



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

Guía para profilaxis en el recién nacido y lactante menor con riesgo de hospitalización por infección de Virus Sincitial Respiratorio (VSR)

Elaborado por

Grupo de Especialistas Neonatólogos e Infectólogos del IGSS

Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia

No. **159**



**Guía de práctica clínica basada en evidencia
(GPC-BE) No. 159**

**“Guía para profilaxis en el recién nacido y lactante menor con
riesgo de hospitalización por infección de Virus Sincitial
Respiratorio (VSR)”**

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Prestaciones en Salud
Comisión de guías de práctica clínica basadas en la evidencia

Este documento debe citarse como:

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Comisión de guías de práctica clínica basadas en evidencia (GPC-BE)

GPC-BE No. 159 “Guía para profilaxis en el recién nacido y lactante menor con riesgo de hospitalización por infección de Virus Sincitial Respiratorio (VSR)”

Edición 2023; págs. 63

IGSS, Guatemala.

Elaboración aprobada por:

Subgerencia de Prestaciones en Salud-IGSS

Oficio No. 12713 del 22 de noviembre de 2023

Revisión, diseño y diagramación:

Comisión de guías de práctica clínica basadas en evidencia;

Subgerencia de Prestaciones en Salud.

IGSS-Guatemala

Derechos reservados- IGSS-2023

Se autoriza la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio, siempre que su propósito sea para fines docentes y sin finalidad de lucro a todas las instituciones del sector salud, públicas o privadas.



M Sc Licenciado Edson Javier Rivera Méndez
Gerente

Doctor Francisco Javier Gódinez Jerez
Subgerente de Prestaciones en Salud



Grupo de desarrollo

Dr. Víctor Manuel Calderón Rivera

Jefe de Departamento Clínico de Neonatología
Hospital de Gineco Obstetricia

Dra. Ana Lorena Álvarez Castañeda, M Sc. (Coordinadora)

Jefe de Servicio Médico de Neonatología
Departamento Clínico de Neonatología
Hospital de Gineco Obstetricia

Dr. Emanuel Isaí Cuc Velásquez, M Sc.

Jefe de Servicio Médico de Neonatología
Departamento de Pediatría
Hospital Regional de Quetzaltenango

Dr. Luis Velásquez

Médico especialista en Neonatología
Servicio de Neonatología, Departamento de Pediatría
Hospital Juan José Arévalo Bermejo

Dra. Verónica Alicia Gómez Hernández

Médico especialista en Infectología
Departamento Clínico de Neonatología
Hospital de Gineco Obstetricia

Revisor externo: Dr. Manuel Sánchez Luna, MD, PhD

Presidente de la Sociedad Española de Neonatología. SENEON
Presidente de la Sección Neonatal de la Sociedad Europea de
Cuidados Intensivos Pediátricos y Neonatales. ESPNIC
Jefe de Servicio de Neonatología
Profesor Titular de Pediatría, acreditado a catedrático
Universidad Complutense de Madrid, España



**Comisión de guías de práctica clínica
basadas en evidencia**

Dr. Edwin Leslie Cambranes Morales

Jefe de Departamento

Departamento de Medicina Preventiva

Dr. Edgar Campos Reyes

Departamento de Medicina Preventiva

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dra. Erika López Castañeda

Departamento de Medicina Preventiva

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Dra. Ana Cristina Arévalo Díaz

Departamento de Medicina Preventiva

Subgerencia de Prestaciones en Salud



Declaración de conflicto de interés

Se declara que ninguno de los participantes en el desarrollo de esta guía tiene intereses particulares, es decir: económicos, políticos, filosóficos o religiosos que influyan en los conceptos vertidos en la misma.



Prólogo

¿En qué consiste la medicina basada en evidencia?

Podría resumirse, como la integración de la experiencia clínica individual de los profesionales de la salud con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva de esta. Sin la experiencia clínica individual, la práctica clínica rápidamente se convertiría en una tiranía, pero sin la investigación científica quedaría inmediatamente caduca. En esencia, pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, y su objetivo consiste en contar con la mejor información científica disponible **-la evidencia-**, para aplicarla a la práctica clínica.

Por lo que, puede decirse que, las **guías de práctica clínica basadas en evidencia**, son los documentos en los cuales se plasman las evidencias para ponerlas al alcance de todos los usuarios (médicos, paramédicos, pacientes, y público en general).

Los grados de recomendación son criterios que surgen de la experiencia de expertos en conjunto con el **nivel de evidencia**; y determinan la calidad de una intervención y el beneficio neto en las condiciones locales. (Tabla 1)

El nivel de evidencia clínica es un sistema jerarquizado que valora la fortaleza o solidez de la evidencia asociada con resultados obtenidos de una intervención en salud y se aplica a las pruebas o estudios de investigación, como puede verse en la tabla publicada por la Universidad de Oxford (Tabla 2).

Tabla 1
Significado de los grados de recomendación

Grado de recomendación	Significado
A	Extremadamente recomendable.
B	Recomendable favorable.
C	Recomendación favorable, pero no concluyente.
D	Corresponde a consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación.
√	Indica un consejo de buena práctica clínica sobre el cual el grupo de desarrollo acuerda.

Nota. Adaptado de Mella Sousa, M., Zamora Navas, P., Mella Laborde, M., Ballester Alfaro, J., & Uceda Carrascosa, P. (2012). Niveles de evidencia clínica y grados de recomendación. *Revista de la sociedad Andaluz de traumatología y ortopedia*, 20(1/2), 59-72. Obtenido de https://www.repositoriosalud.es/bitstream/10668/1568/6/Mella_Niveles.pdf

Tabla 2.
*Niveles de evidencia**

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios.
	1b	Ensayo clínico aleatorio individual.
	1c	Eficacia demostrada por los estudios de práctica clínica y no por la experimentación. (All or none**)
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes.
	2b	Estudio de cohorte individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad.
	2c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos.
	3a	Revisión sistemática de estudios caso-control, con homogeneidad.
	3b	Estudios de caso control individuales.
C	4	Series de casos, estudios de cohortes y caso-control de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita.

Nota. Adaptado de Mella Sousa, M., Zamora Navas, P., Mella Laborde, M., Ballester Alfaro, J., & UcedaCarrascosa, P. (2012). Niveles de evidencia clínica y grados de recomendación. *Revista de la sociedad Andaluz de traumatología y ortopedia*, 20(1/2), 59-72. Obtenido de https://www.repositoriosalud.es/bitstream/10668/1568/6/Mella_Niveles.pdf

* **Centro de Medicina basada en la evidencia de Oxford.**

****All or none (Todos o ninguno):** Se cumple cuando todos los pacientes mueren antes de que el medicamento esté disponible, pero algunos ahora sobreviven; o cuando algunos pacientes mueren antes de que el medicamento esté disponible, pero ahora ninguno muere con el medicamento.

En las **Guías de Práctica Clínica publicadas por el IGSS**, el lector encontrará al margen izquierdo de los contenidos, el **nivel de evidencia** (1a hasta 5, en números y letras minúsculas) de los resultados de los estudios los cuales sustentan el **grado de recomendación de buena práctica clínica**, que se anota en el lado derecho del texto (**Letras A, B, C, D y √**, siempre en letras mayúsculas con base en la tabla del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford) sobre los aspectos evaluados.

