

Respuesta del CAVEI a memorándum B572 N.º 037 del 24 de enero de 2024 del MINSAL sobre uso de nirsevimab en el mes inmediatamente posterior a la administración de palivizumab.

El 02 de febrero de 2024, el CAVEI recibió la solicitud de pronunciamiento sobre la posibilidad de administrar nirsevimab en el mes inmediatamente posterior a la administración de palivizumab, desde la División de Planificación Sanitaria de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud (MINSAL). Lo anterior, en consideración, a quien por la garantía definida en el problema de salud “*Profilaxis de la infección del virus respiratorio sincicial (VRS) para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas*” de la Ley 20.850 (Ley Ricarte Soto), reciba la primera dosis del medicamento palivizumab, pero que al mes siguiente pueda acceder a la administración de nirsevimab y con ello suspender las restantes cuatro dosis de palivizumab (1).

A este respecto, el 28 de septiembre de 2023, el CAVEI recomendó el uso universal de nirsevimab en recién nacidos y lactantes que se enfrentan a su primera temporada de VRS y en aquellos lactantes de alto riesgo en su segunda temporada de este virus. Dicha recomendación se basó en el análisis de la evidencia disponible sobre eficacia, seguridad y características del anticuerpo monoclonal nirsevimab, antecedentes sobre costo efectividad, carga de enfermedad, situación epidemiológica, entre otros (2).

Considerando que:

- La vida media promedio del anticuerpo palivizumab en niños es de 20 días. Esta característica determina que la protección contra la infección por VRS conferida por palivizumab en lactantes disminuye después de 30 días y que deba repetirse su administración cada mes hasta completar 5 dosis, que son equivalentes a la temporada de mayor afectación de este virus (3,4).
- El protocolo de profilaxis de la infección del virus respiratorio sincicial con palivizumab (Ley N.º 20.850) del MINSAL establece que palivizumab se administra en los grupos objetivos durante el periodo de alta circulación viral (5), la que, de acuerdo con la vigilancia de virus respiratorios del Instituto de Salud Pública de Chile, habitualmente se inicia cada año a principios de mayo, con máximos históricos observados entre junio y julio, declinando hacia fines de septiembre, con excepción de los años de pandemia de COVID-19 (6).
- El 02 de febrero de 2024, el MINSAL anunció la incorporación del nuevo anticuerpo monoclonal de vida media prolongada “nirsevimab” al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), indicado para la prevención de la infección aguda por VRS en lactantes que se exponen a su primera temporada de VRS, siendo el primer país de Latinoamérica en adquirirlo (7).
- El régimen de administración de palivizumab requiere una dosis mensual por hasta cinco veces, por lo que la adherencia es un desafío (8,9). Esta dificultad se eliminaría con el uso de nirsevimab porque sólo requiere una dosis por temporada, debido a su elevada vida media, propiciando una mejor adherencia y mejores resultados en la protección contra el virus (2).
- Según la American Academy of Pediatrics (AAP), un lactante que haya recibido menos de cinco dosis de palivizumab durante la temporada de VRS, debe recibir una dosis de nirsevimab y suspender el primer anticuerpo. No existe un intervalo mínimo entre la última dosis de palivizumab y la de nirsevimab; sin embargo, este último debe administrarse antes de 30 días después de la última dosis de palivizumab (4,10).

En razón de lo expuesto y respondiendo la pregunta de la División de Planificación Sanitaria del MINSAL, el CAVEI informa que:

- i. Mantiene y refuerza la recomendación de administrar nirsevimab a todos los recién nacidos y lactantes que se enfrentan a su primera temporada de VRS y a los lactantes de alto riesgo en su segunda temporada de VRS, publicada el 28 de septiembre de 2023.
- ii. En lactantes que hubieran recibido menos de cinco dosis de palivizumab durante la temporada de circulación de VRS del año 2024, deben recibir una dosis de nirsevimab posteriormente, antes de 30 días desde la administración de palivizumab, y suspender el uso de este.
- iii. En lactantes en los cuales se administre palivizumab y nirsevimab, se requiere reforzar la monitorización de sospechas de eventos adversos.

*Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización,
CAVEI 15 de marzo de 2024*

Referencias:

1. División de Planificación Sanitaria. Memorandum B572 N.º 037 del 24 de enero de 2024: Solicita pronunciamiento respecto de uso de nirsevimab. Santiago de Chile; 2024 ene.
2. Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización. Recomendación del CAVEI sobre incorporación de un anticuerpo monoclonal para inmunización pasiva contra virus respiratorio sincicial en lactantes en el Programa Nacional de Inmunizaciones [Internet]. Santiago de Chile; 2023 sep [citado 8 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/10/Recomendacion-del-CAVEI-sobre-inmunizacion-pasiva-contra-virus-respiratorio-sincicial-en-lactantes.pdf>
3. Instituto de Salud Pública. Synagis recombinante 100mg/1mL Folleto de información al personal. [citado 8 de febrero de 2024]; Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/synagis_recombinante_100mg_boehringer.pdf
4. American Academy of Pediatrics. <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/>. 2024 [citado 12 de febrero de 2024]. p. 1–15 Nirsevimab Frequently Asked Questions. Disponible en: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/>
5. Ministerio de Salud. Protocolo 2019: Profilaxis de la infección del virus respiratorio sincicial con palivizumab para prematuros menores de 32 semanas y lactantes menores de 1 año con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas. [citado 8 de febrero de 2024]; Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/07/9.-01072019-Protocolo-VRS-CC-2019_FINAL.pdf
6. Instituto de Salud Pública. Circulación Virus Respiratorios ISP [Internet]. 2023 [citado 2 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://vigilancia.ispch.gob.cl/app/respiratorios>
7. Ministerio de Salud. Campaña de Invierno: Chile se convertirá en el primer país de L.A. en adquirir Nirsevimab, medicamento contra el virus sincicial [Internet]. 2024 [citado 8 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.cl/noticias/chile-adquiere-medicamento-nirsevimab-para-enfrentar-virus-respiratorio-sincicial-vrs/>
8. Frogel MP, Stewart DL, Hoopes M, Fernandes AW, Mahadevia PJ. A Systematic Review of Compliance with Palivizumab Administration for RSV Immunoprophylaxis [Internet]. Vol. 16, Journal of Managed Care Pharmacy. Disponible en: www.amcp.org
9. Wong SK, Li A, Lanctôt KL, Paes B. Adherence and outcomes: a systematic review of palivizumab utilization. Vol. 12, Expert Review of Respiratory Medicine. Taylor and Francis Ltd.; 2018. p. 27–42.
10. American Academy of Pediatrics. ACIP and AAP Recommendations for Nirsevimab. En Red Book Online; 2023 [citado 12 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://publications.aap.org/redbook/resources/25379>