

PROCEDURA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO
DELL'INFEZIONE DA VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Lo Valvo Laura Dirigente medico UOC Terapia Intensiva Neonatale Enna	14/11/2022	<i>Lo Valvo Laura</i>
Verifica	Dott.ssa. Morreale Sabrina Direttore UOC Terapia Intensiva Neonatale Enna	14/11/22	<i>Morreale Sabrina</i>
Verifica formale	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	14/11/2022	<i>Pierfranco Mirabile</i>
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	14/11/22	<i>Emanuele Cassarà</i>
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale	7.XII.22	<i>Francesco Iudica</i>

INDICE GENERALE

Premessa	3
1. Scopo	3
2. Campo di applicazione.....	3
3. Scheda di registrazione delle modifiche.....	3
4. Definizioni ed acronimi.....	3
5. Responsabilità	5
6. Descrizione delle attività	6
6.1 Manifestazioni cliniche e diagnosi	6
6.2 Assistenza pediatrica primaria (PLS /PIP).....	7
6.3 Indicazioni per l'ospedalizzazione.....	7
6.4 Indicazioni al ricovero in terapia intensiva	8
6.5 Trattamento della bronchiolite.....	9
6.6 Terapie di supporto per la bronchiolite	9
6.6.1 Ossigeno terapia	9
6.6.2 Alimentazione e idratazione.....	9
6.6.3 Soluzione salina ipertonica nebulizzata.....	10
6.6.4 Aspirazione nasale	10
6.7 Terapie farmacologiche per la bronchiolite.....	10
6.7.1 Beta 2 - agonisti	10
6.7.2 Adrenalina per aerosol	10
Steroidi sistemici o per aerosol	11
6.7.3 Antibiotici	11
6.7.4 Antivirali	11
6.8 Criteri per la dimissione	11
6.9 Prevenzione	11
6.9.1 Profilassi ambientale	12
6.9.2 Profilassi ambientale ospedaliera	12
6.9.3 Profilassi farmacologica.....	13
7. Documenti di riferimento	15
8. Allegati	15
9. Indicatori	16
10. Lista di distribuzione.....	16

Premessa

L'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) rappresenta ancora oggi una delle cause più frequenti di malattia respiratoria grave che richiede l'ospedalizzazione e talora le cure intensive e che, una volta superata, può essere causa di esiti respiratori più o meno gravi.

L'infezione da VRS è anche gravata da mortalità, specialmente nelle popolazioni più fragili.

La terapia è solo sintomatica e di supporto e solo la profilassi può avere un ruolo nella riduzione della frequenza della malattia e delle sue conseguenze (1).

1. Scopo

Lo scopo di questa procedura è descrivere e uniformare le modalità di profilassi e trattamento dell'infezione da VRS nel neonato pretermine e a termine.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica presso l'Unità operativa di Terapia Intensiva Neonatale (TIN).

Nel caso di neonati già presso il loro domicilio, ai pediatri di base e ai PIP (Primo Intervento Pediatrico) spetta il compito di individuare quei neonati che, affetti da bronchiolite, necessitano di ricovero in TIN.

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
14/11/2022	0.0	Prima Emissione

4. Definizioni ed acronimi

ACRONIMI

VRS	Virus Respiratorio Sinciziale
TIN	Terapia Intensiva Neonatale
PIP	Primo Intervento Pediatrico
LG	Linee Guida



SIN	Società Italiana Neonatologia
BPD	Broncodisplasia
AAP	American Academy of Pediatrics
HFNC	High Flow Nasal Cannula