Las guías, desarrollan cada temática seleccionada, con el contenido de las mejores evidencias documentadas luego de revisiones sistemáticas exhaustivas en lo que concierne a estudios sanitarios, de diagnósticos y terapéuticas farmacológicas y otras.

Las guías de práctica clínica no pretenden describir un protocolo de atención donde todos los puntos deban estar incorporados sino mostrar un ideal para referencia y flexibilidad, establecido de acuerdo con la mejor evidencia existente.

Las guías de práctica clínica basada en evidencia que se revisaron para la elaboración de esta guía, fueron analizadas mediante el instrumento AGREE (por las siglas en inglés de Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe), el cual evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la propiedad de algunos aspectos de las recomendaciones, lo que permite ofrecer una valoración de los criterios de validez aceptados en lo que hoy es conocido como “**los elementos esenciales de las buenas guías**”, incluyendo credibilidad, aplicabilidad clínica, flexibilidad clínica, claridad, multidisciplinariedad del proceso, actualización programada y documentación.

En el IGSS, el programa de elaboración de guías de práctica clínica es creado con el propósito de ser una herramienta de ayuda en el momento de tomar decisiones clínicas. En una guía de práctica clínica (GPC) no existen respuestas para todas las cuestiones que se plantean en la práctica diaria. La decisión final acerca de un particular procedimiento clínico, diagnóstico o de tratamiento dependerá de cada paciente en concreto y de las circunstancias y valores que estén en juego. **De ahí, la importancia del propio juicio clínico.**

Este programa también pretende disminuir la variabilidad de la práctica clínica y ofrecer, tanto a los profesionales de los equipos de atención primaria, como a los del nivel especializado, un referente en su práctica clínica con el cual poder compararse.

Para el desarrollo de cada tema se ha contado con el esfuerzo de los profesionales

-especialistas y médicos residentes- que a diario realizan una labor tesonera en las diversas unidades de atención médica de esta institución, bajo la coordinación de la **Comisión para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC-BE)** que pertenece a los proyectos educativos de la **Subgerencia de Prestaciones en Salud**, con el invaluable apoyo de las autoridades del Instituto.

La inversión de tiempo y recursos es considerable, pues involucra muchas horas de investigación y de trabajo, con el fin de plasmar con sencillez y claridad los diversos conceptos, evidencias y recomendaciones que se dejan disponibles en cada uno de los ejemplares publicados.

Este esfuerzo demuestra la filosofía de servicio de esta institución, que se fortalece al poner al alcance de los lectores un producto

elaborado con esmero y alta calidad científica, aplicable, práctica y de fácil revisión.

El **IGSS** tiene el alto privilegio de poner al alcance de sus profesionales, personal paramédico y de todos los servicios de apoyo, esta **Guía** con el propósito de colaborar en los procesos de atención a nuestros pacientes, en la formación académica de nuevas generaciones y de contribuir a la investigación científica y docente que se desarrolla en el diario vivir de esta noble institución.

Comisión de guías de práctica clínica, IGSS, Guatemala, 2023

Abreviaturas

VSR	Virus Sincitial Respiratorio
IGSS	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
IRAB	Infecciones respiratorias agudas bajas
OPS	Organización Panamericana de la Salud



Índice

1. Introducción

2. Objetivos

3. Metodología

4. Contenido

- 4.1. Características del virus sincitial respiratorio (VSR) y sus manifestaciones clínicas.
- 4.2. Datos epidemiológicos sobre VSR y su comportamiento anual, global, regional y nacional.
- 4.3. recién nacidos y lactantes menores con riesgo de hospitalización por infección de VSR.
- 4.4. medidas universales de prevención para las infecciones causadas por el VSR en neonatos y lactantes menores
- 4.5. mecanismo de acción, propiedades farmacológicas y de seguridad del Palivizumab
- 4.6. costo efectividad de la prevención de VSR con Palivizumab en los niños de alto riesgo
- 4.7. Dosis, número e intervalo y método de administración de Palivizumab
- 4.8. meses del año en los que se debe inmunizar con Palivizumab
- 4.9. Población a quienes se deben incluir en la inmunoprofilaxis con Palivizumab

5. Anexos

6. Glosario de términos y conceptos

7. Referencias bibliográficas



1. Introducción

La infección por Virus Sincitial Respiratorio (VSR) es una causa frecuente de infecciones de las vías aéreas inferiores en la infancia y causa distintas enfermedades con distintos grados de morbimortalidad. (RSV Global Epidemiology Network, 2017)

La bronquiolitis es la enfermedad asociada a VSR más frecuente en lactantes y niños pequeños; es la etiología en más del 70% de los casos. (Sanchez Luna M, 2019) (Sanchez Luna & al, 2017)

Además, se ha observado que la infección por VSR es la causa más importante de hospitalizaciones de lactantes con la consiguiente carga económica sobre el sistema de salud. (Sanchez Luna & al, 2017)

Las infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) representan un problema prioritario de salud a escala mundial, ya que durante los meses de invierno constituyen una de las principales causas de consulta y hospitalización. Ocasionalmente tienen una evolución grave y pueden provocar la muerte o dejar secuelas broncopulmonares permanentes. (RSV Global Epidemiology Network, 2017)

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR) es el agente patógeno que con mayor frecuencia se detecta en lactantes hospitalizados por IRAB. (RSV Global Epidemiology Network, 2017)

Las formas más graves de infección por VSR ocurren en recién nacidos prematuros, en lactantes pequeños y en aquellos que padecen enfermedad pulmonar crónica, trastornos cardiovasculares o inmunodepresión. (Goldstein, Jaime, & Leonard, 2021)

Se ha estimado que más del 70% del bronquiolitis son por VSR y casi todos los niños han sido infectados por el virus luego del segundo año de vida. (Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics., 2021)

En nuestro medio, en base a los datos epidemiológicos obtenidos de la vigilancia centinela de virus respiratorios a nivel nacional y reportado a nivel semanal en la Actualización Regional de Influenza y otros virus respiratorios de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se evidencia que el comportamiento del VSR, posee una circulación durante todo el año, encontrándose un aumento de esta en la época lluviosa, con un pico en la circulación durante los meses de mayo a noviembre, con una incidencia estacional en el último semestre del año, por lo que se hace necesaria y efectiva la implementación de medidas de prevención no farmacológicas e inmunoprofilaxis durante todo el año.

2. Objetivos

General

Estandarizar la profilaxis en el recién nacido y lactante menor con riesgo de hospitalización por infección de Virus Sincitial Respiratorio.

Específicos

1. Revisar las características clínicas y epidemiológicas del Virus Sincitial Respiratorio.
2. Describir los recién nacidos y lactantes menores con riesgo de hospitalización por infección de VSR.
3. Establecer un programa de prevención, explicando las medidas universales para pacientes neonatos y lactantes menores, que se consideren en riesgo de hospitalización o enfermedad grave por VSR.
4. Estandarizar la inmunoprofilaxis con anticuerpo monoclonal para Virus Sincitial Respiratorio (Palivizumab) para todas las Unidades Hospitalarias del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.

