



**PIANO TERAPEUTICO AIFA
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 inferiore o uguale alle 29 settimane entro il primo anno di vita*
- Bambini affetti da displasia broncopolmonare di età inferiore ad 1 anno con età gestazionale inferiore a 32 settimane
- Bambini di età inferiore ai 2 anni affetti da displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi e che abbiano ricevuto terapia medica - ossigeno, corticosteroidi, broncodilatatori, diuretici- nei 6 mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica
- Bambini di età inferiore a 1 anno con malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa.
- Prosecuzione di profilassi post trapianto cardiaco in bambini di età inferiore a 2 anni

* Si fa presente che il periodo da 6 a 12 mesi è stato aggiunto come estensione temporale rispetto a quanto previsto in RCP e viene rimborsato ai sensi della 648/96. Per comodità viene riportato sullo stesso PT.

In accordo con quanto previsto dalla **Legge 648/96** il palivizumab può inoltre essere prescritto nei seguenti casi:

- 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 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

16A07738