DEFINIZIONI

- **BRONCHIOLITE:** È la più frequente infezione delle basse vie aeree nel bambino piccolo e il virus respiratorio sinciziale (VRS) è il principale agente infettante (prevalenza 60-75%); gli altri virus respiratori che sono stati individuati come responsabili della patologia e occasionalmente di co-infezione sono il Rhinovirus, i virus parainfluenzali, il Metapneumovirus. Di fatto le vere epidemie cicliche (ogni 2-3 anni) di bronchiolite (come quella che si è verificata durante la fine del 2014 e gli inizi del 2015 su tutto il territorio italiano) sono causate dal VRS. La bronchiolite è ancora la causa principale di ospedalizzazione nei lattanti (con un picco a 2 mesi di vita) e un certo numero di questi bambini richiedono il ricovero presso una Unità di Terapia Intensiva e ventilazione meccanica. È ancora associata a un relativo elevato tasso di mortalità non solo nei Paesi in via di sviluppo, dal momento che la patologia rappresenta la principale causa di morte per infezione virale anche nei Paesi industrializzati, con un'incidenza che è 9 volte più alta di quella attribuibile all'influenza. Infine, per quanto riguarda la prognosi a lungo termine, circa il 30-40% dei bambini con storia di pregressa bronchiolite andrà incontro a episodi di broncospasmo negli anni successivi (2,3).
- **FATTORI DI RISCHIO:** Bambini con fattori di rischio quali prematurità, displasia broncopolmonare, malformazioni cardiache congenite e immunodeficienze, sono maggiormente predisposti a sviluppare forme più gravi (3).

5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

Inserire soggetti competenti →	Direttore UOC UTIN	Medico UTIN	PLS	Infermiere UTIN
Inserire attività ↓				
Gestione forme lievi di bronchiolite			R	
Valutazione criteri clinici per ospedalizzazione		R	C/R	
Decisione di ricovero presso UTIN		R	I	
Decisione sulle misure preventive in caso di epidemia /ricovero di soggetti positivi	R	C		C
Esecuzione misure preventive		R		R
Individuazione soggetti per profilassi farmacologica		R		
Educazione dei genitori alla profilassi ambientale		R		C
Somministrazione prima dose a soggetti ricoverati		R		C
Comunicazione della proposta di profilassi alla famiglia ed al PLS (tramite indicazione in lettera di dimissione)		R		
Convocazione dei soggetti non ricoverati che devono ricevere la somministrazione		R		C
Somministrazione profilassi soggetti non ricoverati		R		C



6. Descrizione delle attività

6.1 Manifestazioni cliniche e diagnosi

La diagnosi della bronchiolite è principalmente clinica. I bambini affetti possono presentare una vasta gamma di sintomi, da un lieve distress respiratorio fino all'insufficienza respiratoria.

I sintomi d'esordio sono rinorrea, starnuti, tosse e scarsa febbre; dopo 3-5 giorni insorge all'improvviso polipnea, respiro sibilante e difficoltà nell'alimentazione. Tuttavia l'unica manifestazione clinica nei lattanti, in particolare quelli di età inferiore a 6 settimane, può essere solo l'apnea.

All'esame obiettivo si evidenziano alitamento delle pinne nasali, tachipnea fino alla dispnea, rientramenti al giugulo, intercostali e sottocostali, crisi di apnea accompagnata spesso da cianosi. All'auscultazione del torace si apprezzano fischi e sibili, crepitii e rantoli con prolungamento della fase espiratoria.

Una determinazione della saturazione arteriosa inferiore a 92% è un indicatore di gravità e della necessità di ospedalizzazione (3,5).

I criteri diagnostici nei bimbi sotto i 12 mesi sono indicati in tabella I.

Tabella I: Criteri diagnostici di bronchiolite

Esordio con rinorrea o infezioni delle vie aeree superiori
Primo episodio di distress respiratorio associato a: crepitii e/o sibili, utilizzo dei muscoli accessori o rientramenti toracici, bassi livelli della saturazione di O ₂ , polipnea, cianosi, alitamento delle pinne nasali, febbre
Contatto con persone con infezioni virali delle vie respiratorie
Presentazione durante la stagione epidemica

Possono essere effettuati accertamenti di laboratorio e/o strumentali:

- Emogasanalisi arteriosa
- Ricerca del VRS su secrezioni naso-faringee mediante ricerca dell'antigene;
- Radiografia del torace (no di routine) che può evidenziare segni di iperinsufflazione, con abbassamento delle cupole diaframmatiche, aree di atelettasia, ispessimento peribronchiale;
- L'ecografia del torace che può evidenziare zone di addensamento del polmone periferico, anomalie pleuriche e allargamento del profilo mediastinico; la rapidità di esecuzione, la ripetibilità e assenza di radiazioni, rendono quest'ultimo esame particolarmente utile (3,4,5).