3. Metodología

Definición de preguntas

1. ¿Cuáles son las características del VSR y sus manifestaciones clínicas?
2. ¿Qué datos epidemiológicos existen sobre VSR y su comportamiento anual, global, regional y nacional?
3. ¿Quiénes son los recién nacidos y lactantes menores con riesgo de hospitalización por infección de VSR?
4. ¿Cuáles son las medidas universales de prevención para las infecciones causadas por el VSR en neonatos y lactantes menores?
5. ¿Cuál es el mecanismo de acción, propiedades farmacológicas y de seguridad del Palivizumab?
6. ¿Es costo efectivo la prevención de VSR con Palivizumab en los niños de alto riesgo?
7. Dosis, número e intervalo y método de administración de Palivizumab
8. ¿En qué meses del año se debe inmunizar con Palivizumab?
9. ¿A quiénes se deben incluir en la inmunoprofilaxis con Palivizumab?

Criterios de inclusión de los estudios: Idiomas: español e inglés
Fechas de las publicaciones: 2009 al 2022, estudios con base científica confiable.

Criterios de exclusión de los estudios: Artículos y publicaciones que impliquen algún costo.

Estrategia de búsqueda: www.pubmed.com,

www.bjm.com,
www.cochrane.org,
www.clinicalevidence.com
www.psico-90@psicousac.edu.gt

Palabras clave: VSR, broncodisplasia pulmonar, bronquiolitis, prematuridad, inmunoprofilaxis, Palivizumab, Síndrome de Down, cardiopatías congénitas cianógenas.

Población diana: pacientes beneficiarios hijos, atendidos en las unidades del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS).

Usuarios de la guía: Profesionales médicos especialistas, médicos residentes, médicos generales, personal de enfermería.

Implicaciones para la práctica: en el manejo oportuno e integral de los pacientes a riesgo de infección grave y hospitalización por VSR.

Fecha de la elaboración, revisión y año de publicación de esta guía

Elaboración durante 2023

Revisión 2023

Publicación año 2023

4. Contenido

Características del Virus Sincitial Respiratorio (VSR) y sus manifestaciones clínicas.

Características del Virus Sincitial Respiratorio (VSR)

El Virus sincitial Respiratorio (VSR) es un virus, con envoltura, no segmentado, monocatenario, cuyo genoma está constituido por una sola cadena sencilla de RNA en sentido negativo. (M. Elhalik, 2019)

Está compuesto de aproximadamente 15,000 nucleótidos, los que codifican sus proteínas. Pertenece al género de los Ortopneumovirus, familia Paramixoviridae género Pneumoviridae y orden Mononegavirales. El VSR antigénicamente se divide en dos subgrupos A y B, basado en la variabilidad de la secuencia de sus genes. (Joseph B., 1999)

Las proteínas F y G de la superficie se cree que promueven la adhesión viral. Numerosos genotipos se han identificado en cada subgrupo de VSR basados en el gen de la proteína G, que es el principal blanco de anticuerpos neutralizantes, los cuales le conferirían al virus capacidad para infectar de modo repetido a la población y causar brotes anuales. Algunas cepas virales pueden ser más virulentas que otras, pero la severidad de la enfermedad parece no asociarse a la cepa viral o al subgrupo. (Joseph B., 1999) (Sociedad Argentina de Pediatría, Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN), 2016)

El ciclo de replicación del VSR dependiente de ARN codifica para 11 proteínas. De estas proteínas, 2 glicoproteínas de superficie (la proteína de unión G [VSR-G] y la proteína de fusión F [VSR-F]) son clave para la entrada viral e inducen la

producción de anticuerpos neutralizantes. La proteína F media la fusión del virus con las células epiteliales del huésped, lo que conduce a la entrada del virus y la infección. VSR-F representa el objetivo más importante para el desarrollo de vacunas, antivirales y anticuerpos monoclonales. (Taveras J, 2020)

Los humanos son la única fuente de infección del VSR. Es usualmente transmitido por contacto cercano o directo con secreciones contaminadas, que pueden ocurrir por exposición a partículas grandes de gotas de secreciones a distancias cortas: típicamente menor de 6 pies, también puede adquirirse a través de fómites contaminados. Virus viables pueden persistir en las superficies por varias horas y hasta por 30 minutos en las manos. Entre el personal de salud las infecciones pueden ocurrir: mano-ojo, mano-nariz (auto inoculación).

El periodo de eliminación/excreción viral es usualmente de 3 a 8 días, pero puede ser más larga, especialmente en niños pequeños y pacientes inmunosupresos, en quienes puede durar 3 a 4 semanas o más. El periodo de incubación es de 2 a 8 días, siendo lo más frecuente entre 4-6 días. (Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics., 2021)

Manifestaciones clínicas

Aproximadamente, 1 a 3% de los niños en los primeros 12 meses de vida serán hospitalizados por enfermedad del tracto respiratorio inferior severa por VSR, con la tasa más alta de hospitalización por VSR en los primeros 6 meses de vida.

Factores que incrementan el riesgo de enfermedad del tracto respiratorio inferior severa por VSR incluyen prematuridad,

especialmente aquellos infantes nacidos antes de las 29 semanas de gestación; enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad (formalmente llamada displasia broncopulmonar); algunos tipos de enfermedad cardíaca congénita hemodinámicamente significativa (CHD), especialmente condiciones asociadas con hipertensión pulmonar; algunos tipos de inmunodeficiencia y condiciones neuromusculares y neurológicas. (Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics., 2021)

Factores de riesgo identificados con una correlación más limitada con enfermedad severa incluyen bajo peso al nacer, madre fumadora durante la gestación, exposición al humo de tabaco en el hogar, historia familiar de atopia, falta de lactancia materna y hacinamiento en el hogar. La mortalidad es rara cuando hay medidas de soporte disponibles. (Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics., 2021)

La mayoría de los infantes infectados por VSR experimentan síntomas respiratorios del tracto respiratorio superior y el 20 al 30% desarrollan infección del tracto respiratorio inferior (bronquiolitis y neumonía) con la primera infección.

Los signos y síntomas de bronquiolitis típicamente inician con rinitis y tos, que pueden progresar a un incremento del esfuerzo respiratorio con taquipnea, sibilancias, crépitos y estertores, retracciones subcostales y/o intercostales, quejido y aleteo nasal. (Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics., 2021) La fiebre puede, aunque no siempre, estar presente.

