



# ***“Programa de prevención de IRA en prematuros atendidos en el sector público de salud de Argentina”***

- Antecedentes
- Resumen del Programa Piloto
- Resultados del 4<sup>to</sup> año



Ministerio de  
Salud

Presidencia de la Nación



HOSPITAL DE PEDIATRIA  
S.A.M.I.C.

“PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN”

Dirección Asociada de Docencia e Investigación

**Dra. Susana Rodríguez**

# VSR en prematuros Comienzo del 2000...



## En Argentina un problema a resolver

- No datos epidemiológicos que permitieran extrapolar recomendaciones de otros países para indicar profilaxis pasiva con *Palivizumab*
- La Sociedad Argentina de Pediatría formuló recomendaciones similares a las de la AAP, remarcando la necesidad de investigaciones locales
- Algunos niños bajo cobertura del sistema privado de salud comenzaron a recibir *Palivizumab* desde que estuvo disponible en el país





# VSR en prematuros Comienzo del 2000...



## Preguntas principales ...

- ✓ **¿Cuál es la epidemiología del VSR en Argentina?**
  - ✓ Circulación del virus diferente a la de los países donde se estudió la efectividad del Anticuerpo
  - ✓ En qué período del año los niños deben recibir profilaxis
- ✓ **¿Cuál es la magnitud del problema en los prematuros de nuestro medio?**
  - ✓ Prevalencia de internación por IRA debida a VSR en la población de prematuros de alto riesgo
- ✓ **¿Cómo lograr un cobertura universal para la población de alto riesgo?**
  - ✓ Acceso a una droga de alto costo