6.2 Assistenza pediatrica primaria (PLS /PIP)

Le forme lievi di bronchiolite possono essere trattate a domicilio dal pediatra di libera scelta che dovrà valutare la capacità del piccolo ad alimentarsi, la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, la saturazione di ossigeno, la presenza di fattori di rischio e la compliance familiare. Se l'ospedalizzazione non è indicata, la famiglia dovrà essere adeguatamente istruita (3).

6.3 Indicazioni per l'ospedalizzazione

L'ospedalizzazione è indicata in presenza dei criteri riportati in tabella II (3,5):

Tabella II: Criteri di ospedalizzazione

Apnea (osservata o riferita)
SaO2 persistentemente inferiore a 92% (o SaO2 ridotta rispetto ai valori di base in bambini con cardiopatia congenita) in aria ambiente
Distress respiratorio grave: ad es. gemito espiratorio, marcati rientramenti intercostali, frequenza respiratoria ≥ 60 atti/min
Assunzione insufficiente di liquidi per os (50-75% del volume abituale)
Disidratazione
Quadro di bronchiolite moderata-severa (vedi tabella III)
Altri fattori importanti da prendere in considerazione sono: Prematurità con EG < 37 settimane o età < 6-12 settimane Ridotta responsività e modificazione dello stato di coscienza Fattori sociali: distanza dall'ospedale, mancato accesso al mezzo di trasporto, scarsa compliance familiare Fattori ambientali: esposizione al fumo di sigaretta, ambiente umido o freddo Presenza di fattori di rischio preesistenti: displasia broncopolmonare, cardiopatia congenita cianogena o associata a ipertensione polmonare, immunodeficienza, malformazione delle vie aeree, gravi deficit neurologici, fibrosi cistica.



Tabella III: Definizione severità della bronchiolite

DEFINIZIONE DELLA SEVERITÀ DELLA BRONCHIOLITE

	Lieve	Moderata	Severa
<i>Frequenza respiratoria</i>	Normale o lievemente aumentata	Aumentata	Nettamente aumentata
<i>Lavoro respiratorio</i>	Lievi rientramenti della parete toracica	Modesti rientramenti Ondeggiamento del capo (nodding) Alitamento pinne nasali	Importanti rientramenti Grunting Alitamento pinne nasali
<i>Saturazione di ossigeno</i>	Non richiesta supplementazione di O ₂ SaO ₂ > 95%	SaO ₂ 90-95%	SaO ₂ < 90%, Mancata risposta all'O ₂
<i>Alimentazione</i>	Normale o lievemente ridotta	50-75% del normale introito alimentare	< 50% del normale introito alimentare Incapacità ad alimentarsi
<i>Apnea</i>	Assente	Brevi episodi	Episodi in aumento

NB: valori normali di FR < 2 mesi: <60/min: valori normali di FC 0-12 mesi:< 160/min

6.4 Indicazioni al ricovero in terapia intensiva

Il ricovero nei reparti di terapia intensiva è raccomandato nei casi gravi che presentino i criteri enunciati in tabella IV (3,5)

Tabella IV: Criteri di ricovero in terapia intensiva

Scadimento delle condizioni generali
Episodi di apnea con desaturazioni
Insufficienza respiratoria con necessità di ventilazione assistita
PCO ₂ >65 mmHg
Bradycardia
Crisi di apnea
Presenza di saturazione inadeguata, acidosi, ipercapnia in pazienti con ossigenoterapia ad alto flusso con FiO ₂ >60%



6.5 Trattamento della bronchiolite

Il trattamento della bronchiolite si basa sulla somministrazione di ossigeno e sull'idratazione ed include terapie di supporto e farmacologiche per controllare i sintomi respiratori e sistemici.

6.6 Terapie di supporto per la bronchiolite

6.6.1 Ossigeno terapia

L'ossigenoterapia sia standard che ad alto flusso (High Flow Nasal Cannula, HFNC) è indicata se $SaO_2 < 90-92\%$ al fine di correggere l'ipossia e il distress respiratorio.