Infección por VSR durante las primeras semanas de vida, particularmente entre los infantes pretérmino, especialmente prematuros tardíos (34 a 36 semanas), pueden presentarse con síntomas más generales como letargia, irritabilidad, pobre

alimentación, acompañado con síntomas mínimos del tracto respiratorio. Sin embargo, estos infantes están a riesgo de desarrollar apnea, aun en ausencia de otros síntomas respiratorios. (Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics., 2021)

4.2. Datos epidemiológicos sobre VSR y su comportamiento anual, global, regional y nacional

El virus Sincitial respiratorio (VSR), es la principal causa de infección severa aguda del tracto respiratorio inferior en infantes y niños pequeños, resultando anualmente en 33 millones de infecciones, > 3 millones de hospitalizaciones y > 100,000 muertes en niños de 0-60 meses alrededor del mundo, con una tasa de mortalidad de hasta el 9% en países de bajos recursos, representado el 99% de la mortalidad global por VSR. Factores de riesgo como el estado socioeconómico influyen en la morbilidad y mortalidad de la infección aguda por VSR, siendo los países de bajos y medianos ingresos desproporcionadamente impactados. (Elly Binns, 2022)

Anualmente el Virus Sincitial Respiratorio (VSR) causa epidemias de infecciones agudas respiratorias en niños, que van desde infecciones del tracto respiratorio superior (IRS) leves a infección respiratoria baja (IRB) severas, que incluyen bronquiolitis y neumonía. (American Academy of Pediatrics, 2022) La asociación entre la enfermedad severa y la ocurrencia posterior de sibilancias está bien establecida. (Elly Binns, 2022)

La gran mayoría de los niños han tenido infección por VSR probada serológicamente a la edad de 2 años, representando una carga mayor en la atención en salud, particularmente durante el pico máximo de la enfermedad durante el invierno en Estados Unidos. Los factores de riesgo como estatus

socioeconómico influyen en la morbilidad por infección aguda de VSR, siendo los países de bajo y mediano ingreso desproporcionadamente impactados (Elly Binns, 2022)

En un análisis sistemático publicado en el Lancet del 2022, donde se evaluaron 481 estudios sobre carga global, regional y nacional de la infección respiratoria baja (IRB) causada por VSR en menores de 5 años, se estimó que globalmente en 2019 habían 33 millones de infecciones de tracto respiratorio bajo (IRB) asociadas a VSR (rango de incertidumbre[UR] 25.4-44.6 millones), 3.6 millones ingresos hospitalarios por IRB asociados a VSR (2.9-4.6 millones), 26,300 muertes hospitalarias por IRB asociadas a VSR (15,100-49,100), y 101,400 muertes en general atribuibles a VSR (84,500-125,200) en niños de 0-60 meses. (Li, Wang, & Blau, 2017)

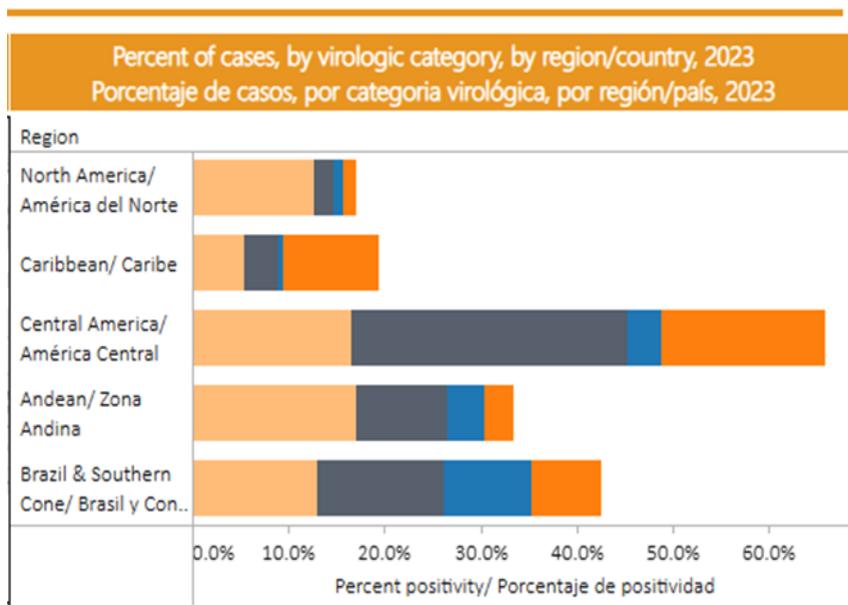
En infantes de 0 a 6 meses, se estimó que eran 6.6 millones de episodios de IRB asociadas a VSR (4.6 - 9.7 millones), 1.4 millones de hospitalizaciones por IRB asociadas a VSR (1.0 - 2.0 millones), 13,300 muertes IRB asociadas a VSR (6,800-28,100) y 45,700 muertes en general atribuibles a VSR (38 400-55 900); 2.0% de la muertes en niños de 0 - 60 meses (UR 1.6-2.4) y 3.6% de las muertes en niños de 28 días a 6 meses (3.0 – 4.4) eran atribuibles a VSR. **Más del 95% de episodios IRB asociadas a VSR y más del 97% de muertes atribuibles al VSR en todos los rangos de edades fueron en los países de bajos y medianos ingresos (LMICs)** (Li, Wang, & Blau, 2017) (Garegnai L, 2021)

En los Estados Unidos de Norte América la época anual de circulación del VSR usualmente inicia a finales del otoño y se extiende hasta la primavera (septiembre – marzo), teniendo el

pico máximo, típicamente en los primeros días de febrero. (Committee on Infectious Diseases an Bronchiolitis Guidelines Committee AAP, 2014)

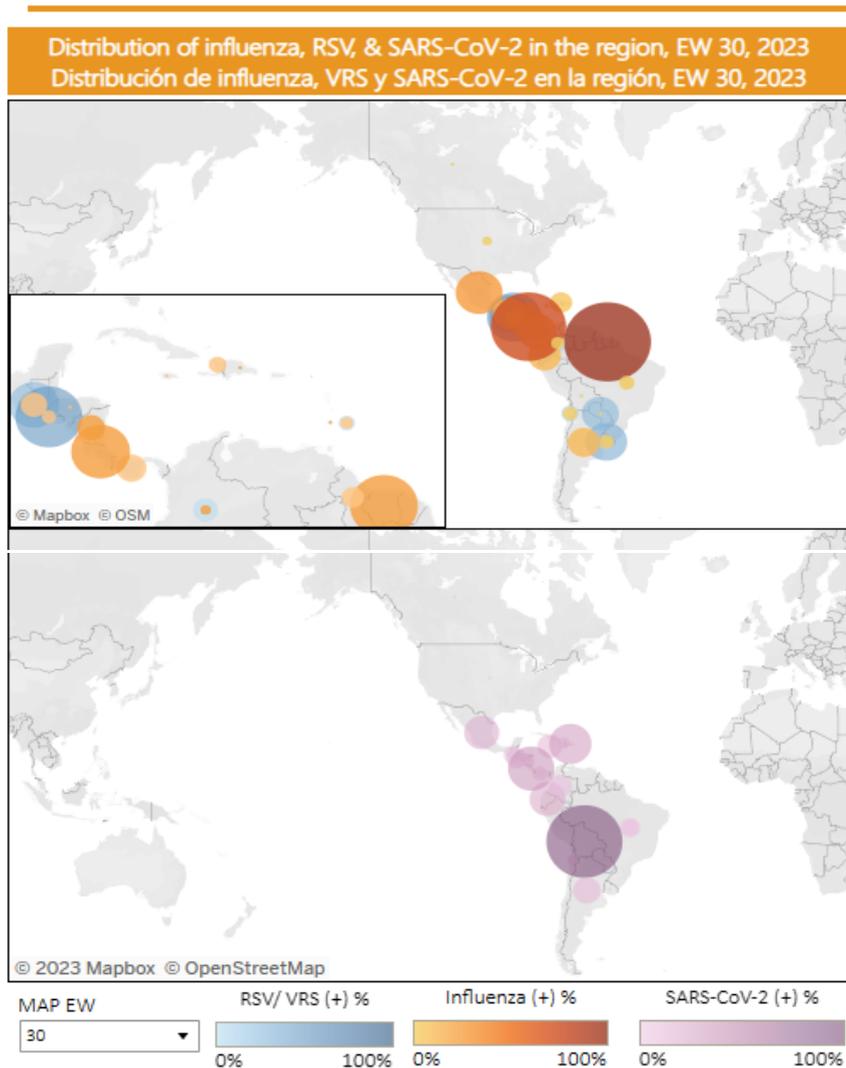
En América del Sur, Argentina reporta que la estación predominante para la circulación del VSR es de abril a septiembre (meses de otoño, invierno y principios primavera del hemisferio sur), alcanzando su pico máximo en el invierno (Julio-agosto). (Sociedad Argentina de Pediatría, Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN), 2016)

Figura 1. *Porcentaje de casos, por categoría virológica, por región/país, 2023.*



Fuente: (OPS/OMS, 2023)

Figura 2. Distribución de influenza, VSR y SARS-CoV-2 en la región, EW 30, 2023.



