



# Experiencia del Hospital de Niños en el uso de Palivizumab en la población de Riesgo

Dra Verónica Umido



## Objetivo del programa

El Programa Nacional de prevención de las Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) por Virus Sincicial Respiratorio (VSR), emplea la inmunización pasiva con el anticuerpo monoclonal específico (Palivizumab: PVZ) como una intervención para disminuir la incidencia, la internación y las complicaciones inmediatas y mediatas (sibilancias recurrentes, hiperreactividad bronquial y disminución de la funcionalidad respiratoria) de las IRAB graves por VSR en poblaciones de alto riesgo



- El programa en Argentina consta de 4 dosis aplicadas en los meses de Mayo a Agosto.
- Si bien el programa completo son 4 dosis el paciente puede ingresar en cualquier momento del período de aplicación, y recibir las dosis que le correspondan al momento del ingreso.
- Es la única herramienta disponible por el momento para proteger una población de alto riesgo contra infecciones por VSR, que pueden ser motivo de desestabilización de la enfermedad de base de estos lactantes.



## Criterios de inclusión Prematuros:

- Prematuros  $\leq 32$  semanas de EG o con peso al nacimiento  $\leq 1500$  gramos, hasta los 6 meses de edad cronológica al inicio de la temporada de administración del anticuerpo.
- Prematuros  $< 29$  semanas de EG (no menor o igual) y  $< 1000$  gramos de peso de nacimiento (no menor o igual) que cumplan los dos requisitos de peso y edad gestacional, hasta los 12 meses al inicio de la temporada de administración del anticuerpo
- Prematuros con diagnóstico de displasia broncopulmonar y requerimiento de oxígeno suplementario, hasta los 12 meses al inicio de la temporada de administración del anticuerpo



## Criterios de inclusión cardiópatas

Niños de edad  $\leq 12$  meses y 0 días con cardiopatías congénitas que presenten inestabilidad hemodinámica significativa al inicio de la temporada de administración del anticuerpo:

1) Se consideran las cardiopatías con shunt de izquierda a derecha con insuficiencia cardíaca, recibiendo medicación cardiológica y en espera de turno quirúrgico:

Comunicación interventricular (CIV) grande, Canal aurículo-ventricular (AV), Tronco arterioso, Anomalía total del retorno venoso (ATRV) pulmonar, Doble salida de ventrículo derecho (DSVD) con hiperflujo.

2) Cardiopatías cianóticas que requieran cirugía o inter-estadios:

Ventrículo único en todas sus estadios y variantes, Hipoplasia de corazón izquierdo, Atresia tricuspídea, Atresia pulmonar con septum intacto y Fallot con anastomosis sistémico pulmonar.

3) Cardiopatías operadas con defecto residual y repercusión hemodinámica.



## Beneficios adicionales

- Promover y fortalecer el control y seguimiento oportuno de prematuros de alto riesgo y cardiópatas y dentro del marco de esta estrategia, fomentar la prevención de las infecciones respiratorias agudas, importante causa de morbimortalidad.
- Incentivar la lactancia materna y promover la vacunación acorde y oportuna de los pacientes y sus convivientes. Aprovechar la oportunidad para vacunar a la familia con vacuna antigripal e indicar dTpa a los adultos convivientes con los prematuros.
- Dado que no se evidenció interferencia en la respuesta a las vacunas ante la administración simultánea o diferida, puede coadministrarse con vacunas del Calendario Nacional.



## Efectos adversos

- La mayoría de las reacciones adversas son transitorias, y leves a moderadas
- Efectos adversos frecuentes ( $>1/100$  a  $<1/10$ ) Eritema en el sitio de inyección. Fiebre. Irritabilidad.
- Efectos adversos infrecuentes ( $> 1/1000$  y  $< 1/100$ ) rinitis, infección de vías aéreas superiores, tos, sibilancias, exantema inespecífico, dolor en el sitio de inyección, diarrea, vómitos, constipación.
- Contraindicaciones Palivizumab está contraindicado ante:  
Hipersensibilidad conocida al producto o a alguno de sus excipientes, ó a otros anticuerpos monoclonales humanos



# Resumen de la campaña Palivizumab en CABA- Global

	PACIENTES CANDIDATOS A RECIBIR POR MES	PACIENTES EN CONDICIONES POR MES	PACIENTES APLICADOS POR MES	COBERTURA %	ML/AMP UTILIZADOS POR MES
MAYO	222	169	153	90.53%	115.23
JUNIO	281	205	198	96.59%	159.89
JULIO	320	236	216	91.53%	182.98
AGOSTO	334	250	231	92.40%	205.58
Totales	1157	860	798	92.79%	663.68

→ Costo por ampolla de 1ml  
\$464,921.69

Se consideran “Pacientes en condiciones” a los que luego de cumplir criterios de aplicación, NO tengan motivos para ser excluidos del listado x ej fallecimiento, derivación a otro centro del país, internación o resolución quirúrgica de su cardiopatía

Fuente: Informe final Campaña Palivizumab 2022- Departamento Materno Infantil - Dir. General de Hospitales Ministerio de Salud GCBA. Noviembre 2022





## Resumen de la campaña Palivizumab en CABA- Mes de Agosto 2022

CENTROS DE APLICACION	INSTITUCION	PACIENTES CANDIDATOS A RECIBIR	PACIENTES EN CONDICIONES DE RECIBIR	PACIENTES QUE SE APLICARON AGOSTO	COBERTURA %
ELIZALDE	ELIZALDE PT	5	4	4	100.00%
	ELIZALDE CC	12	6	6	100.00%
	ARGERICH	16	14	14	100.00%
GARRAHAN	GARRAHAN PT	10	7	7	100.00%
	GARRAHAN CC	54	31	31	100.00%
GUTIEREZ	GUTIERREZ PT	12	11	7	63.64%
	GUTIERREZ CC	18	9	7	77.78%
	CLINICAS	3	2	0	0.00%
FERNANDEZ	FERNANDEZ	28	22	21	95.45%
	RIVADAVIA	4	3	3	100.00%
SARDA	SARDA	85	71	71	100.00%
	PENA	20	17	12	70.59%
DURAND	DURAND	31	25	21	84.00%
	PIÑERO	6	5	4	80.00%
SANTOJANI	SANTOJANI	30	23	23	100.00%
TOTALES		334	250	231	92.40%





## Datos de la población incluida en 2022

- Casi el 70 % de los candidatos PT para recibir PVZ tenía su domicilio en la Provincia de Buenos Aires, eso dificulta un poco la asistencia.
- Durante el período mayo-septiembre 2022 hubo dos rescates de VSR entre la población pretérmino y tres VSR entre la población cardiovascular incluida en el programa.
- En la población pretérmino hubo 9 fallecimientos. En ninguno de los pacientes fallecidos hubo rescate de VSR.
- En la población cardiovascular hubo 4 fallecidos. En ninguno de los pacientes fallecidos hubo rescate de VSR.



## Conclusiones

- El palivizumab es, hasta que contemos con otros anticuerpos monoclonales o con vacunas específicas, **la única** herramienta para proteger a las poblaciones de alto riesgo contra el VSR
- La inclusión en el programa debe ser una oportunidad para poner al día las vacunas del calendario tanto de los pacientes como de su entorno familiar.
- También debe aprovecharse ese seguimiento para fortalecer la lactancia materna y transmitir a los padres las medidas de prevención de infecciones respiratorias (ventilación de ambientes, No fumar, evitar utilizar combustibles para calefaccionar)
- Aunque el paciente entre al programa ya iniciada la temporada de administración, debe incluirse igual y recibir las dosis que le correspondan así sea una sola.