

PROTOCOLO 2016

## **Profilaxis de la Infección del Virus**

## **Respiratorio Sincicial con Palivizumab**

## **para prematuros con y sin diagnóstico de DBP**

Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública

División de Prevención y Control de Enfermedades

Departamento AUGE y de Coordinación Evidencial y Metodológica

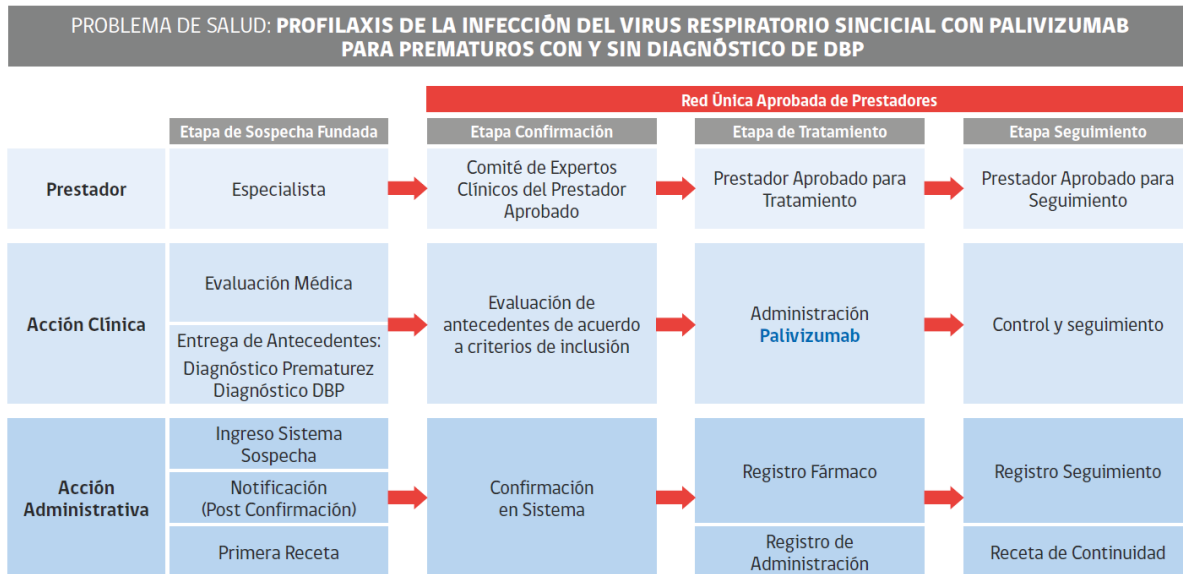
La Ley N° 20.850 crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los Protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Para mayor información sobre el manejo clínico del Palivizumab, consulte el documento  
"Orientaciones para el Manejo Clínico del Palivizumab en la profilaxis de la infección del Virus  
Respiratorio Sincicial",  
disponible en [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)

## ÍNDICE

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED .....	5
I. PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN .....	6
II. INTRODUCCIÓN .....	8
III. OBJETIVO GENERAL .....	8
IV. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	9
V. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN .....	9
VI. POBLACIÓN OBJETIVO .....	9
VII. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA .....	9
VIII. MANEJO CLÍNICO .....	10
IX. SEGUIMIENTO .....	13
X. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS .....	13
XI. REQUISITOS DE INFORMACIÓN .....	14
BIBLIOGRAFÍA .....	17

## DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED



## **I. PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN**

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley se encuentra establecido en las Orientaciones Técnicas, Protocolos, Flujos de atención y documentos asociados para la implementación de la Ley.

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el decreto vigente, pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo a la naturaleza de la garantía. El grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas por algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico y que están solicitando una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica, para lo cual debe pasar por un Comité Técnico de Expertos que validará este requerimiento, de acuerdo a criterios establecidos en las orientaciones y protocolos.

La Red de atención se organizará en cuatro etapas:

### **I. Sospecha fundada**

### **II. Confirmación**

### **III. Tratamiento**

### **IV. Seguimiento**

#### **I. Sospecha fundada**

Se generará por especialistas o subespecialistas, tanto públicos como privados, relacionados a la patología a diagnosticar.

**Esta etapa no está garantizada en la Ley**, pero es esencial para dar inicio al proceso, dado que está fundamentada en los antecedentes clínicos del paciente más exámenes generales y específicos de la condición de salud.

La sospecha fundada deberá ser levantada por un prestador individual con registro de especialidad en la Superintendencia de Salud, de acuerdo a la condición específica de salud en sospecha.

