



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

Piano terapeutico per la prescrizione di Palivizumab - Synagis®

Centro prescrittore		Medico specialista prescrittore (nome e cognome)	
telefono		e-mail	

Paziente (Nome e Cognome)			
Data di nascita:		Sesso	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Codice Fiscale/STP:			
Indirizzo		Telefono	
ASL di residenza:		Medico curante	
DATI CLINICI DEL PAZIENTE			
Peso (kg)	Altezza (cm)	Età (in mesi)	

<input type="checkbox"/> Visita ambulatoriale	DIAGNOSI (Classificazione ICD9CM):
---	------------------------------------

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:

Indicazioni rimborsabili in label in base alla Determina AIFA DG/1836/2017 pubblicata sulla GU del 9/11/2017 n°262

- 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
 - O età gestazionale < 29 settimane
 - O 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 sei 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:
 - O scompenso cardiaco congestizio che necessita di terapia medica (diuretici, ACE-inibitori, farmaci inotropi)
 - O cianosi con saturazione sistemica inferiore a 90%
 - O ipertensione polmonare

- Prosecuzione di profilassi post-trapianto cardiaco

- Bambini affetti da displasia broncopolmonare di età inferiore ad un anno con età gestazionale inferiore a 32 settimane

Indicazioni rimborsabili ai sensi della legge 648/96 (Determina 1234/2016 del 15/09/2016)

- Bambini nati con età gestazionale inferiore alle 29 settimane con età dal 7° al 12° mese all'inizio della stagione epidemica
- 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



SOMMINISTRAZIONI DI PALIVIZUMAB

Prima somministrazione da effettuarsi in ambiente ospedaliero			
Data 1°somministrazione: ____/____/____/	Peso (Kg) _____	Dosaggio 15mg/kg _____	Posologia (ml) _____
Proseguimento della profilassi: numero delle somministrazioni previste: ____			
Data 2°som: ____/____/____/	Peso (Kg) _____	Posologia (ml) _____	Somministrato da _____
Data 3°som: ____/____/____/	Peso (Kg) _____	Posologia (ml) _____	Somministrato da _____
Data 4°som: ____/____/____/	Peso (Kg) _____	Posologia (ml) _____	Somministrato da _____
Data 5°som: ____/____/____/	Peso (Kg) _____	Posologia (ml) _____	Somministrato da _____

DOSE E DURATA DI 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 millilitri 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 i rischi di ulteriori 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 della prescrizione:

Timbro e firma del Medico Specialista prescrittore

SPAZIO RISERVATO ALLA FARMACIA		
1° somministrazione	2° somministrazione	3° somministrazione
4° somministrazione	5° somministrazione	

Firma per ricevuta:	
---------------------	--