

 Nel 2016 l'AIFA, in seguito alla pubblicazione delle raccomandazioni dell'American Academy of Pediatrics, aveva deciso di adottare nuovi limiti per il rimborso del **palivizumab** da parte del SSN, in particolare restringendone l'uso ai prematuri al di sotto delle 29 settimane.

Questo nuovo provvedimento ha suscitato una considerevole discussione in ambito tecnico-scientifico, tanto da convincere l'AIFA - nell'ottobre 2017 - a revocare le limitazioni e rimborsare il farmaco anche nei bambini nati con et gestazionale fra 30 e 35 settimane.

L'obiettivo del presente studio condotto dal DEP Lazio è stato quello di valutare, aggiornando la nostra precedente analisi, l'impatto delle diverse decisioni regolatorie (limitazione e revoca) sulla profilassi con palivizumab e sulla prevalenza di ospedalizzazioni per Virus Respiratorio Sinciziale (VRS).

L'uso di palivizumab e l'occorrenza di ospedalizzazione nei bambini con meno di 6 mesi nelle stagioni VRS 2014-2019 sono stati analizzati e confrontati nei tre periodi in studio: pre e post limitazioni AIFA 2016 e successivamente alla revoca di tali limitazioni. L'analisi è stata svolta separatamente per et gestazionale.

Tale studio conferma i risultati della nostra precedente analisi, mostrando un'importante riduzione delle prescrizioni di palivizumab dovuta alle limitazioni 2016 non associata ad un aumento di ricoveri per VRS.

L'informazione aggiunta da questa analisi è che, successivamente alla revoca delle limitazioni nei neonati con et gestazionale oltre le 29 settimane, si è registrato un nuovo aumento nell'uso del palivizumab con un tasso di ospedalizzazione per VRS che è rimasto invariato.

La prevalenza dell'uso di palivizumab nei bambini con meno di 35 settimane è aumentata nel tempo passando da un 26% nel periodo pre-limitazioni al 41% nel periodo post-revoca.

A livello nazionale il potenziale risparmio economico legato alla restrizione del palivizumab alla popolazione al di sotto delle 29 settimane di gestazione è stato stimato pari a 5,5 milioni di euro per stagione.

A fronte dei cambiamenti nei criteri di rimborso adottati non sono emerse differenze nel tasso di ospedalizzazione per RSV per i bambini di et inferiore ai 6 mesi nati con et gestazionale tra le 30 e le 35 settimane, ma è stato osservato un impatto significativo sull'uso di palivizumab.

Clicca qui per andare a link della pubblicazione.