L'HFNC riduce il lavoro respiratorio e crea una pressione positiva che aiuta a mantenere aperti gli alveoli polmonari. L'indicazione è di utilizzare un flusso di ossigeno pari a 2 l/kg/min, variando la FiO_2 erogata in base alle necessità del bambino. Sebbene l'HFNC sia largamente utilizzata nei reparti di pediatria generale e d'urgenza, la letteratura non ha ancora fornito evidenze definitive. Una recente metanalisi suggerisce di riservare gli alti flussi come seconda linea di trattamento nei pazienti non responsivi alla somministrazione di ossigeno standard (5). La saturazione andrà monitorata costantemente durante la supplementazione di O_2 e può essere sospesa quando la SaO_2 è del 93%, il monitoraggio potrà essere sospeso in presenza di uno stabile miglioramento clinico e se il piccolo ha ripreso ad assumere liquidi e ad alimentarsi. In presenza di neonati a rischio di insufficienza respiratoria severa (cardiopatie congenite, displasia broncopolmonare, prematurità) il monitoraggio dovrebbe continuare anche dopo la sospensione dell'ossigeno terapia fino alla completa stabilizzazione del paziente, al fine di intercettare l'insorgenza di ulteriori episodi di ipossia che si potrebbero verificare in questi bambini.

La riduzione e sospensione dell'ossigenoterapia può essere considerata per i bambini con livelli di $SaO_2 \geq 93-94\%$, che hanno ripreso ad alimentarsi e con minimo distress respiratorio (3).

6.6.2 Alimentazione e idratazione

In un bimbo affetto da bronchiolite, mantenere un'adeguata idratazione può essere difficile, per la concomitante presenza di febbre, tachipnea e difficoltà nell'assunzione di alimenti e liquidi. La somministrazione di pasti piccoli e frequenti può essere utile a ridurre il rischio di inalazione. In caso di bronchiolite moderata-severa, la reidratazione può essere effettuata mediante sondino nasogastrico o per via intravenosa. Gli studi dimostrano l'efficacia di entrambi i sistemi. Il bilancio idrico ed elettrolitico deve essere accuratamente monitorato, soprattutto quando si somministrano liquidi per via venosa per evitare l'insorgenza di iponatremia e / o inappropriata secrezione di ADH, complicanze che possono accadere in corso di bronchiolite e peggiorarne la prognosi (2,3,5).



6.6.3 Soluzione salina ipertonica nebulizzata

La terapia per aerosol con soluzione salina ipertonica al 3% si è dimostrata efficace sia nel migliorare i sintomi che nel ridurre la durata della degenza ospedaliera. Tale trattamento può essere utilizzato nelle forme lievi e moderate-severe. Il meccanismo d'azione sembra essere legato alla riduzione dell'edema delle vie aeree, al miglioramento della clearance ciliare e alla riduzione della viscosità delle secrezioni respiratorie. La somministrazione di soluzione salina ipertonica al 3% non ha presentato effetti collaterali. Il suo utilizzo è stato effettuato ogni 2 ore durante le prime 6-8 ore e ogni 4-6 ore successivamente, con un volume di 4 ml (3,5,6,7).

6.6.4 Aspirazione nasale

Le attuali linee guida internazionali raccomandano l'aspirazione superficiale delle vie aeree superiori nei bambini più piccoli al fine di migliorare la pervietà delle vie aeree e ridurre le difficoltà di alimentazione.

L'aspirazione profonda non è invece raccomandata (3).

6.7 Terapie farmacologiche per la bronchiolite

6.7.1 Beta 2 - agonisti

L'indicazione delle nuove LG americane è forte e non lascia spazio a dubbi. I beta2-agonisti non vanno utilizzati in nessun caso di bronchiolite (7).

Nessuno studio clinico ne ha infatti provato l'efficacia in questa malattia.

Al contrario, le LG italiane prevedono ancora l'opportunità di eseguire un tentativo terapeutico con salbutamolo per aerosol, in particolare nei bambini con familiarità per atopìa e asma. Somministrazione che va comunque prontamente sospesa in caso di mancata riduzione della frequenza respiratoria e del distress.

Mentre questa indicazione appare ragionevole nei bambini di età superiore ai 6 mesi in cui può esistere una sovrapposizione nosologica tra bronchiolite e wheezing virale, non ci pare possa trovare alcuno spazio nei bambini dei primi mesi di vita, in cui, in un quadro certo di bronchiolite, la familiarità per atopìa e asma non giocherà comunque alcun ruolo (2).

