

Palivizumab

Evaluación campaña 2000-2001 y propuestas campaña 2001-2002

Informe para la Comisión de Farmacia y Terapéutica: Francisca Comas,
Francesc Puigventós, Juan Hervás, Juan Carlos de Carlos

29 de Octubre 2001

1. Datos HSD 2000-2001
 2. Datos complementarios otros hospitales españoles y de HUSD.
 3. Propuesta protocolo HSD campaña 2001-2002
 4. Anexos
- Anexo1: Estudios de grupo español IRIS (Infant Respiratory Infection by RSV)
 - Anexo 2: Datos hospitales españoles

1. Datos HSD 2000-2001

El año pasado se acordó realizar tratamiento únicamente en el subgrupo de pacientes en que la guía de la SEN (Sociedad Española de Neonatología) lo indicaba como "muy recomendable":

- Niños prematuros de 28 semanas o menos de gestación , sin enfermedad pulmonar crónica y que tengan 12 meses de edad o menos al inicio de la estación del VRS.
- Niños menores de 2 años con enfermedad pulmonar crónica (necesidad de oxigenoterapia a las 36 semanas de edad postmenstrual) que han requerido tratamiento en los 6 meses anteriores al inicio de la estación VSR.
- no se consideró tratamiento sistemáticos en los otros grupos (prematuros de 29 a 32 semanas, prematuros de 32-35 semanas), valorando la indicación en casos puntuales de niños de riesgo con patología asociada.

Antes del inicio de la campaña 2000-2001 el número global de prematuros potenciales candidatos a tratamiento con Palivizumab se estimó en 79 (74 niños de menos de 33 semanas y 5 niños menores de 2 años con enfermedad pulmonar crónica). Con las indicaciones aprobadas en nuestro hospital, se estimó que esta cifra se reducía a una tercera parte.

Al terminar la campaña 2000-2001, siguiendo el protocolo, el número total de niños tratados con Palivizumab ha sido de 25. (ver tabla 1). De ellos, presentaron clínica de bronquiolitis durante el tiempo de seguimiento: 5 pacientes (20 %), con VRS positivo: 3 pacientes, con VRS negativo: 1 paciente, y no testado: 1 paciente. Ingresaron por bronquiolitis en lactantes (ninguno en UCIP): 3 casos (1 ingresó dos veces): total 12 % (13,7 % en menores o igual a 28 semanas).

Tabla 1. HUSD. Tratamientos con Palivizumab campaña 2000-2001	
	nº de pacientes
niños de 28 semanas o menos de gestación	22
niños con 29-32 semanas de gestación	1
niños de 33-35 semanas de gestación	0
Niños con patología asociada (cardiopatía congénita)	2
Total	25
Resultados	
Clínica de bronquiolitis con VSR positivo	3 (12 %)
Ingresos con VSR positivo	3 (12 %)
Ingresos en UCI con VSR positivo	0 (0 %)

El gasto en Palivizumab durante la campaña 2000-2001 fue de 13.200.000 ptas para el tratamiento de los 25 niños. El gasto estimado si se hubieran incluido los niños de < 32 semanas , hubiera sido de 48.734.000 ptas (tabla 2)

Tabla 2. Gasto potencial y gasto real sesión 2000-01		
Gasto real	Nº pacientes tratados según protocolo HSD : 25 niños	Gasto real: 13.200.000 ptas
Gasto estimado en HUSD si se hubieran tratado todos los pacientes de <32 semanas	Nº pacientes estimados inicialmente 79 niños	Coste estimado : 48.734.000 ptas

2. Datos complementarios otros hospitales españoles y de HUSD. Resumen.

Los datos extraídos de los estudios del grupo IRIS demuestran una tendencia a disminuir las tasas de ingresos de alrededor del 13% hasta un 3,5 % si comparamos las campañas del 98-99 y 99-00 sin Palivizumab con la campaña del 2000-01 en la que sí se lleva a cabo la inmunización con Palivizumab. Debemos tener en cuenta que estamos comparando campañas diferentes en las que la virulencia del VRS es también distinta. (ver anexo 1)

Por otra parte los estudios aislados realizados en otros hospitales de la geografía española ofrecen resultados contradictorios (unos presentan resultados de eficacia y otros no), aunque las muestras de pacientes son pequeñas y solo orientativas. (ver anexo 2)

Por último los datos que poseemos de la utilización de Palivizumab en nuestro hospital nos dan una tasa de ingreso por VRS del 12%. Esta tasa de ingreso es similar a la obtenida en campañas anteriores por el grupo IRIS que era del 13%. En este momento no disponemos del porcentaje de ingresos del grupo de prematuros de 29-32 semanas al que no se le administró Palivizumab en la campaña 2000-01.

En resumen, los datos que disponemos no indican que sea necesario modificar el protocolo de utilización del Palivizumab aprobado para la campaña 2000-01. Dado el elevado coste que supondría la profilaxis sistemática de todos los prematuros <32 semanas de gestación, lo mas adecuado sería continuar en la misma línea que la campaña anterior a la espera de nuevos datos.