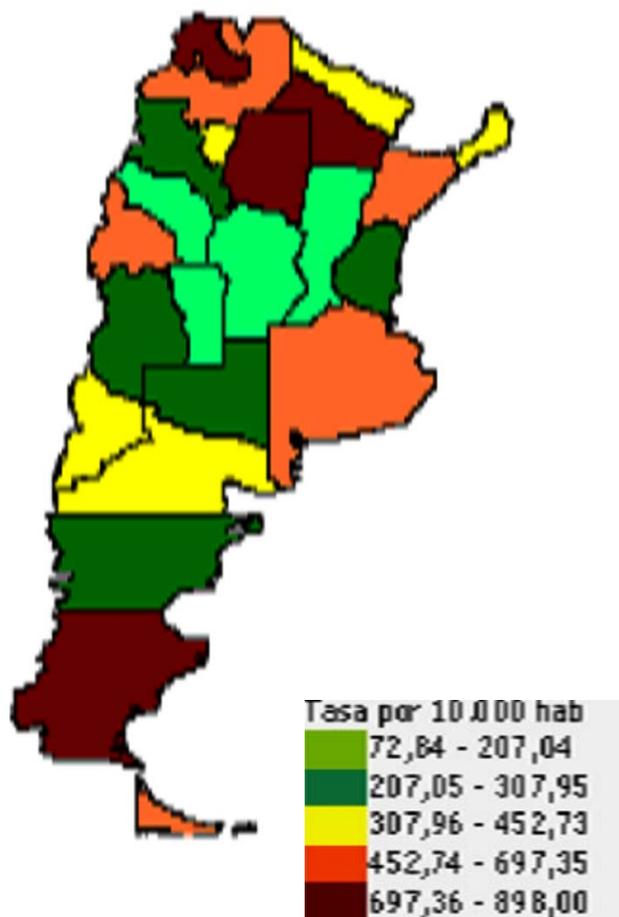
# Comienzo del 2000

## Preguntas Principales...

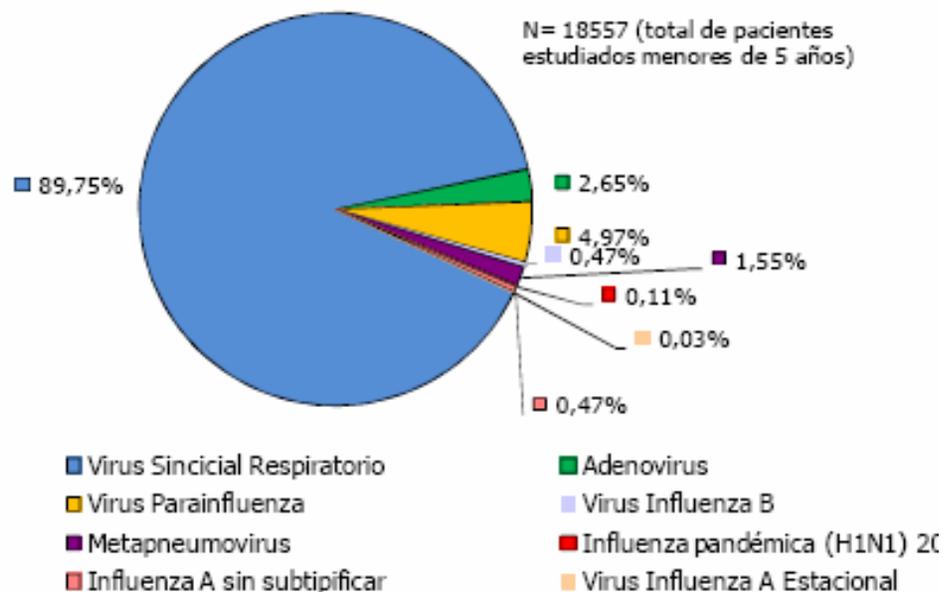


- ✓ **¿Cuál es la epidemiología del VSR en Argentina?**
  - ✓ Circulación del virus diferente a la de los países donde se estudió la efectividad del Anticuerpo
  - ✓ En qué período del año los niños deben recibir profilaxis
  - ✓ **¿Cuál es la magnitud del problema en los prematuros de nuestro medio?**
    - ✓ Prevalencia de internación por IRA debida a VSR en la población de prematuros de alto riesgo
  - ✓ **¿Cómo lograr un cobertura universal para la población de alto riesgo?**
    - ✓ Acceso a una droga de alto costo

# Bronquiolitis en menores de 2 años



Casos positivos virus respiratorios en menores de 5 años. Total País. SE 1 a 25/2009. n=6982.

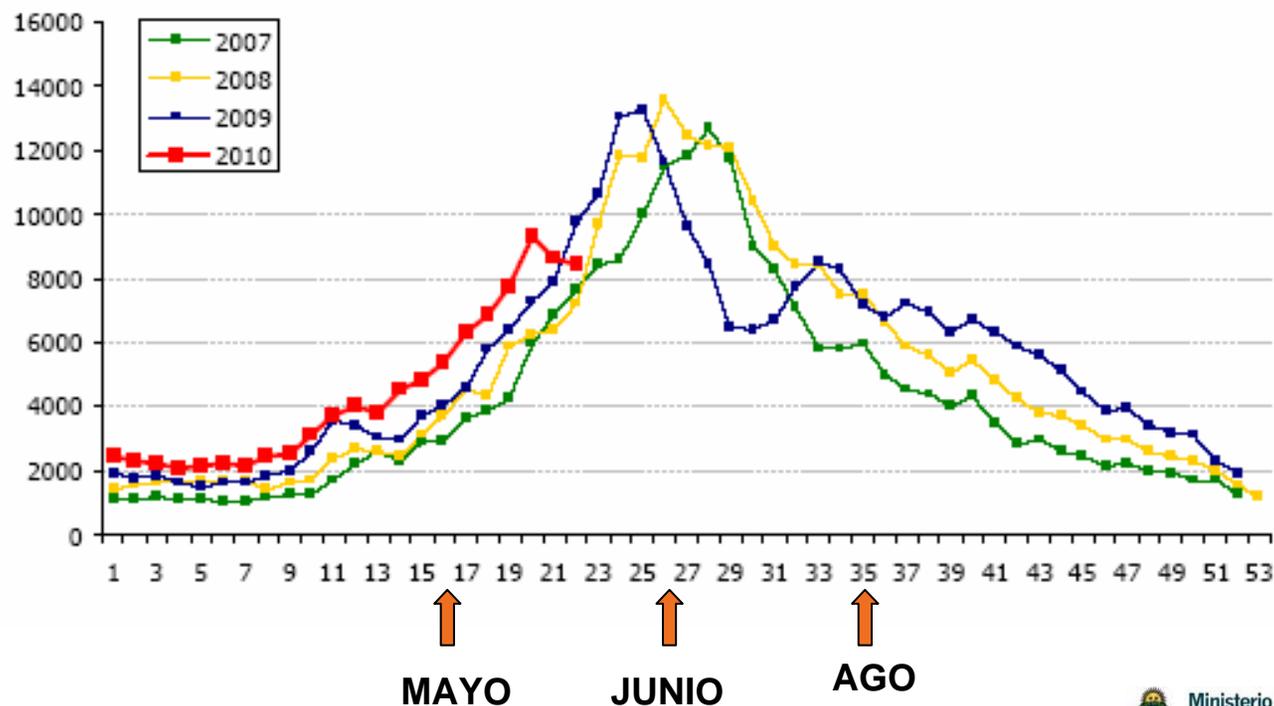




## BRONQUIOLÍTIS EN < DE 2 AÑOS

Vigilancia Clínica

Bronquiolitis en < de 2 años. Casos semanales.  
Total país. 2007-2010.