## **II. Confirmación**

La etapa de confirmación de indicación de profilaxis con Palivizumab en pacientes que cumplen con los criterios de inclusión definidos en este protocolo, estará a cargo del Comité de Expertos Clínicos del prestador aprobado de esta condición de salud<sup>1</sup>.

## **III. Tratamiento**

Consiste en la administración de Palivizumab (15mg/kg/mes), por vía intramuscular, máximo 5 dosis durante el periodo de alta circulación viral<sup>2</sup>.

## **IV. Etapa de Seguimiento**

**Esta etapa no se encuentra garantizada para esta condición de salud**, pero es fundamental para la integralidad del proceso de atención.

Una vez administrada la primera dosis, y si el paciente fue dado de alta, debe ser citado a la Unidad de Broncopulmonar que le corresponda para las dosis posteriores del medicamento.

---

<sup>1</sup> Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850.

<sup>2</sup> Depto. de Epidemiología del Ministerio de Salud deberá informar de desplazamiento de la curva de circulación viral, el Comité de Expertos deberá informar de esta situación a Fonasa y Subsecretaría de Redes Asistenciales

## II. INTRODUCCIÓN

La infección por virus respiratorio sincicial (VRS) es una de las causas principales de infección aguda de las vías respiratorias inferiores en lactantes y niños pequeños en todo el mundo, y provoca morbilidad y mortalidad considerables.(1)

El VRS presenta altas tasas de ataque en lactantes menores, siendo de evolución más grave en personas con factores de riesgo como antecedentes de prematuridad extrema y displasia broncopulmonar (DBP), en los cuales la infección por VRS es la primera causa de hospitalización.(2)

Actualmente no existe cura para la infección por VRS y el tratamiento es principalmente de apoyo. Por lo tanto, la prevención es muy importante.(1)

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado, dirigido contra el sitio antigénico A en la proteína F del VRS. Tiene una actividad inhibitoria de la fusión y es un potente neutralizante frente al subtipo A y cepas B del virus.(3)

Este protocolo de manejo clínico considera la profilaxis de la infección por VRS con Palivizumab en lactantes prematuros con DBP <32 semanas de edad gestacional o < 1500 g al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica al inicio del periodo de máxima circulación viral y en prematuros sin DBP < 29 semanas al nacer, menores de 9 meses de edad cronológica al inicio del periodo de máxima circulación viral.

## III. OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para estandarizar la profilaxis de la infección por Virus Respiratorio Sincicial con Palivizumab, en la población de mayor riesgo.



#### **IV. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Entregar orientaciones para la administración de Palivizumab como profilaxis para la infección por Virus Respiratorio Sincicial.

#### **V. ÁMBITOS DE LA APLICACIÓN**

Dirigido a profesionales multidisciplinarios del equipo de salud que atienden a la población objetivo.

#### **VI. POBLACIÓN OBJETIVO**

Prematuros con Displasia Broncopulmonar (DBP) < 32 semanas de edad gestacional o < 1500g al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica al inicio del periodo de máxima circulación viral.

Prematuros sin DBP < 29 semanas al nacer, menores de 9 meses de edad cronológica al inicio del periodo de máxima circulación viral.

#### **VII. DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA**

##### **Palivizumab**

Palivizumab, es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado, dirigido a un epítipo en el espacio antigénico A de la proteína de fusión del virus respiratorio sincicial (VRS). Tiene una actividad inhibitoria de la fusión y es un potente neutralizante frente al subtipo A y cepas B del virus.

La dosis recomendada a administrar de Palivizumab es de 15mg/kg/mes, por vía intramuscular, durante máximo 5 dosis, considerando el periodo de mayor presencia del VRS de acuerdo a las características de circulación viral del año en curso. (3)

## VIII. MANEJO CLÍNICO

La **garantía de protección financiera** para la profilaxis de la infección del Virus Respiratorio Sincicial en Prematuros con DBP < 32 semanas o < 1500 g al nacer, y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica, al inicio del periodo de máxima circulación viral, y en prematuros sin DBP < 29 semanas al nacer, menores de 9 meses de edad cronológica al inicio del periodo de máxima circulación viral, comprende la administración de Palivizumab durante el periodo de máxima circulación (máximo 5 dosis). (1)

### **La garantía de Oportunidad:**

Para prematuros sin displasia broncopulmonar (DBP) < 29 semanas al nacer, menores de 9 meses de edad cronológica al inicio del periodo de máxima circulación viral y prematuros con confirmación diagnóstica de Displasia Broncopulmonar (DBP) < 32 semanas o < 1500 g. al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica, al inicio del periodo de máxima circulación viral, tendrán acceso a la primera dosis de Palivizumab, al menos 72 horas previas al alta o en forma ambulatoria si ya se encuentra en su domicilio cumpliendo los criterios de inclusión, cuando empiece el periodo de alta circulación viral.

