

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 15 settembre 2016

Inserimento del medicinale palivizumab (Synagis) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: palivizumab (Synagis)

Indicazione terapeutica:

Prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in bambini ad alto rischio di malattia VRS con:

- età gestazionale inferiore alle 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 immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita.

Criteri di inclusione:

- bambini con età gestazionale inferiore alle 29 settimane e di età inferiore a 1 anno;
- bambini di età inferiore a 1 anno con patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni;
- bambini di età inferiore a 1 anno con gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite;
- bambini di età inferiore a 2 anni con documentata immunodeficienza primitiva o secondaria.

Criteri di esclusione:

- ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri anticorpi monoclonali umanizzati;
- bambini con gravi infezioni da VRS che non rientrano nei criteri di inclusione sopra menzionati.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agencia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

La dose raccomandata di Palivizumab è 15 mg per chilo 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.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Temperatura corporea	
Parametri vitali (PA- FC- FR- SO2%)	
Reazione sito somministrazione	
Insorgenza di infezione da VRS	
Giorni di ospedalizzazione	