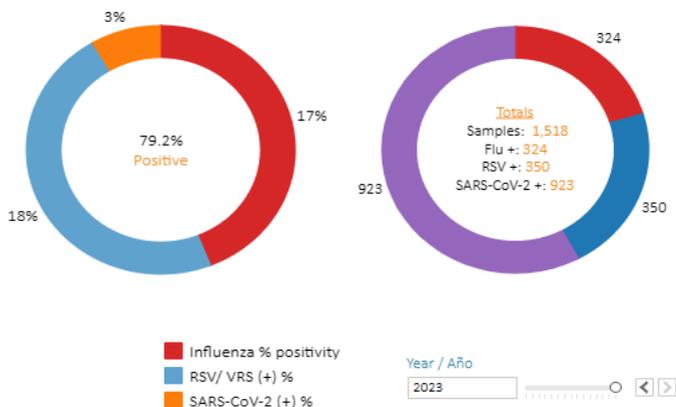
Fuente: (OPS/OMS, 2023)

Esta Variabilidad anual en una población impide predecir con exactitud el inicio, la magnitud y el fin de la temporada de VSR. Esto representa un desafío para optimizar el uso de inmunoprofilaxis. (Sociedad Argentina de Pediatría, Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN), 2016)

Es de suma importancia la vigilancia epidemiológica del comportamiento y circulación del virus, ya que esta es la que aportará los datos fundamentales para evaluar el mejor momento para implementar la inmunoprofilaxis con Palivizumab. (Sociedad Argentina de Pediatría, Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN), 2016)

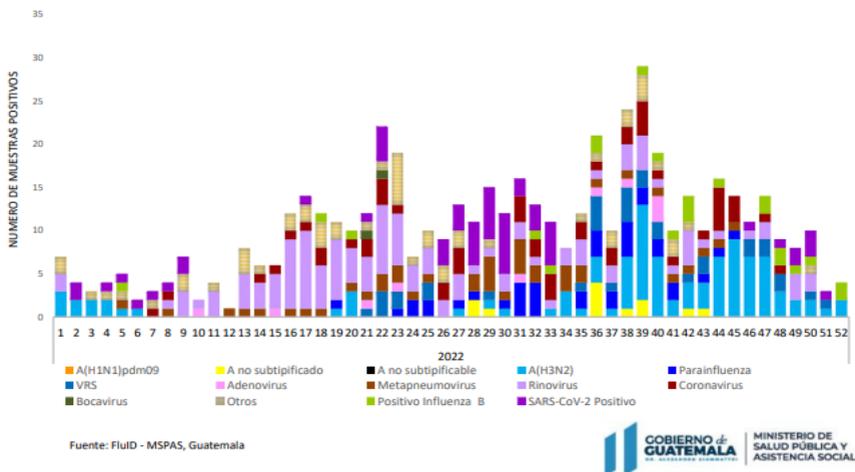
En Guatemala los datos epidemiológicos sobre la circulación del VSR, tomados de la vigilancia centinela de virus respiratorios que lleva a cabo el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), demuestra que la circulación del VRS es constante a lo largo del año, como se puede apreciar en las figuras 3, 4, 5, sin embargo hay un incremento en número de casos alrededor de la semana epidemiológica 20 a la 52 (corresponden de junio a diciembre), con alguna variabilidad entre los años, pero manteniendo su marcado incremento de casos en la temporada de lluvias en Guatemala.

Figura 5. Porcentaje de positividad virus respiratorios.



Fuente: (OPS/OMS, 2023)

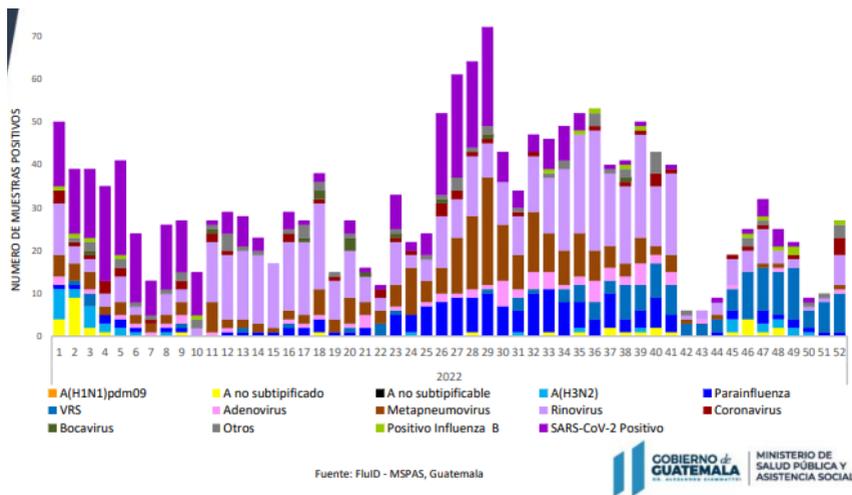
Figura 6. Distribución de influenza y otros virus respiratorios en la vigilancia centinela ETI, a la Semana Epidemiológica No. 52, Guatemala 2022.



Fuente: (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2022)

La circulación demostrada del VSR durante todo el año en nuestro país en las figuras 3-6, con un aumento significativo desde la semana 22 hasta aproximadamente la semana 48, nos evidencia la necesidad de inmunoprofilaxis durante todo el año, dividiéndolo, para fines de lograr una mejor protección a todos los pacientes de riesgo, por el grupo de trabajo de esta guía, en **alto riesgo epidemiológico** (meses de mayo a noviembre), en semanas de circulación alta del virus y **bajo riesgo epidemiológico** (meses de diciembre a abril) en semanas de circulación baja del virus.