6.7.2 Adrenalina per aerosol

L'utilizzo dell'adrenalina per aerosol appare controverso e altri studi sono necessari per giungere ad una conclusione univoca.

Tuttavia, tale terapia in alcune circostanze può essere efficace e LG americane ritengono comunque plausibile un tentativo terapeutico nei bambini con sintomatologia grave (2,3).



Steroidi sistemici o per aerosol

Non si dovrebbero somministrare steroidi sistemici nei bambini con diagnosi di bronchiolite in nessun setting. L'indicazione è molto forte. Non c'è evidenza dell'efficacia della somministrazione di steroidei nei bambini con bronchiolite. Non cambia la storia naturale della malattia, non si riduce il tempo di ospedalizzazione, non cambia l'outcome a breve termine, né la prognosi a lungo termine. Uno studio sembra suggerire un'azione sinergica di adrenalina per aerosol e desametasone per os ad alte dosi, tuttavia tale studio appare molto controverso anche per gli elevati dosaggi di steroidei utilizzati.

Nessuno studio ha inoltre dimostrato l'efficacia degli steroidi per via inalatoria nel migliorare l'outcome, sia sul breve che sul lungo periodo (prevenzione degli episodi di wheezing a distanza di un episodio di bronchiolite (2,3,7).

6.7.3 Antibiotici

Le LG AAP suggeriscono di utilizzare gli antibiotici solo in caso di bronchiolite con coinfezione batterica, documentata da esami colturali o test molecolari, e in bambini con bronchiolite severa ricoverati in terapia intensiva (3,6).

6.7.4 Antivirali

Le linee guida attuali non raccomandano l'uso della ribavirina nel trattamento della bronchiolite (3).

6.8 Criteri per la dimissione

- Persistente autonomia dal supporto respiratorio e livelli di SaO₂ > 92-94% in aria ambiente
- Stabilizzazione della presentazione clinica
- Adeguata assunzione per via orale di liquidi e alimenti (>75%)
- Adeguatazza del nucleo familiare in termini di capacità di monitoraggio ed eventuale prosecuzione a domicilio della terapia
- Possibilità, se necessario, di ottenere assistenza pediatrica a domicilio (3).

6.9 Prevenzione

La prevenzione della bronchiolite in età pediatrica comprende la profilassi ambientale per ridurre la trasmissione dell'infezione respiratoria e, in modo specifico per il VRS, la profilassi farmacologica mediante la somministrazione del pavalizumab (anticorpo monoclonale umanizzato) durante la stagione epidemica in particolari categorie di soggetti a rischio.



6.9.1 Profilassi ambientale

La profilassi ambientale è indispensabile per diminuire la diffusione del virus poiché esso si trasmette facilmente per via aerea, tramite goccioline di saliva e per contatto con oggetti e superfici contaminati (mani, indumenti, giocattoli, strumenti medici, utensili da cucina, ecc.) su cui il virus può depositarsi e rimanere attivo per diverse ore.

L'igiene delle mani e delle superfici contaminate è un metodo facilmente attuabile, non costoso e molto efficace per impedire la diffusione epidemica di RSV e altri virus respiratori, con tassi di infezione ospedaliera da RSV in calo da 4,2 a 0,6-1,1% nei bambini di età < 2 anni e dal 34,8% al 2,1-3,3% nei bambini che presentano malattie cardiache congenite.

La profilassi ambientale deve essere eseguita nel rispetto delle indicazioni di seguito sintetizzate:

- lavaggio frequente delle mani e decontaminazione delle mani con soluzioni alcoliche, pulizia delle superfici solide con acqua e disinfettanti a base di alcol o ipoclorito di sodio. In ambiente ospedaliero le apparecchiature mediche multiuso (es. stetoscopi) devono essere decontaminate.
- La condivisione di utensili da cucina ed effetti personali deve essere evitata per i soggetti con infezione nota.
- soggetti che si presentano con sintomi respiratori dovrebbero coprire il naso e bocca con mascherine e lavarsi le mani prima toccare qualsiasi cosa.
- Evitare gli ambienti in cui il rischio di contatto con persone infette è elevato (evitare ambienti chiusi e affollati specie in periodo epidemico per i bambini piccoli e in particolare per quelli appartenenti alle categorie a rischio, posticipare dopo i due anni l'ingresso in comunità).
- evitare l'esposizione al fumo passivo di sigaretta poiché questo aumenta i rischi di sviluppare infezioni delle vie respiratorie
- incentivare l'allattamento al seno per il primo anno di vita (1,3,5,6)

