

Comites Nacionales > CEFEN

Recomendaciones sobre el uso del Palivizumab

Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN)

La publicación en Pediatrics del artículo " The Impact - RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high - risk infants" (1) ha generado inquietud acerca de la aplicación que puede tener esta nueva medida profiláctica en nuestro medio:

Palivizumab es un anticuerpo (Ac) monoclonal humanizado que se fija a la proteína F del VSR y evita la adherencia del virus a la membrana basal del epitelio respiratorio. En este estudio multicéntrico llevado a cabo en los EEUU, Canadá y el Reino Unido durante la estación de alto riesgo para VSR 1996- 1997, la administración mensual intramuscular de palivizumab redujo en un 55% la hospitalización debida a VSR en prematuros de 35 semanas ó menos de EG y en pacientes de 48 meses de edad ó menos con diagnóstico de displasia broncopulmonar (DBP) que hubiesen requerido tratamiento durante los últimos 6 meses. Se registró una disminución del 42% en la duración de la estadía hospitalaria, del 40% en la duración del requerimiento de O2 y del 57% en las admisiones a la unidad de cuidados intensivos. No se observó impacto sobre la gravedad de la enfermedad (necesidad de ARM, duración en días de la ARM, días de estadía en terapia intensiva) ni sobre la mortalidad en la población estudiada. Al mismo tiempo se observó en el grupo placebo una incidencia de hospitalizaciones por VSR menor a la esperada, atribuible a mejores y más efectivas medidas de educación preventiva dirigidas al personal y a los padres.

En un análisis de costo-efectividad de esta profilaxis en prematuros, Joffe y col. (4) estimaron que cada internación evitada tendría un costo de 12000 dólares en el subgrupo de mayor riesgo ,definido por la suma de tres condiciones: EG menor ó igual a 32 semanas , requerimiento de O2 mayor a 28 días y alta de la UCI durante los meses de Septiembre a Noviembre (correspondientes en este hemisferio al período Marzo-Mayo). El costo de la profilaxis en grupos de menor riesgo era sensiblemente mayor (35000 dólares ó más por internación evitada) debido a que la probabilidad de hospitalización en estos grupos era 20 veces menor.

Los Comités de Infectología, Neumonología y CEFEN han hecho un análisis detallado sobre el tema , sus implicancias clínicas y su probable impacto sobre el gasto en salud.

Los niños que fueron prematuros extremos al nacer y/o padecen DBP sintomática constituyen una población con riesgo elevado de padecer formas graves y muerte por infección respiratoria por VSR con respecto a los lactantes sin esos antecedentes. Por lo tanto destacamos que ésta es la población de niños que podría beneficiarse en nuestro medio con la administración mensual del Ac monoclonal anti-VSR durante la época de mayor incidencia estacional, que en nuestro medio se extiende de Abril a Septiembre. No existen evidencias que sustenten la indicación en otras poblaciones de riesgo ni en la población de lactantes sanos.

Teniendo en cuenta la variedad geográfica y estacional del VSR de un país a otro, los

resultados deben extrapolarse con cautela. En Argentina se dispone de datos de algunos centros que realizan estudios virológicos en niños internados con IRA baja , que documentaron al VSR como la causa más frecuente en lactantes, pero aún no se poseen cifras de prevalencia ni en la población en general, ni en la de riesgo. Tampoco se dispone de datos acerca de la relación costo-beneficio de este tratamiento en nuestro medio.

1- La Sociedad Argentina de Pediatría, hasta no contar con datos nacionales epidemiológicos, pone énfasis en las medidas generales preventivas para IRA baja, que deben ser más estrictas en los grupos de riesgo mencionados.

- Evitar el hacinamiento y la asistencia a lugares públicos, especialmente cerrados, en época de riesgo.
- Evitar la asistencia a guarderías o jardines maternos, para mantener al niño alejado del posible contagio.
- Evitar la polución ambiental y el humo del tabaco.
- Promover la lactancia materna, al estado nutricional satisfactorio y la inmunización, aprovechando los controles pediátricos en salud.
- Lavado de manos y restricción de visitas, especialmente las que pudieran estar afectadas de cuadros catarrales estacionales.
- Educación de las familias con niños de riesgo, estimulando la consulta precoz ante la sintomatología respiratoria.

2.- Durante la estación de VSR, la indicación de esta droga debería limitarse a los pacientes de mayor riesgo según el criterio y decisión del médico tratante y/o de las instituciones que asistan a estos niños.

3.- Se consideran de riesgo los siguientes pacientes:

- Prematuros extremos (peso al nacer menor a 1000 gs, EG menor o igual a 28 semanas) con ó sin DBP ,durante su primera estación invernal en el hogar.
- Pacientes con displasia broncopulmonar de 24 meses de edad ó menores al comienzo de la estación de VSR y que hayan requerido O2 u otro tratamiento médico para control de su enfermedad dentro de los 6 meses previos.
- En prematuros de muy bajo peso al nacer (PN menor a 1500 grs.) y EG menor a 32 Semanas y que hayan padecido patología neonatal grave, especialmente respiratoria, en quienes pueda presumirse una evolución tórpida, deberá considerarse cada situación en particular.

4.- No tiene utilidad demostrada en la infección por VSR establecida ni en la prevención de la diseminación de la infección por VSR dentro de las unidades de cuidados intensivos. En estos casos debe darse prioridad a las medidas generales de control de infecciones (lavado de manos, uso de guantes y barbijos, cohorteización de los pacientes)

5.- Las autoridades sanitarias y los fabricantes del producto debieran trabajar en la búsqueda de datos nacionales epidemiológicos y de costo-efectividad que permitan

efectuar recomendaciones más precisas y tal vez beneficiar a un mayor número de pacientes.

REFERENCIAS:

- 1.- Infectious Diseases and Immunization Committee, Canadian Paediatric Society. Palivizumab and respiratory syncytial virus immune globulin intravenous for the prophylaxis of respiratory syncytial virus infection in high risk infants. *Paediatr Child Health* 1999; 4(7): 474-480
- 2.- The Impact –RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. *Pediatrics* 1998;102:531-7. [Medline](#)
- 3.- Prevention of respiratory syncytial virus infection: indications for the use of palivizumab and update on the use of RSV-IGIV. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases and Committee on Fetus and Newborn. *Pediatrics* 1998; 102:1211-6. [Medline](#)
- 4.- Cost-effectiveness of Respiratory Syncytial Virus Prophylaxis Among Preterm Infants. Joffe S, Ray T, Escobar G et al. *Pediatrics* 1999; 104:419-427. [Medline](#)