# Comienzo del 2000

## Preguntas principales...



- ✓ **¿Cuál es la epidemiología del VSR en Argentina?**
- ✓ Estacionalidad del virus diferente a la de los países donde se estudió la efectividad del Ac
- ✓ **¿Cuál es la magnitud del problema en los prematuros de nuestro medio?**
  - ✓ Prevalencia de internación por IRA debida a VSR en la población de prematuros de alto riesgo
- ✓ **¿Cómo lograr la cobertura universal para la población de alto riesgo?**
  - ✓ Acceso a una droga de alto costo



Artículo original

Arch.argent.pediatr 2005; 103(3) / 198

## Infección por virus sincicial respiratorio en poblaciones vulnerables: riesgo biológico contra riesgo social

*Dres. Gabriela Bauer\*, Verónica Dussel\*, Diana Fariña\* y Susana Rodríguez\**



## Prematuros de MBPN de un centro del sector público sin acceso a profilaxis

**7 períodos mayo a septiembre (98-04):148 PT**

### Internación por VSR

- **22% PT sin DBP**
- **28% PT con DBP**
  - pocas internaciones en mayo
  - no Internaciones en septiembre

### Asociación:

- **más de 1 hermano en edad escolar**
- **escolaridad materna < 7 años**



## The Impact of Infection with Human Metapneumovirus and Other Respiratory Viruses in Young Infants and Children at High Risk for Severe Pulmonary Disease

M. Ines Klein,<sup>1,2</sup> Silvina Coviello,<sup>1</sup> Gabriela Bauer,<sup>2</sup> Alicia Benitez,<sup>2</sup> M. Elina Serra,<sup>1</sup> M. Paula Schiatti,<sup>1</sup> M. Florencia Delgado,<sup>1</sup> Guillermina A. Melendi,<sup>1,5,7</sup> Luis Novalli,<sup>2</sup> Hebe Gonzalez Pena,<sup>2</sup> Ruth A. Karron,<sup>6</sup> Steven R. Kleeberger,<sup>4</sup> and Fernando P. Polack<sup>1,5,6,7</sup>

<sup>1</sup>Fundacion INFANT, <sup>2</sup>Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan, and <sup>3</sup>Maternidad Sarda, Buenos Aires, Argentina; <sup>4</sup>National Institute of Environmental Health Sciences, National Institutes of Health, Research Triangle, North Carolina; and <sup>5</sup>Department of Pediatrics, School of Medicine, and Departments of <sup>6</sup>International Health and <sup>7</sup>Molecular Microbiology and Immunology, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland



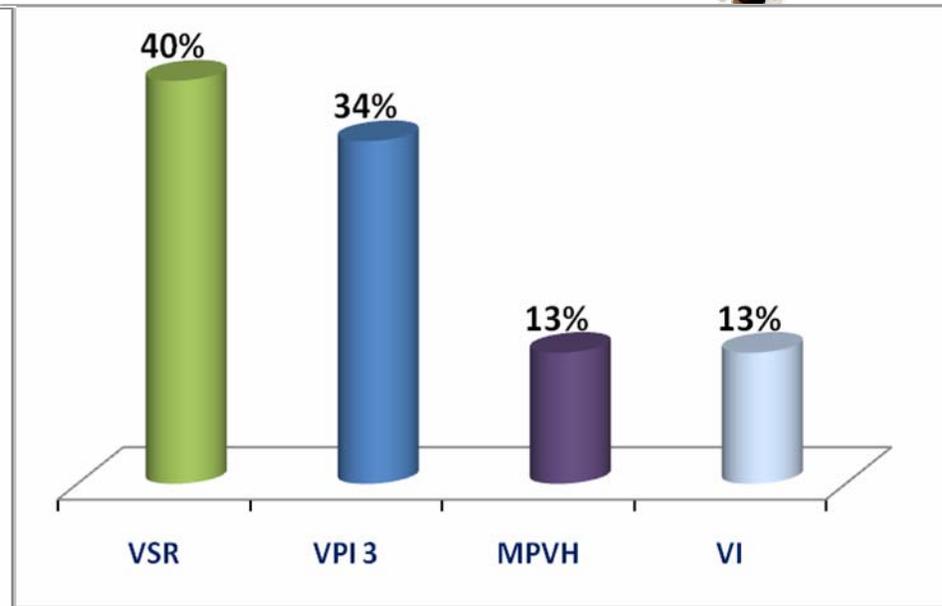
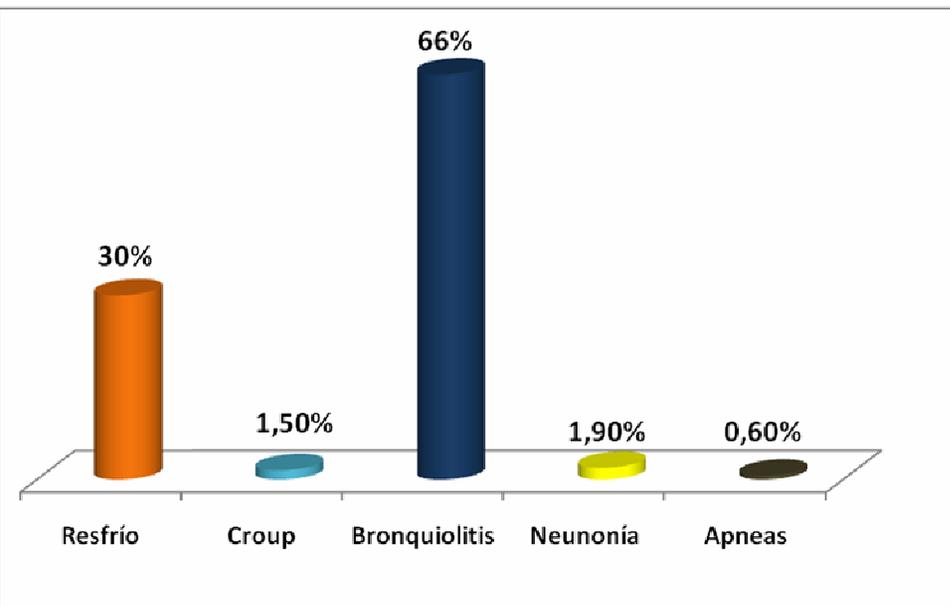
**Dos centros - Cohorte prospectiva 178 prematuros: 115 sin DBP y 63 con DBP Seguidos todo su primer año – sin acceso a profilaxis pasiva**