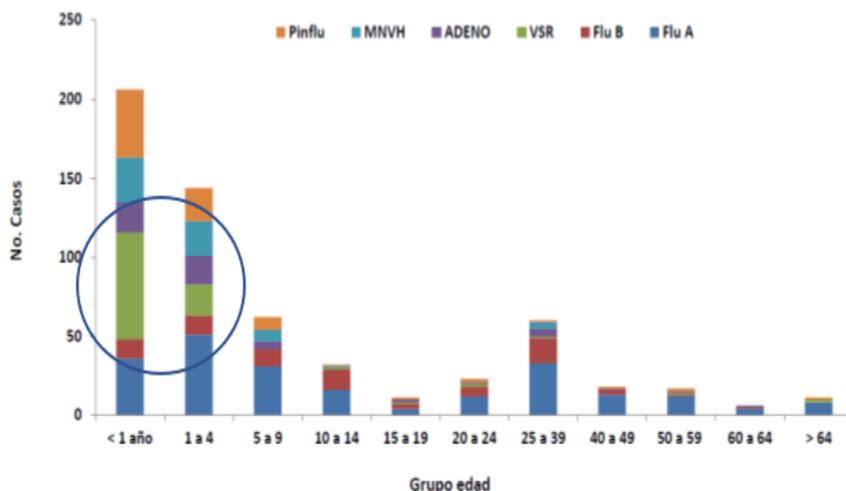
Figura 7. Distribución de influenza y otros virus respiratorios en la vigilancia centinela IRAG. A la semana epidemiológica No. 52, Guatemala 2022.



Fuente: (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2022)

En cuanto a las infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) en nuestro país, vemos que el VSR es causa importante de las mismas, manteniendo una prevalencia durante todo el año.

Figura 8. Virus respiratorios, por grupo de edad. Vigilancia de influenza otros virus. Guatemala 2019.



Fuente: UVC/LNS

Fuente: (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2022)

En cuanto a los grupos de edad más afectados en nuestro país, podemos ver en la Gráfica No 8, que, al igual a lo demostrado globalmente, los niños pequeños son los más afectados, en especial los niños menores de 4 años y es en los lactantes menores de un año donde se presentan el mayor número de casos.

4.3. Recién nacidos y lactantes menores con riesgo de hospitalización por infección de VSR

Tabla 3. Grupos de riesgo para bronquiolitis por VSR:

Prematuridad: < de 37 semanas de edad gestacional al nacer.
Tabaquismo familiar (madre fumadora)
Ausencia de alimentación con lactancia materna
Bajo peso al nacer:< 2500 gramos
Pobreza y hacinamiento
Displasia broncopulmonar
Cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas *
Síndrome de Down
Enfermedades neuromusculares
Síndrome velo-cardio-facial
Inmunosupresión congénita o adquirida (con tumores sólidos, cánceres del sistema hematopoyético, quienes reciben tratamiento con radioterapia o quimioterapia, trasplantados, con HIV))
Malformaciones del tracto respiratorio: traqueomalacia, fistula traqueoesofágica.
Fibrosis quística
Edad < a 6 meses.
Asistencia a guarderías o hermano en edad escolar.
<p>* 1. Cardiopatías con corto circuito de izquierda a derecha con insuficiencia cardíaca, recibiendo medicación cardiológica y en espera de turno quirúrgico: Comunicación interventricular (CIV) grande, Canal auriculoventricular (AV), Tronco arterioso, Anomalía total del retorno venoso (ATRV) pulmonar, Doble salida de ventrículo derecho (DSVD) con hiperflujo.</p> <p>2. Cardiopatías cianóticas que requieran cirugía o inter-estadios: Ventrículo único en todas sus estadios y variantes, Hipoplasia de corazón izquierdo, Atresia tricúspidea, Atresia pulmonar con septum intacto. y Fallot con anastomosis sistémico pulmonar.</p> <p>3. Cardiopatías operadas con defecto residual y repercusión hemodinámica.</p>

Fuente: (García García, 2017), (Sanchez Luna M, 2019), (Zbynek S, 2016)

4.4. Medidas universales de prevención para las infecciones causadas por el VSR en neonatos y lactantes menores.

Entre los aspectos importantes para su prevención, en especial en lactantes menores de 6 meses, se mencionan:

1. Promover la lactancia materna. Teniendo en cuenta el indiscutible valor inmunológico de la leche humana, esta medida ofrece de manera simple y económica protección para diferentes enfermedades, no igualada ni superada por fórmulas lácteas de alta calidad.

2. Explicar la importancia en el lavado de manos. La higiene personal y de la casa, así también evitar la contaminación ambiental con humo (tabaco, sahumeros, braseros). Se sugiere también que los padres/cuidadores usen mascarillas si están resfriados.

3. Asistir a los controles pediátricos de rutina. Para evaluar el estado nutricional y mantener actualizadas las vacunas.

4. Evitar asistencia a guarderías y lugares públicos cerrados, en época de riesgo, así como el hacinamiento, dentro de las posibilidades habitacionales de cada familia.

5. Educación familiar de pacientes de riesgo, estimulando la consulta temprana ante los primeros síntomas de enfermedad.

6. Priorizar la atención de este grupo de pacientes en las salas de espera de los servicios de salud (para disminuir el

contacto con otros niños que pueden estar cursando enfermedades respiratorias).

7. Inmunoprofilaxis: Inmunizar a los pacientes con alto riesgo con dosis mensuales de Palivizumab intramuscular en época o condiciones de riesgo. Tener en cuenta que en poblaciones de riesgo es recomendable que reciban algunas inmunizaciones consideradas no obligatorias en la población general, como la vacuna antigripal a partir de los 6 meses y la antineumocócica a partir de los dos meses.

(Ruiz E, 2018) (Fernandez S, 2016) (Bonalli, 2015)

1b

A

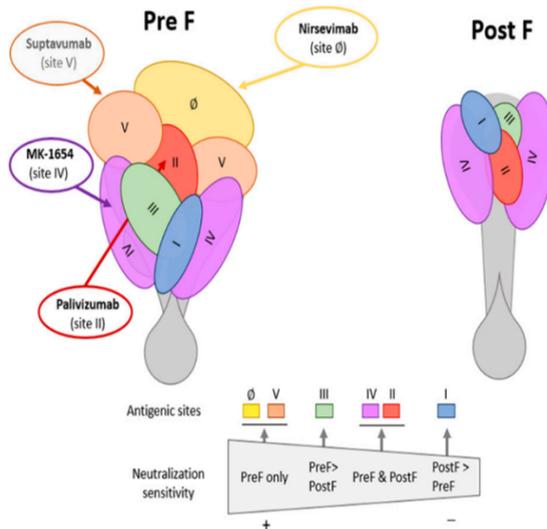
4.5. Mecanismo de acción, propiedades farmacológicas y de seguridad de Palivizumab

Mecanismo de acción:

Es un anticuerpo monoclonal humanizado y neutralizante IgG1 mAb, dirigido contra el sitio antigénico II de la glicoproteína VSR-F del espacio antigénico A de la proteína de fusión del virus sincitial respiratorio (VSR); es decir, se liga a la proteína F, responsable de la fusión del VSR y de esta manera evita la formación de sincitios y la adherencia al epitelio respiratorio una vez que el virus infectó al huésped, lo que previene el desarrollo de formas bajas y/o graves de la enfermedad. Este anticuerpo monoclonal está compuesto por secuencias de anticuerpo humano (95%) y murino (5%). Tiene una potente actividad inhibitoria de la fusión y un efecto neutralizante frente a cepas de ambos subtipos, A y B, del VSR.

Los estudios han demostrado que los anticuerpos que se unen a la pre-F son más eficaces para neutralizar el VSR que los dirigidos contra la post-F. El sitio antigénico Ø (sitio cero) induce anticuerpos que tienen una actividad neutralizante más potente que el Palivizumab, que se dirige al sitio II (presente en las formas pre-F y post-F). (Taveras J, 2020)

Figura 9. Pre-fusión del virus respiratorio sincitial (Pre-F) y estructura de la proteína de post fusión (Post-F) y sitios a los que se dirigen los anticuerpos monoclonales.