6.9.2 Profilassi ambientale ospedaliera

Oltre a quelle sopra descritte, diverse indicazioni sono state proposte al fine di limitare l'infezione da RSV nei reparti dove si trovano ricoverati soggetti ad alto rischio:

- uso di test rapidi per identificare i pazienti RSV-positivi
- separazione di questi ultimi dai pazienti RSV negativi
- uso di guanti e camici monouso per gli operatori sanitari in contatto con i pazienti
- utilizzo di dispositivi di barriera in caso di manovre a contatto con le secrezioni respiratorie (alimentazione, aspirazione delle vie aeree, aerosolterapia)
- diminuzione del numero di persone che entrano in contatto con pazienti ad alto rischio durante il periodo dell'epidemia



Il rispetto di queste raccomandazioni ha portato a una diminuzione del 39-50% delle infezioni ospedaliere da RSV (3).

6.9.3 Profilassi farmacologica

Il palivizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato IgG1, prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante, diretto verso un epitopo del sito antigenico A della proteina di fusione F del VRS. Il palivizumab agisce mediante l'inibizione e la neutralizzazione dell'azione di fusione da parte della proteina F, producendo il blocco della replicazione virale.

Il dosaggio attualmente previsto è di 15 mg/kg (pari a 0,15 ml/kg) intramuscolo una volta al mese per un totale di 5 somministrazioni nella stagione epidemica (da ottobre ad aprile).

Nel nostro Centro, in accordo alle LG della SIN, la profilassi farmacologica con palivizumab si attua nelle seguenti categorie a rischio:

- Lattanti di età gestazionale < 29 settimane ed età cronologica ≤ 12 mesi all'inizio della stagione epidemica;
- Lattanti con età gestazionale ≤ 35 settimane ed età cronologica ≤ 6 mesi all'inizio della stagione epidemica IN PRESENZA DI FATTORI DI RISCHIO PER INFEZIONE GRAVE DA VRS (tabella V);
- Lattanti nel primo anno di vita con broncodisplasia (BPD) e di età inferiore ai due anni se con BPD trattati con ossigeno, broncodilatatori, diuretici o terapia cronica con steroidi, nei sei mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica
- Lattanti con cardiopatia congenita emodinamicamente significativa ed età ≤ 12 mesi all'inizio della stagione epidemica (tabella VI). Non necessitano di profilassi con palivizumab i pazienti con cardiopatia congenita emodinamicamente non significativa (difetto interatriale tipo ostium secundum, difetto interventricolare piccolo, stenosi della polmonare, stenosi aortica non complicata, coartazione aortica lieve, dotto arterioso pervio).
- Bambini sottoposti a trapianto cardiaco di età < ai due anni.
- Categorie speciali: lattanti nel primo anno di vita con fibrosi cistica, sindrome di Down, ernia diaframmatica congenita, patologie neuromuscolari, gravi malformazioni tracheo-bronchiali congenite, patologie da accumulo, atresia esofagea, trapianto polmonare
- Lattanti con documentata immunodeficienza primitiva o secondaria entro il secondo anno di vita (1,3,6)

L'utilizzo del farmaco palivizumab è regolamentato dalla DETERMINA DG/1836/2017 del 2 novembre 2017. In caso di utilizzo del farmaco OFF Label ci si attiene a quanto stabilito dalla legge 648/96.

I bambini da sottoporre a vaccinazione vengono individuati al momento della dimissione in reparto e nella relazione di dimissione viene segnalato che saranno ricontattati all'inizio della stagione epidemica per essere sottoposti a vaccinazione.

Per i bambini ricoverati durante la stagione epidemica, la prima dose viene somministrata prima della dimissione stessa.



La somministrazione del Synagis ai piccoli candidati viene effettuata previo consenso informato firmato (**allegati 1 e 2**).

Ai genitori viene inoltre consegnato un opuscolo informativo nel quale sono appuntati i dati più rilevanti delle somministrazioni fatte e alcuni consigli e avvertenze (**allegato 3**).

