

# Aplicación de Palivizumab para la prevención de IRAB en población vulnerable

Propósitos, nuevos criterios  
de inclusión y recomendaciones  
para su administración

**2017**



Ministerio de Salud  
Argentina

## Campaña 2017

# APLICACIÓN DE PALIVIZUMAB PARA LA PREVENCIÓN DE IRAB EN POBLACIÓN VULNERABLE

## Propósitos, nuevos criterios de inclusión y recomendaciones para su administración

### Propósitos

- Fortalecer el abordaje integral y el seguimiento de los niños prematuros de alto riesgo y portadores de cardiopatías congénitas.
- Disminuir la morbilidad secundaria a la enfermedad respiratoria aguda grave por VSR, a través de la administración de anticuerpos monoclonales específicos, en niños de alto riesgo, en quienes ha demostrado mayor eficacia y seguridad.

### Objetivos

- Disminuir la incidencia, la internación y las complicaciones inmediatas y mediatas (sibilancias recurrentes, hiperreactividad bronquial y disminución de la funcionalidad respiratoria) de las IRAB graves por VSR, en niños de alto riesgo de Argentina.

### Población objetivo

Como población objetivo para la inmunización pasiva con Palivizumab, fueron establecidos los siguientes grupos de riesgo:

- Prematuros menores o igual a 32 semanas de edad gestacional o con peso al nacimiento menor o igual a 1500 gramos, hasta los 6 meses de edad cronológica al inicio de la temporada de administración del anticuerpo, es decir, los nacidos a partir del 1° de noviembre del año anterior al de la campaña en curso.
- Prematuros menores a 29 semanas de edad gestacional (no menor o igual) y menores de 1000 gramos de peso de nacimiento (no menor o igual) que cumplan los dos requisitos de peso y edad gestacional hasta los 12 meses y 0 días de vida al inicio de la temporada de administración del anticuerpo es decir, los nacidos a partir del 1° de mayo del año anterior al de la campaña en curso.
- Prematuros con diagnóstico de displasia broncopulmonar y requerimiento de oxígeno suplementario hasta los 12 meses y 0 días de vida al inicio de la temporada de administración del anticuerpo, es decir, los nacidos a partir del 1° de mayo del año anterior al de la campaña en curso.
- Niños de edad menor o igual a 12 meses y 0 días con cardiopatías congénitas que presenten inestabilidad hemodinámica significativa\* al inicio de la temporada de administración del anticuerpo.

\* Incluye las siguientes cardiopatías congénitas:

- 1) **Cardiopatías con shunt de izquierda a derecha con insuficiencia cardíaca, recibiendo medicación cardiológica y en espera de turno quirúrgico:**  
*Comunicación interventricular (CIV) grande, Canal aurículo-ventricular (AV), Tronco arterioso, Anomalia total del retorno venoso (ATRV) pulmonar, Doble salida de ventrículo derecho (DSVD) con hiperflujo.*
- 2) **Cardiopatías cianóticas que requieran cirugía o inter-estadios:**
  - Ventrículo único en todas sus estadios y variantes, Hipoplasia de corazón izquierdo, Atresia tricuspídea, Atresia pulmonar con septum intacto.
  - Fallot con anastomosis sistémico pulmonar.
- 3) **Cardiopatías operadas con defecto residual y repercusión hemodinámica.**

El cronograma de administración se compone de 4 dosis de anticuerpos, los que deberán ser aplicados una vez por mes, según el siguiente esquema:

- 1° dosis de Palivizumab: lo más tempranamente posible a partir de la última semana de **abril**.
- 2° dosis de Palivizumab: al mes de la 1° dosis (mes de **junio**).
- 3° dosis de Palivizumab: al mes de la 2° dosis (mes de **julio**).
- 4° dosis de Palivizumab: al mes de la 3° dosis (mes de **agosto**).

Estas recomendaciones son dinámicas, serán monitoreadas en forma permanente y se ajustan en función de la situación epidemiológica nacional.

## Recomendaciones técnicas para la administración de Palivizumab

### Disponibilidad de anticuerpos monoclonales contra el virus sincicial respiratorio en Argentina

En la actualidad, Palivizumab se encuentra licenciado y disponible para su uso en Argentina (Synagis®).

La formulación líquida se presenta en viales de dosis única de vidrio tipo I, incoloro transparente. La presentación es: 100 mg de Palivizumab en 1 ml de solución.

Este producto se encuentra disponible en el mundo, habiendo demostrado seguridad y eficacia en la prevención de IRAB graves por VSR en pacientes con factores de riesgo.

