



S.I.S. :REGIONE PUGLIA

ASL: 160113 - BT

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI
PALIVIZUMAB - SYNAGIS

Centro Prescrittore	<input type="text"/>		
Medico Specialista Prescrittore	<input type="text"/>		
Tel.	<input type="text"/>	e-mail	<input type="text"/>

Codice fiscale	<input type="text"/>	Cognome nome	<input type="text"/>
Data nascita	<input type="text"/>	Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina
Asl Residenza	<input type="text"/>	Residenza	<input type="text"/>
Tel.	<input type="text"/>	MMG	<input type="text"/>
Peso(Kg)	<input type="text"/>	H(cm)	<input type="text"/>
		Età	<input type="text"/>

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 VRS è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

- ☐ Bambini affetti da displasia broncopolmonare di età inferiore ad 1 anno con età gestazionale inferiore a 32 settimane
- ☐ Bambini nati con età gestazionale uguale o inferiore alle 35* settimane e con un'età inferiore a 6 mesi al momento dell'i
 - ☐ età gestazionale < 29 settimane
 - ☐ età gestazionale > 29 settimane

* Secondo le indicazioni dell'American Academy of Pediatric Committee of infectious Disease 2014 la profilassi è più efficace nei bambini nati prima di 29 settimane di EG. Per questo il PT prevede la raccolta del dato differenziato

- ☐ 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 (CLD) e che hanno utilizzato corticosteroidi, diuretici o supplementazione di ossigeno

- ☒ Bambini di età inferiore ai 2 anni con malattia cardiac

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
- ☒ Prosecuzione di profilassi post-trapianto cardiaco

In accordo a quanto previsto dalla **Legge 648/96** la prescrizione del palivizumab può essere prescritto nella prevenzione delle gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore che richiedono ospedalizzazione provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini al alto rischio di malattia VRS con:

- ☐ Età gestazionale < 29 settimane entro il primo anno di vita
- ☐ 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 primo anno di vita
- ☐ Documentata immunodefienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita

SOMMINISTRAZIONI DI PALIVIZUMAB

Prima somministrazione da effettuarsi in ambiente ospedaliero

Data 1° somministrazione ____/____/____ peso (kg) _____ Dosaggio: 15 mg/kg Posologia: _____

Prosecuzione della profilassi: numero di somministrazioni previste _____

Data 2° somministrazione ____/____/____ peso (kg) _____ Dosaggio: _____ Posologia: _____

Data 3° somministrazione ____/____/____ peso (kg) _____ Dosaggio: _____ Posologia: _____

Data 4° somministrazione ____/____/____ peso (kg) _____ Dosaggio: _____ Posologia: _____

Data 5° somministrazione ____/____/____ peso (kg) _____ Dosaggio: _____ Posologia: _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

La dose consigliata di Palivizumab è 15 mg. per chilo corporeo, da somministrare una volta al mese durante i periodi in cui si prevede il 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 a 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 maggiore rischio in Italia è compreso tra i mesi di Ottobre e Aprile.

Data Emissione 04/12/2017