- **497 muestras (95% de los episodios de IRA)**
  - **Internación por IRA: 29%**
  - **Requirieron AVM: 12.5 %**
  - **Fallecieron: 2 pacientes. (1,1%)**



## Diagnósticos clínicos

## Virus respiratorios



### **VSR:**

33% de las Internaciones por IRA

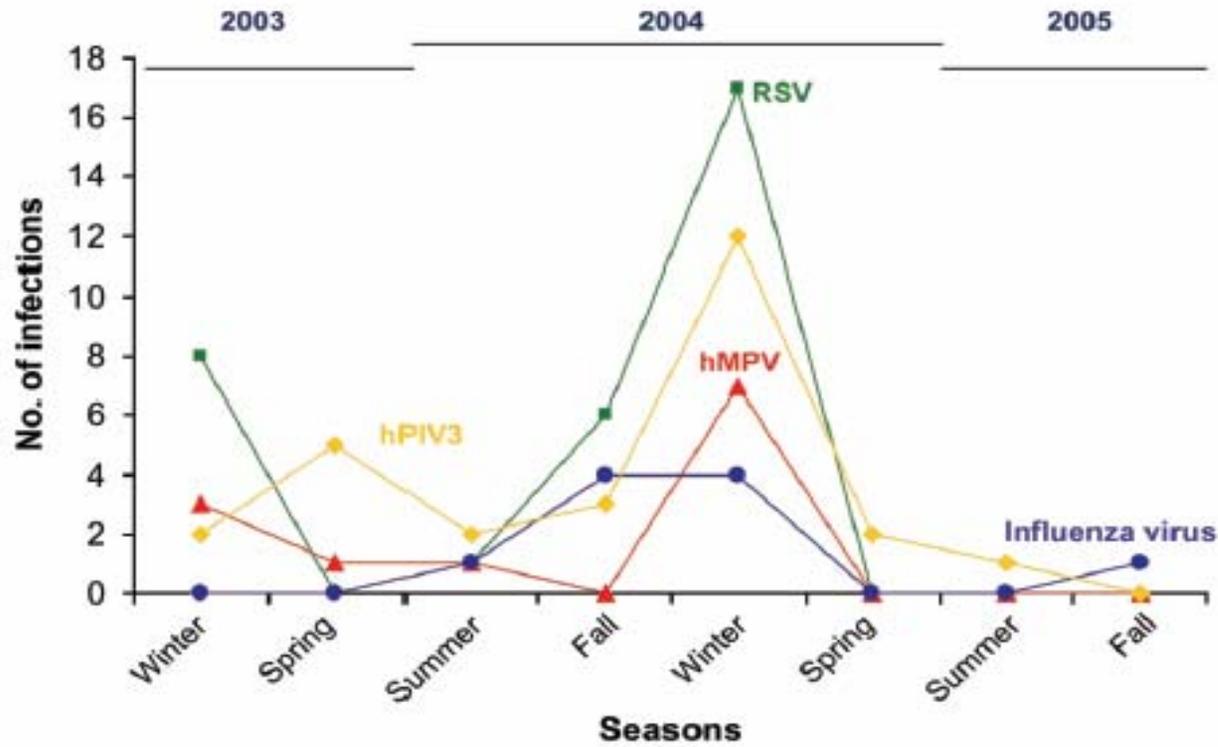
55 % IRA que requirieron AVM

Mayor riesgo de Internación con respecto a otros virus (RR 3.5, IC 95% 1.5 – 8)

# Circulación de los Virus Respiratorios Estudiados



**Dos centros - Cohorte prospectiva**  
**178 prematuros: 115 sin DBP y 63 con DBP**  
**Seguidos todo su primer año – sin acceso a profilaxis pasiva**