**Continuidad.** Cada 30 días se administrará una dosis de Palivizumab (máximo 5 dosis) a todos los prematuros sin DBP < 29 semanas al nacer, hasta cumplidos los 9 meses de edad cronológica y a los prematuros < 32 semanas o < 1500g al nacer, **con confirmación diagnóstica de DBP** y su hermano gemelo, hasta cumplido el año de edad cronológica. En caso de cumplir estos límites de edad dentro del periodo de máxima circulación viral, se administrará Palivizumab hasta terminar éste (máximo 5 dosis por periodo).

### **Confirmación Diagnóstica:**

Recién nacido pretérmino, con DBP < 32 semanas o < 1500 g al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica.

Recién nacido pretérmino < 29 semanas al nacer, sin DBP, menores de 9 meses de edad cronológica.

**Criterios de Inclusión:**

	<b>PERIODO DE MAYOR CIRCULACIÓN VIRAL<sup>3</sup></b>	<b>PERIODO DE MENOR CIRCULACIÓN VIRAL</b>
Prematuro con DBP < 32 semanas o < 1500 gramos al nacer y su hermano gemelo, menores de 1 año de edad cronológica al inicio del periodo de mayor circulación viral del año en curso.	Al menos 72 hrs. previas al alta hospitalaria recibirá la primera dosis de Palivizumab.	No recibe dosis previo al alta.
	Las siguientes dosis se recibirán en forma ambulatoria hasta finalizar el periodo, aunque cumpla un año de edad cronológica dentro de éste. (máximo 5 dosis por periodo).	
< 29 semanas al nacer, sin DBP, menores de 9 meses de edad cronológica al inicio del periodo de mayor circulación viral.	Al menos 72 hrs. previas al alta hospitalaria recibirá la primera dosis de Palivizumab.	No recibe dosis previo al alta.
	Las siguientes dosis se recibirán en forma ambulatoria hasta finalizar el periodo, aunque cumpla 9 meses de edad cronológica dentro de éste. (máximo 5 dosis por periodo).	

<sup>3</sup> Depto. de Epidemiología del Ministerio de Salud deberá informar de desplazamiento de la curva de circulación viral, el Comité de Expertos deberá informar de esta situación a Fonasa y Subsecretaría de Redes Asistenciales.

## Tratamiento farmacológico

### **Administración del Palivizumab** (4)

La dosis recomendada a administrar de Palivizumab es de 15mg/kg/mes, hasta máximo 5 dosis.

Las solicitudes de inicio de tratamiento podrán realizarse a partir del nacimiento de un prematuro sin DBP < 29 semanas al nacer, previo a cumplir los 9 meses de edad cronológica, y para los prematuros con DBP < 32 semanas de gestación al nacer o < 1500g al nacer y su hermano gemelo, previo a cumplir 1 año de edad cronológica.

La solicitud deberá realizarse al menos 15 días hábiles previos al alta.

La primera dosis será administrada en la Unidad de Neonatología, Pediatría o en forma ambulatoria si ya se encuentra en su domicilio, cumpliendo los criterios de inclusión. Los lactantes hospitalizados, ya sea en Neonatología o su Hospital de referencia, deberán recibir la dosis correspondiente al menos 72 horas previas al alta.

Posterior a la primera dosis, las siguientes deben administrarse con un intervalo de 30 días, máximo 5 dosis en un mismo periodo.

La vía de administración es intramuscular, utilizando como sitio anatómico de inyección preferentemente la cara antero lateral del muslo, máximo 100 mg (1cc) en cada sitio de punción.

## **IX. SEGUIMIENTO**

Una vez administrada la primera dosis, y si el paciente fue dado de alta, debe ser citado a la Unidad de Broncopulmonar correspondiente para las dosis posteriores del medicamento, las que serán administradas por la enfermera/o a cargo del Programa en el establecimiento de salud, quien deberá coordinarse con los padres o tutor del paciente para coordinar las siguientes fechas de inmunización.

