La sociología de la sociedad en riesgo: Ulrich Beck y sus críticos. *Pampa* 01. 2015, 118.
- Muñoz N., Reina J. (2008). La vacuna contra el virus del papiloma humano: una gran arma para la prevención primaria del cáncer de cuello uterino. *Colomb Med.* 2008; 39: 196-204)
- Naomar de Almeida, F. Castiel, L. Ayres, J. (2009). *Riesgo: concepto básico de la epidemiología*. Salud colectiva, Buenos Aires, 5(3):323-344, Septiembre - Diciembre, 2009
- Organización Mundial de la Salud.(2012). GLOBOCAN Cancer Fact Sheets: Cervical cancer.
- Organización Mundial de la Salud.(2015). Control integral del cáncer cervicouterino. Guía de prácticas esenciales.
- Olivé, L. (2013). La Estructura de las Revoluciones Científicas: cincuenta años. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad - CTS*, vol. 8, núm. 22, enero, 2013, pp. 133-151.
- Reynales J. (2012). *MEDICINA* (Bogotá) Vol. 34 No. 4 (99) Págs. 323-346 • Diciembre 2012
- Renn, O. (1992). Concepts of Risk: A classification. En S. Krimsky & D. Golding (Eds.), *Social theories of risk* (pp. 53-82). London: Praeger.
- Refutation of Global Advisory Committee on Vaccine Safety “Statement on Safety of HPV Vaccines: 17 December 2015. World Health Organization.
- Rodríguez, J. (2006). Construcción de dos conceptos posnormales para la gestión metropolitana del Valle de México: incertidumbre y conflicto. *Estudios Demográficos y Urbanos*, vol. 21, núm. 2, mayo-agosto, 2006, pp. 297-330

- Rueda,E. (2004). Precaución, ciencia y pluralismo: imperativos cognitivo-normativos en la evaluación y gestión del riesgo tecnológico. Luján, José Luis y Echavarría, Javier (Eds) En "Gobernar los Riesgos: Ciencia y valores en la sociedad del riesgo"(Madrid: Biblioteca Nueva). Págs. 251 - 261.
- Rueda,E. (2008). Derecho al desarrollo, globalización y pluralismo: Los alcances de la democracia cosmopolita según Habermas. Revista Colombiana de Bioética, vol. 3, núm. 1, enero-junio, 2008, pp. 87-99
- Sadaf A., Richards JL., Glanz J., Salmon DA., Omer SB. (2013). A systematic review of interventions for reducing parental vaccine refusal and vaccine hesitancy. *A. / Vaccine* 31 (2013) 4293–4304.
- Schiller J., Castellsagué X., Garland S. (2012). A Review of Clinical Trials of Human Papillomavirus Prophylactic Vaccines. *ElSevier*. 2012. *Vaccine* 30S (2012) F123–F138).
- Smits, M. (2006). Taming monsters: The cultural domestication of new technology *Technology in Society* 28 (2006) 489–504.
- Stirling, On Science and Precaution In the Management of Technological Risk. An ESTO Project Report Prepared for the European Commission - JRC Institute Prospective Technological Studies Seville. 1999.
- Tomljenovic L. (2014) Postural Orthostatic Tachycardia With Chronic Fatigue After HPV Vaccination as Part of the “Autoimmune/Autoinflammatory Syndrome Induced by Adjuvants”: Case Report and Literature Review. *Journal of Investigative Medicine High Impact Case Reports*.
- Trottier H, Burchell A, (2009). Epidemiology of Mucosal Human Papillomavirus Infection and Associated Diseases. *Public Health Genomics* 2009;12:291-307.
- Urteaga, E., Eizagirre, A. (2013). *La construcción social del riesgo*. Empiria. Revista de Metodología de Ciencias Sociales. N. 25, enero-junio, 2013, pp. 147-170. ISSN: 1139-573
- Walker W. y Harremoes, P. (2003). Defining Uncertainty: A Conceptual Basis for Uncertainty Management in Model-Based Decision Support. *Integrated Assessment* 2003, Vol. 4, No. 1, pp. 5–17.
- Wiesner C. (2010). Aceptabilidad de la vacuna contra el Virus Papiloma Humano en padres de adolescentes, en Colombia . *Rev. salud pública*. 12 (6): 961-973, 2010.