



*Di fronte all'approvazione dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab da parte dell'EMA per la prevenzione delle malattie da VRS nel neonato, le Società Scientifiche si propongono come supporto per la valutazione all'Autorità di Sanità Pubblica e ne chiedono l'inserimento nel Calendario di Immunizzazione Nazionale*



Roma, 17 febbraio 2023 - Il Board del Calendario per la Vita e la Società Italiana di Neonatologia (SIN) riconoscono nella disponibilità dell'anticorpo monoclonale Nirsevimab una novità di notevole importanza e di potenziale grande impatto per la Sanità pubblica, nonché una possibilità preventiva universale che risponde a un bisogno medico finora insoddisfatto.

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è uno dei principali agenti patogeni che colpiscono le vie respiratorie nei più piccoli. A livello mondiale, ogni anno, provoca, tra i bambini di età inferiore ai 5 anni, circa 33 milioni di casi di infezioni delle basse vie respiratorie che richiedono assistenza medica, 3.6 milioni di ospedalizzazioni e la morte di oltre 100mila bambini. Il costo indotto è di circa 4.82 miliardi di

Euro.

L'anticorpo monoclonale Nirsevimab, approvato in via definitiva da EMA (European Medicines Agency), si caratterizza per una lunga emivita, con una protezione dimostrata per almeno cinque mesi, ovvero per un periodo corrispondente alla stagione "di rischio" autunno-Inverno, ed è utilizzabile in una singola somministrazione. Questo presidio ha dimostrato, negli studi pre-registrativi, di essere sicuro e di poter ridurre dell'80% le infezioni respiratorie da VRS che richiedono assistenza medica e del 77% quelle che portano all'ospedalizzazione.



*Prof.ssa Roberta Siliquini*

“Dopo l’allentamento nell’uso dei dispositivi di protezione individuale introdotti durante la Pandemia - commenta la prof.ssa Roberta Siliquini, Presidente della Società Italiana d’Igiene - si è assistito a una rilevante recrudescenza di questo tipo di patologie. La Prevenzione delle infezioni e delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale nell’infante rappresenta, quindi, una priorità di Sanità pubblica, come riconosciuto e sottolineato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2021. La Società Italiana d’Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica si rende disponibile, assieme ad altre Società scientifiche, a qualsiasi tipo di dialogo e come supporto alle Autorità di Sanità Pubblica per la valutazione delle più adeguate strategie di utilizzo di tale anticorpo monoclonale”.

La Società Italiana d’Igiene (SItI), la Società Italiana di Pediatria (SIP), la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG), che fanno parte del Board del Calendario per la Vita, assieme alla Società Italiana di Neonatologia (SIN) sono le Società scientifiche che hanno espresso la propria posizione sul possibile utilizzo di anticorpi monoclonali a lunga emivita per la prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) nel neonato.



“Attualmente - aggiunge la prof.ssa Annamaria Staiano, Presidente di SIP - non vi sono terapie specifiche per la prevenzione. Ad oggi, la sola misura efficace è un anticorpo monoclonale, chiamato Palivizumab, in grado di prevenire le forme più gravi di malattia del tratto respiratorio inferiore, le cui indicazioni cliniche sono, però, limitate ad una esigua quota di soggetti in età pediatrica. La disponibilità di un nuovo anticorpo monoclonale, il Nirsevimad, potrebbe consentire di proteggere in via preventiva tutti i neonati da un virus che, negli ultimi tempi, ha mostrato un’importante recrudescenza, contribuendo a mettere in difficoltà i reparti pediatrici di molti ospedali”.

“In queste ultime stagioni - dichiara il dott. Luigi Orfeo, Presidente SIN - è stato grande il contributo delle neonatologie e terapie intensive neonatali nell'assistere i bambini più piccoli, quelli maggiormente esposti alle forme più gravi di bronchiolite da VRS. La neonatologia italiana è pronta a dare, come sempre, il proprio contributo, ad una campagna di immunizzazione che si spera possa essere al più presto estesa a tutti i neonati”.



*Prof. Paolo Bonanni*

Nell'imminenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tutte queste Società scientifiche auspicano che venga prontamente riconosciuta la novità - anche in termini regolatori - di Nirsevimab, considerando la sua classificazione non quale presidio terapeutico (come sempre avvenuto per gli anticorpi monoclonali), ma preventivo, nella prospettiva dell'inserimento nel Calendario Nazionale di Immunizzazione.

“Con la disponibilità di Nirsevimab - conclude il prof. Paolo Bonanni, Coordinatore scientifico del Board ‘Calendario per la Vita’ - appare possibile una strategia di prevenzione universale delle malattie da VRS, che andrebbe inquadrata in termini regolatori ed organizzativi alla stregua di un programma vaccinale che interessi l'intera coorte di nuovi nati. Per proteggere quest'ultima, si dovrebbe pensare ad organizzare la somministrazione universale di tale anticorpo direttamente in ambito ospedaliero, prima della dimissione dal reparto di maternità, per tutti i bambini nati nel periodo epidemico ottobre-marzo. I nati nel periodo aprile-settembre, dovrebbero invece essere immunizzati passivamente ad ottobre dell'anno di nascita, a cura dei servizi territoriali e del proprio pediatra di libera scelta”.

Oltre alla Società Italiana di Neonatologia (SIN) è stato coinvolto il Board del Calendario per la Vita. Di quest'ultimo ne fanno parte: Società Italiana d'Igiene (SItI), con la Presidente Prof.ssa Roberta Siliquini; Società Italiana di Pediatria (SIP), con la Presidente Prof.ssa Annamaria Staiano; Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP), con il Presidente Dr. Antonio D'Avino; Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG), con il Segretario Dr. Silvestro Scotti. Il Coordinamento scientifico del Board è a cura del Prof. Paolo Bonanni. Gli altri componenti del Board tecnico-scientifico sono: Angela Amodeo, Chiara Azzari, Martino Barretta, Elena Bozzola, Pietro Buono, Paolo Castiglia, Michele Conversano, Giovanni Gabutti, Giancarlo Icardi, Mirene Anna Luciani, Tommasa Maio, Luigi Nigri, Aurelio Occhinegro, Bruno Ruffato, Rocco Russo. Per la Società Italiana di Neonatologia (SIN) sono stati coinvolti il Presidente Dr. Luigi Orfeo, Prof. Fabio Mosca e Prof. Massimo Agosti.