Nota: La conformación de las proteínas Pre-F y Post F y los sitios antígenos específicos se incluyen en el panel izquierdo (Pre-F) y el panel derecho (Post F). De los 5 principales sitios de neutralización presentes en la superficie Pre-F, los sitios Ø y V son los más sensibles a la neutralización.

Fuente: (Taveras J, 2020)

Propiedades farmacológicas

La concentración sérica de Palivizumab en la profilaxis de la infección por VRS no está claramente definida. Las concentraciones de 25 a 35 mcg/ml se asociaron a una reducción media del 99% del Virus Sincitial Respiratorio. Por tal razón la concentración óptima para obtener una reducción de al menos un 99% del virus es de 40 mcg/ml. En lactantes de alto riesgo, los niveles plasmáticos superiores a 40 mcg/ml

fueron alcanzados constantemente con dosis mensuales por vía intramuscular de 15 mg/Kg. (KLUG, JULIO, 2014)

Posee una buena absorción después de la administración por vía intramuscular en recién nacidos pretérmino, alcanzando concentraciones que superan los 40 µg /ml dentro de los 2 días posteriores a la dosis única administrada de 15 mg / kg y ese pico se mantiene dentro de 5-7 días después de la dosis. Las concentraciones séricas de Palivizumab después de los 30 días posteriores a la administración de la primera dosis (concentraciones mínimas) promediaron 37-49, 57-69, 68-70, 70-72 y 73 µg / ml después de la primera, segunda, tercera, cuarta, y quinta dosis, respectivamente.

La vida media de eliminación del Palivizumab promedia entre los 19-27 días en pacientes pediátricos de 24 meses de edad y menores, incluidos los prematuros menores de 35 semanas. (Promedio 20 días). Su volumen de distribución: 57ml/kg. (Cuellar P, 2017)

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. (EMA, 2023)

Composición

Solución inyectable líquida. 1 ml tiene 100 mg de Palivizumab. (EMA, 2023)

Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C-8°C). No congelar. Conservar en el vial en el embalaje original para protegerlo de la luz. (EMA, 2023)

Perfil de seguridad

Las reacciones adversas más graves que se dan con Palivizumab son anafilaxis y otras reacciones agudas de hipersensibilidad. Los efectos secundarios más frecuentes que ocurren son: fiebre, erupción y reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón y dolor.

A continuación, se presentan un resumen de las reacciones adversas en ensayos clínicos y notificaciones post comercialización:

CLASIFICACION DE ÓRGANOS	FRECUENCIA	REACCIONES
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Poco frecuentes	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	desconocida	Anafilaxis, choque anafiláctico (En algunos casos se han notificado muertes)
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Convulsión,
Trastornos del sistema respiratorio	frecuentes	Rinitis, infección de vías aéreas superiores, sibilancias, tos y apnea.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes Poco frecuentes	Erupción Urticaria
Trastornos Gastrointestinales	Poco frecuentes	Diarrea, constipación y vómitos.
Trastornos generales	Muy frecuentes	Astenia, adinamia, fiebre
Alteraciones en el sitio de la inyección:	Muy frecuentes	Enrojecimiento, hinchazón y dolor.

Fuente: (EMA, 2023) (Fernandez S, 2016)

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al producto activo o alguno de sus excipientes.

Precauciones de empleo

Una infección moderada o grave o una enfermedad febril, puede justificar el retraso de la administración de Palivizumab, a no ser que, en opinión del médico, este retraso suponga un riesgo mayor. ^(EMA, 2023)

4.6. Costo efectividad de la prevención de VSR con Palivizumab en los niños de alto riesgo.

La Academia Americana de Pediatría (AAP) , en agosto del 2014, publicó las actualizaciones hechas a las guías publicadas en el 2012 sobre uso de Palivizumab como profilaxis entre infantes y niños pequeños con riesgo incrementado de hospitalización por virus sincitial respiratorio, delimitando y restringiendo las indicaciones de su uso a bebés prematuros nacidos antes de las 29 semanas de gestación, infantes con broncodisplasia pulmonar, niños con cardiopatías congénitas con alteraciones hemodinámicas significativas, niños con anomalías neuromusculares, inmunocomprometidos, Síndrome de Down y niños con fibrosis quísticas. Estos cambios se basaron en el reporte técnico hecho por la misma AAP sobre el uso profiláctico de Palivizumab en donde se menciona que el beneficio resultante de esta droga es limitado y que la profilaxis tiene efecto limitado sobre las hospitalizaciones por VSR en base a las poblaciones, no es medible en la mortalidad y tiene mínimo o ningún efecto en enfermedad sibilante subsecuente o posterior. (Committee on infectious diseases and bronchiolitis guidelines , 2014)

Estas restricciones han suscitado muchas inquietudes en neonatólogos alrededor del mundo, poniendo en tela de juicio, si efectivamente no es costo efectivo, la prevención en prematuros mayores a 29 semanas gestacionales al nacer. Hay varios estudios hechos, sobre todo en Europa, para evaluar esta costo-efectividad.

Según refiere Sánchez-Luna, et.al, quienes hicieron una investigación para evaluar la eficacia de la estrategia de la profilaxis con Palivizumab en la prevención de la infección de VSR y sus secuelas en prematuros de 32 a 35 semanas

gestacionales. Para ello construyó un modelo hipotético de 1000 niños prematuros, tomando los datos estadísticos de los países occidentales. (Sanchez-Luna M., 2017)

Un QUALY (Quality Adjusted Life Year) o AVAC (años de vida ajustados por calidad de vida ganados) es una medida de efectividad principal para analizar costo efectividad de las acciones en salud.

El valor de un QUALY/AVAC va a depender de la disposición a pagar por un tratamiento de salud en cada país. La OMS plantea que una tecnología es eficiente si es menor a 3 veces el Producto Interno Bruto per cápita del país (PIB), sin embargo, en países como España, en donde su PIB es de € 30,000, un QUALY/AVAC tiene un valor igual a su PIB per cápita o sea el país está dispuesto a pagar para considerar costo útil una intervención, €30000; El Reino Unido, lo fija igualmente en €30,000 y Estados Unidos asciende a \$109,000. Si nos basamos en estos valores, el PIB per cápita de Guatemala es \$5,000, que al cambio actual serían Q 40,000, lo que daría por resultado que 1 QUALY/AVAC en Guatemala sería igual a Q40,000. (Guevara-Cuéllar, 2014)