# Comienzo del 2000

## Preguntas Principales...



- ✓ **¿Cuál es la epidemiología del VSR en Argentina?**
  - ✓ Estacionalidad del virus diferente a la de los países donde se estudió la efectividad del Anticuerpo
- ✓ **¿Magnitud del problema en los prematuros de nuestro medio?**
  - ✓ Alta prevalencia de internación e impacto por IRA debida a VSR en la población de prematuros de alto riesgo
- ✓ **¿Cómo lograr la cobertura universal para la población de alto riesgo?**
  - Acceso a una droga de alto costo



## Respiratory syncytial virus prophylaxis: cost-effective analysis in Argentina

DIANA FARIÑA, MD, SUSANA P. RODRÍGUEZ, MD, GABRIELA BAUER, MD, LUIS NOVALI, MD, LILIANA BOUZAS, MD, HELENA GONZÁLEZ, RN, CLARA GILLI, RN AND ENRIQUE LAFFAIRE, MD



**The Pediatric  
Infectious Disease Journal**

# “Respiratory Syncytial Virus Prophylaxis in a High-Risk Population in Argentina: A Cost-Effectiveness Analysis”

- *Administración hipotética*
- *Subgrupo de mayor riesgo*
- **Costo para ahorrar 1 internación**
  - **US \$ 13.100**
  - **NNT: 4.5**

# Planteo de soluciones



## ❑ PRÁCTICAS DE USO RACIONAL DE LA DROGA BASADAS EN EVIDENCIA LOCAL

- ❑ Instituciones públicas y organismos de gobierno reconocieron el problema
- ❑ El Ministerio de Salud Pública Nación consideró establecer un programa piloto (incorporación progresiva)
- ❑ Implementación de estrategias para la prevención y atención de las IRA en las población de prematuros vulnerables
- ❑ Marco: programas de seguimiento de RN alto riesgo con reconocimiento institucional

# “PROGRAMA PILOTO DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN DE LAS IRAS EN EL PRIMER AÑO DE VIDA DE PREMATUROS DE ALTO RIESGO”



## OBJETIVO GENERAL

**Implementar prácticas asistenciales para la prevención de las IRAS graves en la época de mayor prevalencia de exposición a virus respiratorios, en lactantes prematuros atendidos en programas de seguimiento que funcionan en el sector público**

## Objetivos específicos

- 1- Sistematizar prácticas clínicas
- 2- Ampliar la evidencia sobre el impacto de las IRA en esta población
- 3 - Evaluar la factibilidad de aplicar *Palivizumab* tomando como base las recomendaciones disponibles ajustadas a la epidemiología del país
- 4- Lograr un mínimo desperdicio de droga
- 5- Evaluar resultados

# Intervención con prácticas sistemáticas

## TRABAJO EN COLABORACIÓN



- *Capacitación a los equipos de seguimiento*
- *Información a los padres*
  
- *Planificación: gestión, distribución y administración del Ac*
- *Mínimo desperdicio de una droga de alto costo*
  
- *Evaluaciones programadas*
- *Vigilancia, seguimiento y reporte de todos los casos de IRA*
- **REGISTRO UNIFICADO**

# “PROGRAMA PILOTO DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN DE LAS IRAs EN EL PRIMER AÑO DE VIDA DE PREMATUROS DE ALTO RIESGO”



- SELECCIÓN DE CENTROS:
  - maternidades con > 2000 partos
  - sobrevivida <1500g > 60%
  - cuenten con programa de SAR
- POBLACIÓN
  - **Todos los RN PT en seguimiento < 1 año de edad y con criterios de profilaxis pasiva según las recomendaciones de la SAP (2007)**
  - Acceso garantizado de *palivizumab* durante mayo a agosto, la vigilancia continúa hasta septiembre
- 2007 participaron Instituciones de CABA (7 centros) , luego la Red Neonatal de CABA desarrolló su programa
- 2008 – > colaborativo con Ministerio de Prov de BA y MSNA

## Impacto de un programa de prevención de infecciones respiratorias en lactantes prematuros de alto riesgo: estudio prospectivo y multicéntrico

*Impact of a respiratory disease prevention program in high-risk preterm infants: a prospective, multicentric study*

Dra. Gabriela Bauer<sup>a,c</sup>, Dra. Lucrecia Bossi<sup>b,c</sup>, Dra. Marisa Santoalla<sup>a,c</sup>,  
Dra. Susana Rodríguez<sup>a,c</sup>, Dra. Diana Fariña<sup>a,c</sup> y Dra. Ana M. Speranza<sup>b,c</sup>

a. Hospital Nacional de Pediatría



## 7 CENTROS



TABLA 4. Efectividad: comparación con cohortes históricas de las tasas de internación y la morbilidad de los niños internados por IRA durante el programa

