

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Palivizumab

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad de palivizumab para la reducción de riesgo de infección respiratoria por Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en el recién nacido prematuro.

Información general de la tecnología: es un anticuerpo monoclonal empleado en la prevención de la infección por Virus Sincitial Respiratorio, en pacientes pediátricos con alto riesgo, como bebés prematuros o niños con displasia broncopulmonar. Este medicamento cuenta con registro sanitario INVIMA para la indicación.

Autores: grupo desarrollador de la Guía de Práctica Clínica (GPC) del Recién Nacido Prematuro.

Declaración de conflictos de intereses: el grupo desarrollador de la GPC declaró los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido de la discusión y de la recomendación relacionada con cada tecnología, por lo que se asume que el proceso de evaluación de cada tecnología y la construcción de cada recomendación, fueron desarrolladas de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en recién nacidos prematuros, ¿cuál es la efectividad y seguridad de la profilaxis con palivizumab en comparación con placebo, para la reducción del riesgo de infección respiratoria por virus sincitial respiratorio y tasa de hospitalización?

Población	Recién nacidos prematuros
Intervención	Palivizumab (profilaxis)
Comparación	Placebo
Resultados	Reducción del riesgo de infección respiratoria por virus sincitial respiratorio, mortalidad

Conclusiones:

- Efectividad: palivizumab en comparación con placebo, logra disminuir significativamente la probabilidad de hospitalización asociada a infección respiratoria por virus sincitial respiratorio. No se reportan diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de mortalidad entre palivizumab y placebo.
- Seguridad: palivizumab es un medicamento seguro; no se reportan diferencias en el perfil de seguridad en comparación con no administrarlo.
- Costo-efectividad: la evidencia de costo-efectividad muestra que en Colombia, palivizumab resulta ser costoso para los beneficios que se pueden obtener con su uso. Sin embargo, se debe contemplar su uso

restringido a menores de 32 semanas con displasia broncopulmonar (DBP) por el alto riesgo de mortalidad secundario al VSR.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: en Colombia, según el reporte de eventos del centro de vigilancia epidemiológica SIVIGILA, durante los 4 últimos años la incidencia de infección por el VSR ha oscilado entre un 74.9% a un 45.3% dentro de los casos de aislamiento e identificación viral con una mayor aparición entre las semanas epidemiológicas 10 y 21. En un estudio realizado en Colombia en las 6 principales ciudades del país (Bogotá, Cali, Medellín, Barranquilla, Bucaramanga y Pereira) por la Asociación Colombiana de Neonatología se identificaron factores de riesgo como la prematurez y enfermedad pulmonar crónica asociados con una alta morbilidad por la infección por VSR.

Gravedad de la enfermedad: la infección respiratoria por VSR a nivel del tracto respiratorio inferior se caracteriza por fiebre, dificultad respiratoria, sibilancias e hipoxemia siendo su complicación aguda más frecuente la falla respiratoria. Ocurre en epidemias anuales estacionales, que tardan desde el invierno hasta los comienzos de la primavera, en los países con climas templados. En los climas tropicales, las epidemias por VSR parecen endémicas con unos picos de exacerbación durante la estación de lluvias. Es una infección muy común en el lactante y puede llevar a hospitalización especialmente en el lactante prematuro o con enfermedad pulmonar crónica o cardiopatía congénita o con menos de 6 semanas de edad cronológica al inicio del pico epidémico. En Estados Unidos se estima que la infección por VSR causa 100.000 a 125.000 hospitalizaciones cada año. Para los niños hospitalizados con CHD (enfermedad cardíaca congénita) y CLD (enfermedad pulmonar crónica), las tasas de mortalidad por las infecciones con el virus sincitial respiratorio (VSR) se ubicaron en el rango del 3% al 4%.

Resumen de la evidencia

Efectividad: un estudio aleatorio mostró una reducción del 55% en las tasas de hospitalización (de 10.8 a 4.8%) en prematuros menores de 35 semanas y/o con DBP. Palivizumab fue asociado con una reducción estadísticamente significativa en la hospitalización por VSR (RR 0.49; I.C. 95% 0.37 - 0.64) pero sin diferencias en la mortalidad (RR 0.69; I.C. 95% 0.42 - 1.15) cuando se comparó con el placebo. La calidad de la evidencia se valoró entre baja y muy baja, según metodología GRADE.

Seguridad: ningún ensayo clínico mostró eventos adversos graves o leves.

Costo-efectividad: la GPC muestra que palivizumab genera un incremento en costos de \$8.738.427, con respecto a la no profilaxis, y una diferencia promedio de 0,1645 años de vida ajustados por calidad (QALY), lo que resulta en una razón de costo-efectividad incremental (RCEI) de \$53.121.137.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en la guía de práctica clínica correspondiente.