El Ministerio de Salud de la Nación ha decidido incorporar el Palivizumab a la “**Estrategia Integral de Prevención de Infecciones Respiratorias en prematuros de alto riesgo**” y en niños portadores de cardiopatías con inestabilidad hemodinámica significativa, según las recomendaciones consensuadas con las Sociedades Científicas, UNICEF y líderes de opinión de la República Argentina. Las mismas incluyeron:

- **Promover y fortalecer el abordaje integral, control y seguimiento oportuno de prematuros de alto riesgo y cardiopatías** y, dentro del marco de esta estrategia, fomentar la prevención de las infecciones respiratorias agudas, importante causa de morbimortalidad.
- **Incentivar la lactancia materna y promover la vacunación** acorde y oportuna de los grupos de riesgo y sus convivientes.
- **Implementar la estrategia de prevención de IRAB graves por VSR mediante la administración de Palivizumab en prematuros de alto riesgo, displásicos con requerimiento de oxígeno suplementario y cardiopatías**, con el objetivo de disminuir la incidencia y complicaciones de esta patología, en niños de Argentina.
- **Generar compromiso y trabajo multidisciplinario** para el seguimiento oportuno de estos niños.

### a. Composición y características del producto

Anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado dirigido a un epítome en el sitio antigénico A de la proteína de fusión del VSR. Se compone por secuencias de aminoácidos humanos en un 95% y murinos en un 5%.

La solución de Palivizumab cada 1,0 ml de solución contiene:

Palivizumab 100 mg; L- histidina, 3,9 mg; Glicina, 0,12 mg, Ácido clorhídrico, c.s. para ajuste de pH; Agua para inyectable, c.s.

Vida media: aproximadamente 18-20 días.

El vial de dosis única de Synagis/Palivizumab no contiene conservantes.

## b. Forma farmacéutica y conservación

Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Mantener en el envase original. No emplear después de la fecha de vencimiento.

## Instrucciones para administrar el Palivizumab

- No diluya el producto, ni agite el frasco.
- Retirar la lengüeta de la tapa del frasco ampolla.
- Limpiar el tapón de goma con alcohol al 70%.
- Tomar, en jeringa de 1 cm, únicamente la dosis a administrar.
- Cambiar la aguja para aplicar (se aplica con aguja 15/5 ).
- Realizar la antisepsia de la piel en la zona donde se aplicará.
- Aplicar intramuscular en la región anterolateral del muslo.
- No se deberá emplear en forma rutinaria el músculo glúteo como sitio de inyección, debido al riesgo de daño al nervio ciático.
- La administración de Synagis/Palivizumab solución líquida debe realizarse inmediatamente después de su extracción del vial.
- No volver a ingresar al vial.

Es fundamental optimizar el uso de este recurso, planificando en forma eficiente la captación y citación de los prematuros y cardiópatas que recibirán el insumo durante la jornada.

## c. Dosis y vía de administración

**Dosis:** 15 mg/kg de peso corporal por dosis, en un máximo de **4 dosis: una dosis por mes** durante los 4 meses correspondientes a la mayor circulación viral (mayo-agosto).

Cálculo de la dosis mensual de Palivizumab a aplicar, en mililitros (frasco ampolla de 100 mg en 1 ml de solución):

$$\frac{15 \text{ mg} \times \text{peso del niño en el momento de la aplicación (kg)}}{100}$$

- Los volúmenes que superen 1 ml deberán inyectarse en dosis divididas (inyecciones separadas, en muslos diferentes, dentro de la misma aplicación).

## d. Eficacia y seguridad

La seguridad y eficacia de este producto fueron establecidas en lactantes de alto riesgo (displasia broncopulmonar, prematurez y niños con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa), al ser administrado en dosis de 15 mg/kg, mensualmente.

## e. Efectos adversos

Las reacciones adversas informadas en los estudios pediátricos realizados en lactantes prematuros con o sin displasia broncopulmonar fueron similares en los grupos con palivizumab y con placebo.

La mayoría de las reacciones adversas fueron transitorias, y leves a moderadas. A continuación se describen los efectos adversos evidenciados en estudios realizados en prematuros, displásicos y niños con cardiopatías congénitas, según frecuencia.

### Efectos adversos frecuentes (>1/100 a >1/10)

- Eritema en el sitio de inyección.
- Fiebre.
- Irritabilidad.

### Efectos adversos infrecuentes (> 1/1000 a <1/100)

- Respiratorio: rinitis, infección de vías aéreas superiores, tos, sibilancias.
- Piel y partes blandas: exantema inespecífico, dolor en el sitio de inyección.
- Gastrointestinal: diarrea, vómitos, constipación.
- Otros: astenia, somnolencia.

## f. Contraindicaciones

Palivizumab está contraindicado ante:

- Hipersensibilidad conocida al producto o a alguno de sus excipientes.
- Hipersensibilidad conocida a otros anticuerpos monoclonales humanos.

## g. Advertencias y precauciones

Después de la administración de Palivizumab se han informado reacciones alérgicas, incluyendo casos aislados de shock anafiláctico, así como también reacciones de hipersensibilidad aguda grave con la primera administración o con dosis subsiguientes. En estos casos se sugiere discontinuar permanentemente la aplicación del producto.

### Precauciones:

- Pacientes con plaquetopenia o trastornos de la coagulación, debido a la vía administración intramuscular.

## h. Uso simultáneo con otras vacunas o fármacos

No se evidenció interferencia en la respuesta a las vacunas ante la administración simultánea o diferida. Puede coadministrarse con vacunas del Calendario Nacional.

Aunque no se han realizado estudios sobre interacciones farmacológicas, hasta la fecha no se han descrito interacciones.