



Società Italiana di Neonatologia

Regione Lazio

Presidente SIN Regione Lazio: Dott.ssa Elsa Buffone (AO San Camillo Forlanini)

Consiglieri : Dott. Gustavo Caoci (Ospedale Santo Spirito); Dott.ssa Irma Capolupo (Ospedale Bambino Gesù) ; Dott.ssa Alessandra Casati (Ospedale Viterbo); Dott. Carlo Giannini (Ospedale Sant'Eugenio); Dott. Fabio Natale (Policlinico Umberto I); Dott. Alberto Scaini (Ospedale Latina); Dott.ssa Elena Sorrentino (Ospedale FBF Villa San Pietro)

Documento di indirizzo per la profilassi dell'infezione da Virus Sinciziale Respiratorio con Palivizumab

Il virus respiratorio sinciziale (VRS) è particolarmente diffuso e contagioso e presenta una stagionalità; l'epidemia può svilupparsi da ottobre-novembre ad aprile, con un picco prevalente nel mese di febbraio.

La trasmissione avviene soprattutto con le mani contaminate portate a contatto con la congiuntiva e le mucose nasali; è possibile la trasmissione per via aerea. L'immunità non è permanente.

La malattia respiratoria da VRS (bronchiolite e polmonite) è la causa principale di ospedalizzazione sotto l'anno di vita, con picco di ospedalizzazione a 2 mesi di vita.

La gravità clinica dell'infezione da VRS dipende dall'epoca di insorgenza e dalla presenza di fattori di rischio:

- prematurità,
- displasia broncopolmonare,
- malattia polmonare cronica,
- cardiopatie congenite,
- malattie neurologiche che alterano la clearance delle secrezioni tracheo-bronchiali,
- deficit nutrizionali e immunologici.

Esistono poi anche dei fattori di rischio socio-ambientali e demografici come lo stato socio-economico, le condizioni igienico-sanitarie, l'esposizione al fumo passivo, il precoce inserimento in comunità (asilo-nido), la presenza di fratelli in età scolare, il sesso maschile, la somministrazione di surfattante.

Il palivizumab è un anticorpo monoclonale approvato da FDA, EMEA e AIFA per la profilassi di affezioni gravi delle basse vie respiratorie provocate da VRS in bambini ad alto rischio di contrarre la malattia.

Con Determina AIFA del 15 maggio 2015, pubblicata in GU n.124 del 30-5-2015, il palivizumab (nome commerciale Synagis) è stato riclassificato a classe A-PHT, con prescrizione medica limitata a centri o specialisti – pediatra, neonatologo, cardiologo, pneumologo, infettivologo, cardiocirurgo, allergologo - e la prescrizione è soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

La dose raccomandata è di 15 mg/kg intramuscolo, 1 volta al mese durante il periodo epidemico per un massimo di 5 somministrazioni. La diagnosi, la compilazione del piano terapeutico e la somministrazione della prima dose è responsabilità del Centro che dimette il bambino, le successive vengono somministrate dalle ASL di residenza presenti sul territorio.

La prescrizione è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- Bambini con EG $\leq$ 35 settimane e età < 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS
- Bambini di età < 2 anni trattati per broncodisplasia (uso di corticosteroidi, diuretici e O2) negli ultimi 6 mesi
- Bambini di età < 2 anni con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa: scompenso cardiaco congestizio in terapia con diuretici, ACE-inibitori, inotropi o cianosi con saturazione sistemica < 90% o ipertensione polmonare
- Prosecuzione di profilassi post-trapianto cardiaco.

Vista la letteratura nazionale ed internazionale (vedi Bibliografia) e la situazione climatica ed epidemiologica della nostra Regione si propongono le seguenti raccomandazioni:

Compilazione del piano terapeutico e somministrazione della prima dose di Synagis 15 mg/kg a partire dal **I Novembre** per i seguenti soggetti:

- Bambini con EG < 32 settimane e età < 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS *
- Bambini con EG 32-35 settimane e età < 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS con almeno 3 o più dei seguenti fattori di rischio:
 - o stato socio-economico e/o condizioni igienico-sanitarie particolarmente svantaggiate
 - o sesso maschile
 - o esposizione al fumo
 - o somministrazione di surfattante
 - o precoce inserimento in comunità (asilo-nido)
 - o presenza di 1 o più fratelli in età scolare (< 10 anni)
- Bambini di età < 2 anni trattati per broncodisplasia (uso di corticosteroidi, diuretici e O2) negli ultimi 6 mesi
- Bambini di età < 2 anni con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa: scompenso cardiaco congestizio in terapia con diuretici, ACE-inibitori, inotropi o cianosi con saturazione sistemica < 90% o ipertensione polmonare.

La compilazione del piano terapeutico per il II anno e la I dose è a carico del Centro che segue il bambino.

Per tutti i nuclei familiari dei neonati pretermine verrà particolarmente enfatizzata:

La necessità dell'allattamento al seno

L'assoluto divieto dell'esposizione dei piccoli al fumo passivo

L'importanza dell'igiene ambientale e delle mani nella cura dei piccoli

*Tale raccomandazione verrà variata se sarà accettata dall'AIFA la revisione , richiesta dalla SIN Nazionale, di estendere ad un anno la profilassi per i nati con EG < a 29 settimane, ed a categorie fragili

Bibliografia

- Update guidance AAP for Palivizumab prophylaxis among infants and young children at increased risk of hospitalization for respiratory syncytial virus infection. American Academy of Pediatrics. Pediatrics vol.134, number 2, August 2014.
- Clinical Practice guideline AAP: the diagnosis, management and prevention of bronchiolitis in newborns and infants. Pediatrics vol.134, number 2, August 2014.
- Inter-society consensus document on treatment and prevention of bronchitis in newborn and infants. Italian Journal of Pediatrics, 40:65, 2014.
- Position Statement Canadian Paediatric Society: preventing hospitalizations for respiratory syncytial virus infection. 2015
- Raccomandazioni sulla profilassi dell'infezione da VRS con il palivizumab. Società Italiana di Neonatologia. Settembre 2015.
- Linee guida regionali per l'utilizzo di palivizumab delle regioni Piemonte, Veneto, Puglia, Emilia-Romagna, Sicilia.
- Risk factors for bronchiolitis hospitalization during the first year of life in a multi center Italian birth cohort. Italian Journal of Pediatrics, 41:40, 2015.