Tabella V: Fattori di rischio per infezione grave da VRS nei nati con EG < 35 ed età < 6 mesi

Sesso maschile
Esposizione a fumo materno e fumo passivo
Trattamento con il surfattante
Convivenza con fratelli di età < ai 10 anni
Frequenzamento di asilo nido
Nascita in prossimità della o durante la stagione epidemica

Tabella VI: Cardiopatie congenite per le quali è indicata la profilassi con Palivizumab

Lattanti con cardiopatia cianogena pre-intervento chirurgico o post-intervento palliativo; su indicazione del cardiologo pediatra in base alle condizioni emodinamiche del paziente
Lattanti con cardiopatia acianogena in terapia per insufficienza cardiaca congestizia e che saranno sottoposti ad intervento chirurgico
Lattanti con ipertensione polmonare da moderata a severa
Lattanti con cardiopatia congenita sottoposta a correzione chirurgica che continuino a necessitare di terapia per insufficienza cardiaca congestizia
Lattanti affetti da cardiomiopatia dilatativa in terapia medica anticongestizia
Lattanti in attesa di trapianto cardiaco o nel periodo successivo al trapianto (i bambini sottoposti a trapianto durante la stagione epidemica potrebbero beneficiare del palivizumab anche nel secondo anno di vita)



7. Documenti di riferimento

1. L Bollani, E Baraldi, G Chirico et al. Raccomandazioni sulla profilassi dell'infezione da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) con il Palivizumab. Biomedica SIN. Settembre 2015 <http://www.biomedica.net>
2. G. COZZI, S. PUSCEDDU, L. MAMBELLI et al. Le nuove Linee Guida sulla bronchiolite. Medico e Bambino 6/2015; 34:369-375.
3. E. Baraldi, M. Lanari, P. Manzoni et al. Inter-society consensus document on treatment and prevention of bronchiolitis in newborns and infants. Italian Journal of Pediatrics 2014, 40:65. <http://www.ijponline.net/content/40/1/65>
4. A. Cartabellotta, P. Berlese, G. Drago. Linee guida per la diagnosi e il trattamento della bronchiolite nei bambini. Evidence 2015; 7(12): e1000128
5. P. Catania, N. Battiglia, N. Rosi, R. Bernardini. La bronchiolite. We people 2021, 10-13.
6. American Academy of Pediatrics. Clinical Practice Guideline: The Diagnosis, Management and prevention of Bronchiolitis. Pediatrics 2014, 134(5):1474-1502. www.pediatrics.org/cgi/doi/10.1542/peds.2014-2742. doi:10.1542/peds.2014-2742
7. Zhang L, Mendoza-Sassi RA, Wainwright C, Klassen TP: Nebulised hypertonic saline solution for acute bronchiolitis in infants. Cochrane Database Syst Rev 2013, 7, CD006458.
8. DETERMINA Agenzia italiana del farmaco 2 novembre 2017 *Revoca della determina n. 1407/2016 del 20 ottobre 2016, recante: «Sostituzione del Piano terapeutico di cui all'allegato 1) della determina 15 maggio 2015, n. 604» e conferma delle determine numeri 604/2015 del 15 maggio 2015, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Synagis", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e 1234/2016 del 15 settembre 2016, recante: «Inserimento del medicinale "Palivizumab" (Synagis) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale». (Determina DG/1836/2017).*
9. LEGGE 23 dicembre 1996, n. 648 Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996.

8. Allegati

- **Allegato 1:** Sintesi informativa alla profilassi farmacologica Virus Respiratorio Sinciziale
- **Allegato 2:** Consenso alla profilassi farmacologica Virus Respiratorio Sinciziale
- **Allegato 3:** Opuscolo
- **Allegato 4:** Tabelle criteri clinici



9. Indicatori

Percentuale di bambini vaccinati sul totale dei bambini per i quali era indicata la vaccinazione nell'anno solare:

- Percentuale di bambini che hanno effettuato il ciclo completo (5 somministrazioni)
- Percentuale di bambini che hanno effettuato il ciclo parziale (<5 somministrazioni)
- Percentuale di bambini non vaccinati

10. Lista di distribuzione

- UTIN ospedale di Enna
- Pediatri di libera scelta provincia di Enna
- Primo Intervento Pediatrico Provincia di Enna

