

*Documento PTR n. 293 relativo a:*

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE  
PER LA PRESCRIZIONE DI  
PALIVIZUMAB**

*Aggiornamento Ottobre 2018*

## Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI PALIVIZUMAB**

Centro prescrittore _____
Medico Specialista prescrittore (Nome e Cognome) _____
Tel _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____
Data nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice Fiscale _____
Indirizzo _____ Tel _____
ASL di residenza _____ Medico curante _____
<i>Dati clinici:</i> Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Età (mesi) _____

La prescrizione di Palivizumab nella prevenzione delle gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS è a carico del SSR per le seguenti condizioni cliniche:

- Bambini nati con età gestazionale (EG)  $\leq 35^{\S}$  settimane e con un'età inferiore a 6 mesi al momento dell'inizio della stagione epidemica\*
- EG  $\leq 29$  settimane     EG  $> 29$  settimane

<sup>§</sup>secondo le indicazioni della American Academy of Pediatric Committee on Infectious Disease 2014 la profilassi è più efficace nei bambini nati prima di 29 settimane di EG. Rispetto a tale punto si vedano le raccomandazioni prodotte dal Gruppo di Lavoro regionale (Doc PTR n. 315)

\* l'uso nei bambini nati con età gestazionale  $\leq 29$  settimane (cioè una EG  $\leq 29 + 0$  settimane) ed età compresa tra 6 mesi e 1 anno all'inizio della stagione epidemica viene rimborsato ai sensi della L. 648/96.

- Bambini di età inferiore ai 2 anni che sono stati trattati per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi\*\*

\*\* per trattati si intendono i bambini che sviluppano malattia polmonare cronica e che hanno ricevuto una terapia medica - ossigeno, corticosteroidi, broncodilatatori, diuretici – continuativa nei 6 mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica

- Bambini affetti da displasia broncopolmonare di età inferiore ad 1 anno con età gestazionale inferiore a 32 settimane

- Bambini di età inferiore a 2 anni<sup>^</sup> con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa. Questa viene intesa come condizione nella quale è presente uno o più dei seguenti fattori:

- scompenso cardiaco congestizio che necessita di terapia medica (diuretici, ACE-inibitori, farmaci inotropi)
- cianosi con saturazione sistemica inferiore a 90%
- ipertensione polmonare

<sup>^</sup> rispetto a tale punto si vedano le raccomandazioni prodotte dal Gruppo di Lavoro regionale (Doc PTR n. 315)

- Prosecuzione di profilassi post trapianto cardiaco<sup>^^</sup>

<sup>^^</sup> rispetto all'età si vedano le raccomandazioni prodotte dal Gruppo di Lavoro regionale (Doc PTR n. 315)

Si ricorda che in accordo con quanto previsto dalla Legge 648/96 il Palivizumab può essere prescritto nei seguenti casi:

- bambini nati con EG  $\leq 29$  sett. (cioè una EG  $\leq 29 + 0$  settimane) ed età tra 6 mesi e 1 aa. all'inizio della stagione epidemica
- patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni entro il primo anno di vita
- gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite entro il 1° aa. di vita. NB: si intendono ricomprese le ernie diaframmatiche
- documentata immunodeficienza primitiva (documentata geneticamente o certificata dallo specialista) o secondaria (in corso di terapia sistemica che determini immunosoppressione o associata a neoplasia) entro il secondo anno di vita

La prescrizione deve avvenire secondo i formalismi previsti per la L. 648/96 ( <http://www.aifa.gov.it/content/legge-64896> ).

## SOMMINISTRAZIONI DI PALIVIZUMAB

### Prima somministrazione

Data 1° somministrazione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ peso (kg)\_\_\_\_\_ Dosaggio **15mg/kg** Posologia (ml)\_\_\_\_\_

### Prosecuzione della profilassi: numero di somministrazioni previste \_\_\_\_\_

Data 2° somministrazione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Peso (kg)\_\_\_\_\_ Posologia (ml)\_\_\_\_\_ Somministrato da \_\_\_\_\_

Data 3° somministrazione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Peso (kg)\_\_\_\_\_ Posologia (ml)\_\_\_\_\_ Somministrato da \_\_\_\_\_

Data 4° somministrazione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Peso (kg)\_\_\_\_\_ Posologia (ml)\_\_\_\_\_ Somministrato da \_\_\_\_\_

Data 5° somministrazione \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Peso (kg)\_\_\_\_\_ Posologia (ml)\_\_\_\_\_ Somministrato da \_\_\_\_\_

## DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

La dose raccomandata di Palivizumab è 15 mg per chilo di peso corporeo, da somministrare una volta al mese durante i periodi in cui si prevede rischio di VRS nella comunità\*\*\*\*.

Volume (espresso in ml) di palivizumab che deve essere somministrato ad intervalli di un mese = [peso del paziente in kg] moltiplicato per 0,15.

Quando possibile, la prima dose deve essere somministrata prima dell'inizio della stagione critica. Dosi successive devono essere somministrate una volta al mese durante il periodo di rischio. Non è stata stabilita l'efficacia di palivizumab a dosi diverse da 15 mg per kg, o a dosaggi differenti da una volta al mese durante la stagione del VRS.

La maggior parte delle esperienze, inclusi importanti studi clinici di fase III, con palivizumab sono state acquisite con 5 iniezioni durante una stagione.

Per ridurre il rischio di ripetuti ricoveri ospedalieri, nei bambini che assumono palivizumab che sono stati ricoverati per VRS, si raccomanda di continuare la somministrazione di dosi mensili di palivizumab per la durata della stagione del virus.

**\*\*\*\*Il periodo di maggior rischio in Italia è compreso tra i mesi di Ottobre e Aprile.**

Data (gg/mm/aaaa) \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico specialista prescrittore