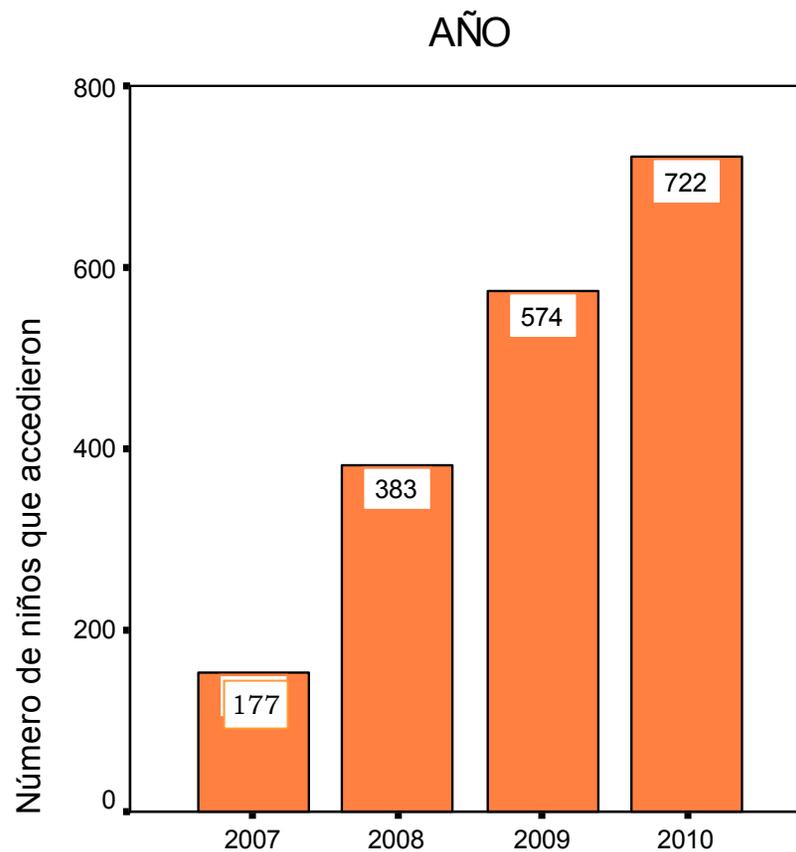
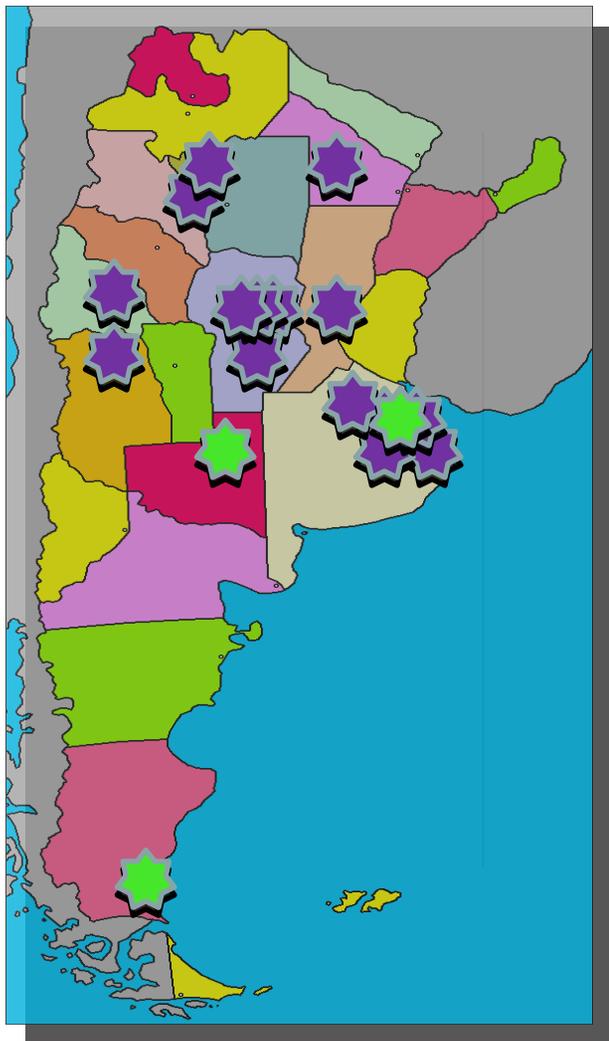
	Cohorte del programa (n= 177)	Grupo control* (n= 159)	Valor p RR IC 95%	Subgrupo control** (n= 38)	Valor p RR IC 95%
Tasa de internación IRA por VSR	13 (7%)	41 (26%)	< 0,001 RR 0,28 (0,15-0,51)	11 (29%)	< 0,001 RR 0,25 (0,12-0,52)
Días internación (IRA por VSR)	10 (6-18) 2-93	13 (8-24) 3-120	NS	13 (6-15) 2-20	NS
Internación en UCI (IRA por VSR)	5 (42%)	17 (41%)	NS	4 (36%)	NS
Días UCI (IRA por VSR)	16 (9-18)	18 (8-24)	NS	10 (7-19)	NS
ARM (IRA por VSR)	4 (33%)	14 (34%)	NS	4 (36%)	NS
Días ARM (IRA por VSR)	15 (11-16)	16 (9-20)	NS	10 (6-14)	NS
Niños internados por IRA (todas las causas)	36 (20%)	67 (42%)	< 0,0001 RR 0,48 (0,34-0,68)	14 (37%)	0,02 RR 0,55 (0,33-0,92)

\* Grupo control sin palivizumab; Hospital Garrahan.

