



S.E.N.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEONATOLOGÍA

www.se-neonatal.es
secretarioSEN@onmedic.net

Presidente: José López Sastre
Secretaria General: Belén Fernández Colomer

Carta del Presidente de la SEN en relación a las nuevas recomendaciones de uso de Palivizumab en prematuros de 32¹ a 35⁰ semanas de gestación

Estimados amigos,

Probablemente habréis tenido la oportunidad de leer, en el número de agosto de Anales de Pediatría, las nuevas Recomendaciones (2010) de la Sociedad Española de Neonatología (SEN), en relación con el uso del palivizumab para prevenir la infección grave por virus respiratorio sincitial (VRS) en los prematuros de 32¹ a 35⁰ semanas de gestación. Los objetivos perseguidos con estas nuevas Recomendaciones han sido:

1. **Aportar evidencia científica sobre los factores de riesgo:** Al disponer de la base de datos del estudio FLIP-2 (5441 prematuros de 32¹ a 35⁰ semanas de gestación) ha sido posible determinar los verdaderos factores de riesgo de ingreso por infección VRS y su importancia, tanto aisladamente como en combinación. Además, al haberse tratado parte de la muestra estudiada (679 prematuros) con palivizumab, también se ha podido determinar el NNT (número necesario a tratar) para evitar un ingreso por infección VRS, según la combinación de factores de riesgo presentes.

2. **Establecer unas recomendaciones de mínimos.** Al ser Palivizumab un anticuerpo monoclonal, de todos es conocido su coste, lo que implica que las recomendaciones que se elaboran de hecho son “restricciones” de su indicación. En algunos servicios de Neonatología se opta por no administrar palivizumab a ninguno de los prematuros de 32¹ a 35⁰ semanas de gestación, si bien es irrefutable que su aplicación disminuye los ingresos por infección VRS. Ojala, tras la valoración de las nuevas recomendaciones y de su evidencia científica, estos servicios inicien la administración de palivizumab al menos al aproximadamente 20% de prematuros tributarios. Ello redundará en el bien de nuestros pequeños y de sus familias, a un coste asumible.

3. **Facilitar la administración de palivizumab en este estrato de prematuros.** Según la ficha técnica de palivizumab, aprobada por el Ministerio de Sanidad Español, está indicado para todos los prematuros menores de 35 semanas, ya que el ensayo clínico IMPACT mostró beneficio en todos ellos. Las últimas recomendaciones de la SEN (2005) se fundamentaban en un mayor número de factores de riesgo que las actuales. Para facilitar que cada servicio de Neonatología español conozca al momento los neonatos tributarios de palivizumab, el programa Neosoft-SEN permite elaborar listados y recordatorios de los casos a tratar, en función del criterio escogido por cada hospital, ya sea la indicación o bien las recomendaciones de mínimos del 2005 o del 2010.

Confío que estas palabras os hayan sido de utilidad para comprender el por qué, para qué y cómo de estas nuevas recomendaciones.

Un afectuoso saludo

Dr. José B. López Sastre
Presidente de la SEN