Se deberá dejar registro del número de lote del vial utilizado, fecha de administración de la dosis, peso del niño(a) al momento de la administración y dosis administrada, asimismo si presentó algún efecto adverso en relación a la administración y cuál, tanto en la ficha clínica del paciente, el carnet de control niño/a sano/a o equivalente y en la plataforma web de Fonasa para esta condición de salud.

Si el paciente presenta infección por VRS confirmado y se encuentra en tratamiento de profilaxis de VRS, éste deberá ser suspendido para el periodo de alta circulación restante del mismo año y deberá ser registrado en la plataforma web de Fonasa, dando término a la garantía de continuidad de tratamiento durante dicho periodo en curso. El médico tratante deberá cambiar en la plataforma web de FONASA el estado de "seguimiento" a "suspendido". Posteriormente, el Comité de Expertos Clínicos deberá validar nuevamente el caso para que reinicie tratamiento en el periodo siguiente de alta circulación viral si corresponde, según los criterios de inclusión determinados en este documento.

## **X. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTOS**

La solicitud del tratamiento por parte del prestador será validada por el Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

## **XI. REQUISITOS DE INFORMACIÓN**

Requisitos de información para formularios que deberán ser digitalizados de manera electrónica en el sistema informático dispuesto por FONASA para el seguimiento del proceso asistencial de la Ley 20.850, al cual podrá acceder a través de la página web de Fonasa <http://www.fonasa.cl>

### **FORMULARIO DE SOSPECHA FUNDADA**

1. Datos del paciente.
2. Datos Establecimiento de referencia.
3. Evaluación clínica
  - Edad gestacional al nacer
  - Peso de nacimiento
  - Días de ventilación mecánica invasiva
  - Días de ventilación mecánica no invasiva
  - Dosis de surfactante
  - Nº de días con oxígeno.
4. Información sobre lugar y horario de recepción del medicamento.
  - Días de recepción
  - Horario de recepción
  - Dirección de recepción
  - Nombre de contacto
  - Fono de contacto
  - Correo electrónico de contacto
  - Datos equipo tratante
5. Confirmación por Comité de expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
  - Confirma: Sí\_\_\_\_\_ No\_\_\_\_\_
  - Fecha de confirmación
  - Nº de dosis a administrar
  - Nombre referente médico
  - Nombre referente enfermera

## FORMULARIO CONFIRMACIÓN DIAGNÓSTICA

1. Datos del paciente (incluyendo si está hospitalizado o no).
2. Datos centro de referencia.
  - Nombre establecimiento
  - Rut establecimiento
  - Dirección
  - Comuna
  - Región
  - Teléfono
  - Datos médico tratante
  - Datos enfermera a cargo
3. Confirmación.
  - Problema de salud
  - Confirmación: Sí\_\_\_\_ No\_\_\_\_
  - Garantía
  - Dosis
  - Intervalo
  - Frecuencia
  - Plazo
4. Datos de Institución que confirma.
  - Nombre Institución confirmadora
  - Datos Profesional responsable confirmación

## FORMULARIO DE SEGUIMIENTO

1. Datos del paciente
2. Datos centro de seguimiento
3. Seguimiento
  - Dosis
  - Peso
4. Cronograma de seguimiento
5. Seguimiento clínico
  - VRS ambulatorio SI NO y la fecha
  - Antecedentes de Hospitalización post palivizumab. Si es SI anotar:
    - Fecha ingreso-egreso
    - Causa respiratoria SI NO

- VRS SI NO
- Ventilación mecánica invasiva SI NO (si es si nº de días)
- Ventilación mecánica no invasiva SI NO (si es si nº de días)
- Oxigenoterapia SI NO (si es si nº de días)
- Días cama crítico

**FORMULARIO SOLICITUD CAMBIO CENTRO DE ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO**

- De acuerdo a lo solicitado en plataforma web.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Robinson KA, Odelola OA, Saldanha IJ. Palivizumab for prophylaxis against respiratory syncytial virus infection in children with cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;5:CD007743.
2. Martínez J. Palivizumab en la prevención de infección por virus respiratorio sincicial. *Revista Chilena de Pediatría*. 2002;73(1).
3. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases and Committee on Fetus and Newborn. Revised indications for the use of palivizumab and respiratory syncytial virus immune globulin intravenous for the prevention of respiratory syncytial virus infections. *Pediatrics*. 2003 Dec;112(6 Pt 1):1442-6.
4. División atención primaria, Ministerio de Salud de Chile. Modelo de Atención Primaria. Programa de Profilaxis VRS en niños con displasia Broncopulmonar en APS. 2015. 2015.