

PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI PALIVIZUMAB - SYNAGIS

Centro prescrittore _____
Medico Specialista prescrittore (Nome e Cognome) _____
Tel _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____
Data nascita _____ sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale _____
Indirizzo _____
Tel _____
ASL di residenza _____ Medico curante _____
<i>Dati clinici</i>
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Età (mesi) _____

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

- Bambini nati con età gestazionale uguale o inferiore alle 35* settimane e con un'età inferiore ai 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS

- età gestazionale < 29 settimane
- età gestazionale > 29 settimane

* Secondo le indicazioni dell'American Academy of Pediatric Committee on 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 cardiaca congenita emodinamicamente significativa

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



SOMMINISTRAZIONI DI PALIVIZUMAB**Prima somministrazione da effettuarsi in ambiente ospedaliero**Data 1° somministrazione __/__/__ peso (kg) _____ Dosaggio **15mg/kg** Posologia (ml) _____**Proseguimento della profilassi: numero di somministrazioni previste _____**

Data 2° somministrazione __/__/__ Peso (kg) _____ Posologia (ml) _____ Somministrato da _____

Data 3° somministrazione __/__/__ Peso (kg) _____ Posologia (ml) _____ Somministrato da _____

Data 4° somministrazione __/__/__ Peso (kg) _____ Posologia (ml) _____ Somministrato da _____

Data 5° somministrazione __/__/__ Peso (kg) _____ Posologia (ml) _____ Somministrato da _____

DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

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.**

Data (gg/mm/aaaa) __/__/__

Timbro e firma del medico specialista prescrittore