\*\* Subgrupo con intervención sobre variables de riesgo social sin palivizumab; Hospital Garrahan y Maternidad Sardá.

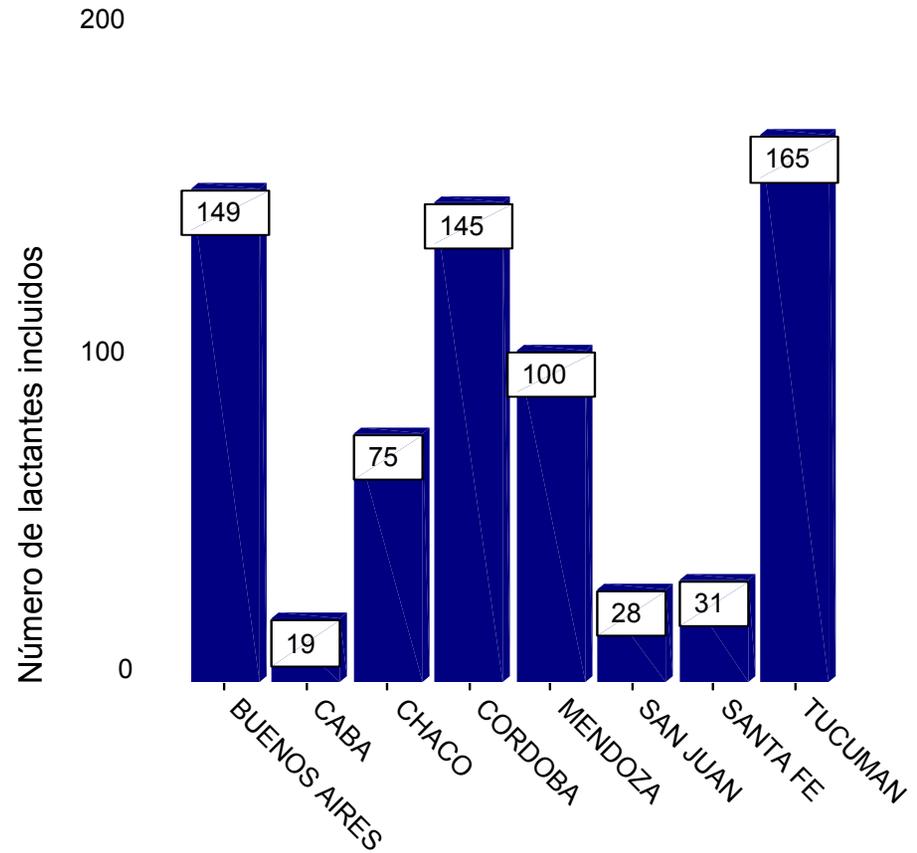
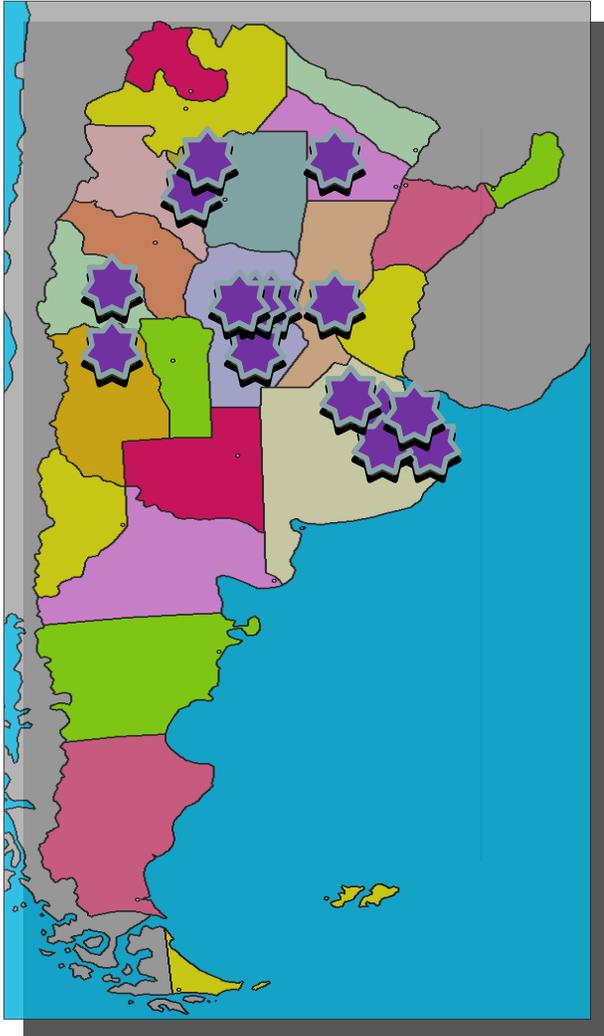
VSR: virus sincicial respiratorio; UCI: unidad de cuidado intensivo; ARM: asistencia respiratoria mecánica; NS: no significativo.

