

Pregunta: Beneficios, costos y prioridades en el uso de Palivizumab en Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal.

PALIVIZUMAB en NEONATOLOGÍA

INTRODUCCION

La Enfermedad Respiratoria Sincitial (ERS) es una de las mayores causas de internación de niños nacidos de pretérmino (mayor frecuencia a menor edad gestacional), niños con displasia bronco-pulmonar (DBP) severa y aquéllos que necesitan respiración ventilatoria mecánica. La enfermedad tiene picos estacionales en otoño e invierno.

INCIDENCIA DE NEONATOS CON ENFERMEDAD RESPIRATORIA SINCITAL

La incidencia de hospitalización por ERS (1) se incrementa al disminuir la edad gestacional, 13,9% a las 26 semanas y 4,4% en nacidos entre 30 y 32 semanas. También hubo diferencias en la duración de la hospitalización en niños con ERS en niños de 26 semanas (10,4%) en comparación con niños entre 30-32 semanas (4,3%), y estas cifras aumentaban en caso de niños ventilados (16,8% versus 6,2% respectivamente). Estos resultados fueron producto de un cohorte que reunió 1.029 nacidos antes de las 32 semanas y seguidos hasta el año de vida.

RESULTADOS

-Profilaxis con Palivizumab

El Palivizumab es un anticuerpo monoclonal, aprobado en Europa en 1999, y utilizado como profiláctico de la ERS severa. En España (2) se hizo un seguimiento durante 4 años que comparó la hospitalización por ERS en un grupo que recibió profilaxis con Palivizumab (Grupo de Estudio - N = 1.919) y un grupo que no recibió Palivizumab (Grupo Control - N = 1.583). Los niños de ambos grupos fueron nacidos antes de la 32 semana y el primer episodio con el virus de la ERS sucedió antes de los 6 meses de vida. La internación por ERS en el grupo de estudio fue de 3,95% y en los controles 13,25%. Las diferencias fueron observadas, a pesar de que el grupo que recibió Palivizumab profiláctico (estudio) tenían menor edad gestacional, mayor incidencia de DBP y distress respiratorio más severo en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) que el grupo control.

Las guías clínicas de la Academia Americana de Pediatría (AAP) (3) para la profilaxis de la ERS, priorizan la administración de Palivizumab en niños de alto riesgo de hospitalización por ERS, como ser la prematurez e inmadurez y la DBP severa. Esta guías han tenido discrepancias con ciertos trabajo publicados, en lo que respecta con el nivel de riesgo de aquéllos que requerían

Este documento es un instrumento de información, que no pretende reemplazar al profesional médico en el cuidado de la salud, y no es responsable ni directa ni indirectamente del posible daño causado a terceros.

hospitalización por ERS, medido por factores tales como la edad gestacional y enfermedad respiratoria. Habrá que mejorar la correlación entre la cantidad de profilaxis con Palivizumab con el nivel de riesgo de hospitalización por ERS.

Si bien, el Palivizumab reduce el riesgo de hospitalización por ERS, la profilaxis de todos los niños de alto riesgo supone un elevado costo. Por ello (4) un grupo de expertos recomienda que la prioridad de la administración del Palivizumab está en el hogar, en niños que reciben O2 por DBP y en nacidos con menos de 28 semanas de gestación. Golombeck (5) encuentra que aplicar el Palivizumab en el domicilio en lugar que en el consultorio, disminuye las hospitalizaciones por ERS (0,93% versus 3,57%), disminuye los costos y aumenta la satisfacción de los padres.

Costo Económico

Golombeck (5) encuentra que el costo-efectividad varía en forma importante con los diferentes grupos de riesgo y los más importantes factores son los niños con BDP y que reciben continuas visitas de los hermanos. El promedio de costo de los niños de alto riesgo fue de EUR 6.639 y el de los otros grupos variaron entre Eur 25.288 y Eur 204.684.

Joffe (6) encuentra que el costo de Palivizumab por hospitalización es de USA 12.000 en el subgrupo de riesgo (< 32 semanas y más de 28 días en de oxígeno en UCI) por hospitalización y de USA 33.000 por salvar una vida. En el subgrupo de menor riesgo el costo varía entre USA 39.000 y 420.000 por hospitalización y mucho mayor para salvar una vida, ya que la probabilidad este grupo es 20 veces menor.

La profilaxis con Palivizumab aumenta el costo neto de los cuidados y su mejor costo efectividad se encuentra cuando se aplica en niños con respiración ventilatoria mecánica con menos de 36 semanas de edad post-concepcional y especialmente en aquéllos nacidos con 26 semanas de gestación o menos (1).

COMENTARIO

Evidentemente el costo de la profilaxis con Palivizumab es elevado, pudiendo minimizarse si sólo se aplica en neonatos de muy alto riesgo y en el domicilio, tomando todas la precauciones generales conocidas para el control de infección, sobretodo en las estaciones del año con mayor frecuencia de ERS.

En cuanto a la prioridad la deben tomar los niveles locales que conocen la situación donde deben evaluar las diferentes necesidades y establecer un ranking de prioridades. La incidencia y prevalencia de los problemas, la severidad de los mismos y la eficacia de resolverlos utilizando las mejores prácticas son elementos que hay que considerar para tomar una decisión acertada. Recomendamos los métodos de Hanlon y/o Cendes (OPS) para cuantificar las necesidades y definir las prioridades.

Este documento es un instrumento de información, que no pretende reemplazar al profesional médico en el cuidado de la salud, y no es responsable ni directa ni indirectamente del posible daño causado a terceros.

PROFESIONALES CONSULTORES EN EL TEMA

Profesor Dr. José Quero Jiménez – España querojose@uam.es

Dra. Graciela Bauer – Argentina gaba1@fibertel.com.ar

BIBLIOGRAFIA

1) Stevens TP, Sinkin RA, Hall CB, Maniscalco WM, McConnochie KM. Respiratory syncytial virus and premature infants born at 32 weeks' gestation or earlier: hospitalization and economic implications of prophylaxis. Arch Pediatr Adolesc Med. 2000 Jan;154(1):55-61.

2) Pedraz C, Carbonell-Estrany X, Figueras-Aloy J, Quero J, IRIS Study Group. Effect of Palivizumab prophylaxis in decreasing respiratory syncytial virus hospitalization in premature infants. Pediatr Infect Dis J. 2003 Sep;22(9):823-827.

3) Elhassan NO, Stevens TP, Sorbero ME, Dick AW, Guiller R, Hall CB. Guidelines on Palivizumab: are they based on infant's risk of hospitalization for respiratory syncytial viral disease?. Pediatr Infect Dis J. 2003 Nov;22(11):939-43.

4) Vogel AM, Lennon DR, Broadbent R, Byrnes CA, Greenwood K, Mildenhall L, Richardson V, Rowley S. Palivizumab prophylaxis of respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. J Pediatr Child Health 2002;38(6):550-554.

5) Golombek SG, Berning F, Lagamma EF. Compliance with prophylaxis for respiratory syncytial virus infection in a home setting. Pediatr Infect Dis J. 2004 Apr;23(4):318-22.

6) Joffe S, Ray GT, Escobar GJ, Black SB, Lieu TA. Cost-effectiveness of respiratory syncytial virus prophylaxis among preterm infants. Pediatrics 1999 Sep;104(3 Pt1):419-27.