3.Propuesta de protocolo HUSD campaña 2001-2002

Se propone realizar inmunización con Palivizumab al subgrupo de pacientes "muy recomendables" de acuerdo con la Guía elaborada por la SEN:

- Niños prematuros de 28 semanas o menos de gestación , sin enfermedad pulmonar crónica y que tengan 12 meses de edad o menos al inicio de la estación del VRS.
- Niños menores de 2 años con enfermedad pulmonar crónica (necesidad de oxigenoterapia a las 36 semanas de edad postmenstrual) que han requerido tratamiento en los 6 meses anteriores al inicio de la estación VRS.

Observaciones:

-Dadas las dificultades para determinar con precisión la edad gestacional, en caso de duda o en niños de muy bajo peso o con otros factores de riesgo, se considera también el tratamiento de niños de edad gestacional estimada de 29 semanas.

-Considerar individualmente los casos de niños de más de 29 semanas con factores de riesgo asociados que puedan empeorar el pronóstico en caso de sufrir una infección por VRS. (ej: cardiopatía congénita, prematuros con ventilación mecánica prolongada o pausas de apnea refractarias después de la 36 semanas postgestacional, enfermedades de base graves)

- Se realizará un seguimiento prospectivo del grupo de RNPT entre 29-32 semanas de gestación que podrá servir de base para decisiones futuras. En todo caso si se detectara un aumento significativo de los pacientes entre 29-32 semanas que precisan

ingreso en UCI y soporte ventilatorio se podrá reconsiderar el tratamiento de este grupo con palivizumab en la presente campaña.

Anexo 1. Estudios de grupo español IRIS (Infant Respiratory Infection by RSV)

El grupo español IRIS ha estudiado durante 2 campañas (Octubre 98-Marzo 99 y Octubre 99-Marzo 00) la epidemiología y las consecuencias de la infección por VRS en niños prematuros <=32 semanas con y sin EPC. En la campaña 2000-01 se introdujo el Palivizumab según los criterios de la SEN.

Comparativo Estudio IRIS 98-99, 99-00 y 2000-01			
Campañas	98-99	99-2000	2000-01*
Total hospitales participantes	14	26	27
Total niños	584	999	1048
% total ingresos con VRS +	13,4%	13,1%	3,5%
Resultados por subgrupos			
Subgrupo Prematuros <= 28 sem	-	-	398
% Ingresos Subgrupos<= 28 sem	-	-	4,3 %
Subgrupo Prematuros 29-32 sem**	456	827	555
% Ingresos Subgrupo 29-32 sem**	10,1%	12,9%	2,6%
Subgrupo Prematuros 32-35 sem	-	-	34
% Ingresos Subgrupos32-35 sem	-	-	3,1%

* Durante 1998-99 y 1999-00 no se disponía de Palivizumab. En 2000-01 se incorporó el medicamento

**Sin Enfermedad Pulmonar Crónica

Estudio IRIS campaña 2000-01, distribución de tratamientos por edad gestacional	
niños de 28 semanas o menos de gestación	398 (38 %)
niños con 29-32 semanas de gestación	597 (57 %)
niños de 33-35 semanas de gestación	32 (3 %)
Niños con patología asociada (otros grupos)	21 (2 %)
Total niños	1048

Anexo 2. Datos hospitales españoles

Aunque son datos parciales, pueden orientar. De los 4 hospitales de los que se tiene información, tres han realizado tratamiento tanto a grupo de <29 sem y también al > de 29 sem. Algunos resultados:

- El Hospital Aranzazu (S. Sebastián) concluye que en su centro no se presentaron diferencias significativas de hospitalización entre el año 1999 (sin Palivizumab) y 2000 (con Palivizumab).
- El Hospital H Marcide (El Ferrol), encuentra una alta tasa de infección por VSR a pesar del tratamiento con Palivizumab en contraste señala que 7 pacientes del mismo grupo no tratados, ninguno presentó infección por VRS, concluyen que en su hospital Palivizumab no mostró eficacia
- El Hospital Virgen del Rocío (Sevilla) solo trató al grupo de menos o igual de 28 semanas, fueron 6 niños y ningún ingreso por infección respiratoria. De los 37 niños no tratados (edad 29-32 semanas), 7 ingresaron por infección respiratoria

Datos hospitales españoles campaña 2000-2001				
Comunicaciones congreso SEFH-Octubre 2001-Valencia y otras fuentes				
	H- Aranzazu (S. Sebastián)	H. Marcide (Ferrol)	H. Carlos Haya (Málaga)	H. Virgen Rocío (Sevilla)
niños de 28 semanas o menos de gestación	9	2	28	6
niños con 29-32 semanas de gestación	17	14	(11)	0
niños de 33-35 semanas de gestación	12	4		0