# Evolución del programa



# 2010 - Cuarto año del programa

## 8 provincias – 16 centros



# Características de la población de prematuros que accedieron al programa



Año del estudio	2007 (n 177) 7 centros	2008 (n 355) 11 centros	2009 (n 574) 17 centros	2010 (661) 16 centros
Peso al nacer (g)	1199 ±310 470-2100	1250 ±410 600-2300	1229 ±287 560-2010	1210 ±277 430-1910
Edad gestacional (semanas)	29 ± 2 24-34	30 ± 2 24-36	29 ± 4 24-35	29 ± 2 (25 -36)
Sexo masculino	50%	49%	53 %	50%
DBP	33%	28%	32 %	30%
OTD	4%	9%	7,5 %	9%
Lactancia	-	74%	56 %	55%
Hermanos en edad escolar	54%	73%	70 %	58%

Datos no publicados

# Resultados de las estrategias de prevención



AÑO (mayo a septiembre*)	INTERNADOS por IRA	VSR +	Sin IFI	IFI (-)	Otro virus
2007 n = 177	36 (20%)	13 (7%)	9 (5%)	11 (6%)	3 (2%)
2008 n = 355	51 (14%)	15 (4%)	7 (2%)	25 (7%)	4 (1%)
2009 n = 574	76 (13 %)	26 (4,5 %)	3 (0,5 %)	32 (6 %)	15 (3 %)
2010 n = 661	74 (11 %)	14 (2,1%)	16 (2,4%)	35 (5,3%)	9 (1,2%)
Control Histórico (1 centro)	42%	26%			

# Programa de prevención IRA prematuros

*Resumen de 4 años*



**Total : 1835 prematuros de alto riesgo**

**22 instituciones de 8 provincias**

- Deserción : 6% (variaciones entre centros)
- Internación por IRA: 16, 3%(6 – 23)
- Internación por IRA x VSR: 3,7% (1,2 – 8)
- Mortalidad global : 20 niños (1%)
- Mortalidad por IRA: 8 niños (0.4%)
- Cobertura de educación a la familia : 97%
- Logro de Mínimo desperdicio en todos los centros



Ministerio de  
**Salud**

Presidencia de la Nación

# Hacia el acceso universal de una droga de alto costo en el marco de Programas SAR



- Responsables de políticas de Salud capaces de comprender la problemática
- Alto nivel de colaboración entre los centros. Comunicación a distancia.
- Enfermeros, padres y médicos en equipo
- Registro de datos unificado y centralizado
- La estrategia promueve el desarrollo de programas seguimiento de prematuros de alto riesgo. Identificación de fortalezas y debilidades
- **El desafío es lograr cobertura total de niños con criterio de protección especial, sea cual sea el sector de salud responsable de proteger sus necesidades y colaborar en el desarrollo de programas SAR**

# Hacia el acceso universal de una droga de alto costo en el marco de Programas SAR



- **Colaboradores en la formulación del problema**
  - Gabriela Bauer, Diana Fariña, Susana Rodríguez, Hebe González Pena, María Inés Klein, Fernando Polack
- **Secretaría de Maternidad e Infancia MSNA**
  - Ana Speranza, Isabel Kurlat, Sergio Pacchioni, Ana Quiroga, Celina Sand y Verónica Gomariz
- **Equipos de seguimiento (representados por sus referentes)**
  - Vilma Oreiro, María Zaira Perez, Susana de Gaetano, Alicia Michelini, Néstor Gómez, Ana María Menendez, Carmen Grassi, Marcela Miravet, Aida Carrizo, Silvia Castro, Mariela Bogado, Silvia Andrés, Marta Ferreyra, Gabriela Pezoa, Ofelia Casas, Teresa Gentile
- **Red de enfermeras por la prevención**
- **Farmacéuticos y administrativos de cada lugar**

# Sigamos intentando construir puentes entre los problemas y las soluciones



# Actualización de las recomendaciones sobre el uso de palivizumab

Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN) -SAP



- RNPT  $\leq 28$  sem  $\leq 12$  meses de edad al inicio de la estación de VSR o sean dados de alta durante la misma.
- RNPT de 29 a 32 sem tengan  $\leq 6$  meses de edad al comienzo de la estación de VSR o sean dados de alta durante la misma.
- RNPT  $> 32$  y  $\leq$  de 35 sem estaría indicado su uso si presentan tres o más de los siguientes factores de riesgo (sólo en menores de 6 meses al inicio de la estación de VSR o dados de alta durante la misma).
  - » **Edad posnatal  $< 10$  semanas al comienzo de la estación.**
  - » **Ausencia de lactancia materna**
  - » **Hermanos o convivientes en edad escolar.**
  - » **Asistencia a jardín maternal.**
  - » **Antecedentes de familiares directos con asma.**
  - » **Condiciones de hacinamiento en el hogar.**