El Dr. Sánchez-Luna y su equipo, encontraron que el ICUR, (la relación de costo utilidad) del uso de Palivizumab profiláctico en niños prematuros de 32 – 35 semanas gestacionales fue de € 19,697.69/ QUALY ganado, y si a esto se le agregaba los costos indirectos que podrían causar la enfermedad sibilante recurrente, daba un valor aún más favorable con un ICUR de € 17,153.16/ QUALY ganado. Estudios semejantes de costo efectividad / calidad de vida con la profilaxis de Palivizumab se hicieron en otros países europeos como los Países Bajos con un ICUR de € 20,236/ QUALY ganado en niños de 32 -35 semanas con

broncodisplasia pulmonar y de € 7067/ QUALY ganado en niños de 32-35 semanas con enfermedad cardiaca. En el análisis, el Dr. Sánchez–Luna hace mención que el uso de Palivizumab como estrategia profiláctica en prematuros mayores de 29 semanas es costo efectivo, sobre todo si se incluye la evidencia del efecto a largo plazo de la profilaxis con Palivizumab sobre la enfermedad sibilante recurrente en pretérminos de 32 a 35 semanas. Propone que, en la evaluación económica de las tecnologías de salud, debe de fijarse punto de corte específico en cuanto a la disposición de pago requerida, para hacer conclusiones sobre si una estrategia evaluada es costo-efectiva. (Sanchez-Luna M., 2017) (Alvis Nelson, 2010)

La conclusión de este equipo es que a la luz del ICUR favorable obtenido en su estudio, el uso de Palivizumab es eficiente en prevenir infecciones por VSR en infantes pretérmino de 32 a 35 semanas de edad gestacional en España, incluyendo los subgrupos de alto riesgo específicos, seleccionando a los bebés a recibir la profilaxis según criterios de riesgo. En este estudio se aplicaron, menos de 10 semanas de edad, madre fumadora durante la gestación, y asistencia a guarderías o hermanos en edad escolar. De esta manera se delimita mejor el grupo que se beneficia de la profilaxis y mejora la eficiencia de la profilaxis. (Sanchez Luna & al, 2017)

En Estados Unidos, un estudio hecho luego de la publicación de las nuevas guías para la inmunoprofilaxis con Palivizumab, demostró el incremento en casos de VSR en niños prematuros de 29 a 34 semanas. Este fue un análisis hecho en una base de datos grande de reclamos a las aseguradoras, que demostró una disminución en la proporción de infantes recibiendo profilaxis para VSR siguiendo los cambios hechos

en las guías de la Academia Americana de Pediatría sobre profilaxis de VSR con Palivizumab. Se observó un incremento subsecuente en las hospitalizaciones en niños nacidos entre 29-34 semanas y menores de 3 meses de vida durante la estación anual de VSR, mientras que no hubo incremento observado en hospitalizaciones por la misma causa entre niños a término. Este incremento en la tasa de hospitalizaciones a causa de VSR entre esta población, fue consistente tanto en niños asegurados bajo Medicaid como aseguradoras comerciales. (Goldstein M, 2021)

Este incremento de casos después de la disminución de niños que obtuvieron profilaxis con Palivizumab, apoya que la inversión en profilaxis con el medicamento en prematuros de 29 a 34 semanas es costo efectiva, pues es mucho más barato en costos/gastos médicos, el pago de inmunoprofilaxis que el gasto que se puede hacer en hospitalizaciones, ingresos a intensivos, sin tomar en cuenta del costo en días de ausencia laborales de los padres, y el valor que tiene el tener meses en perfecto estado de salud. (Goldstein M, 2021)

En Latino America se han realizado estudios similares, como el del Dr. Guevara-Cuéllar CA., **“Costo utilidad de profilaxis con palivizumab versus no profilaxis en niños con riesgo de infección de virus sincitial respiratorio en Colombia”**. El autor concluye que Palivizumab tiene una probabilidad mayor del 50 % y del 60 % de ser costo útil como profilaxis contra el virus sincitial respiratorio en niños pretérmino y con enfermedad cardíaca congénita, respectivamente, cuando existe una disposición a pagar mayor a \$60 000 000 (pesos colombianos) (\$13,333.33 dólares americanos) por AVAC adicional. (Guevara-Cuéllar, 2014)

En Guatemala, el costo promedio de administración del Palivizumab en un prematuro, asumiendo un consumo en promedio de 325 mgs para completar 5 dosis por paciente es de Q37,613.32. Si se acepta asignarle el valor del PIB per capita a un QUALY/AVAC, el uso de Palivizumab es costo efectivo.

4.7. Dosis, numero, intervalo y método de administración de Palivizumab

1b

15 mgs/kg, Intramuscular, tres a cinco dosis, según esquema de inmunización, cada 4 semanas. (Bonalli, 2015)

A

Durante la época de alto riesgo epidemiológico (meses de mayo a noviembre), en semanas de circulación alta del virus, se deberán administrar 5 dosis a todos los pacientes indicados en esta guía.

Durante la época de bajo riesgo epidemiológico (meses de diciembre a abril) en semanas de circulación baja del virus, se deberán administrar 3 a 5 dosis, dependiendo de la edad gestacional, edad cronológica al inicio de la inmunización, edad cronológica al egreso y del mes año que se encuentre al inicio de la inmunización, así como factores de riesgo definidos en esta guía.

Se debe continuar la profilaxis establecida posterior a la infección por virus Sincitial Respiratorio.

4.8. Meses del año que se debe inmunizar con Palivizumab

La circulación demostrada del VSR durante todo el año en nuestro país, con un aumento significativo desde la semana

22 hasta aproximadamente la semana 48, nos evidencia la necesidad de inmunoprofilaxis durante todo el año, dividiéndolo, para fines de lograr una mejor protección a todos los pacientes de riesgo, por el grupo de trabajo de esta guía, en **alto riesgo epidemiológico** (meses de mayo a noviembre), en semanas de circulación alta del virus y **bajo riesgo epidemiológico** (meses de diciembre a abril) en semanas de circulación baja del virus.

4.9. Población a quienes se deben incluir en la inmunoprofilaxis con Palivizumab

Luego de la revisión de la bibliografía existente hasta la fecha, es la opinión del grupo de autores de esta guía, que las recomendaciones del “**Consenso de expertos en el uso de Palivizumab para VSR en Países desarrollados**” (Sanchez Luna Manuel, 2020) es la revisión sistemática que mejor se adapta a nuestros pacientes, por lo que a continuación presentamos una adaptación de estas, según la epidemiología de nuestro país.

*Prematuros sin otras comorbilidades

- Menores de 29⁶ semanas, sin broncodisplasia pulmonar, ni cardiopatías congénitas y menores de 9 meses de edad cronológica al momento del egreso. (Sanchez Luna Manuel, 2020) 5 dosis durante todo el año.

- 30 semanas a 31⁶ semanas, sin broncodisplasia pulmonar, ni cardiopatías congénitas y menores de 6 meses de edad cronológica al momento del egreso. (Sanchez Luna Manuel, 2020) 5 dosis durante todo el año.

1a

A

- **32 semanas a 34⁶ semanas**, sin broncodisplasia pulmonar, ni cardiopatías congénitas, con uno de los siguientes factores de riesgo: * menos de tres meses al egreso, *un hermano que asista a guarderías o en edad escolar, *fumadores en casa o cocina de leña o carbón. (Sanchez Luna Manuel, 2020)

Durante los meses de bajo riesgo epidemiológico, administrar 3 dosis y en meses de alto riesgo epidemiológico, 5 dosis.

*Lactantes e infantes con broncodisplasia pulmonar / enfermedad pulmonar crónica

- Para lactantes ≤ 12 meses de edad cronológica al inicio de la época de alto riesgo epidemiológico 5 dosis durante todo el año. (Sanchez Luna Manuel, 2020)
- Durante el segundo año, la profilaxis está recomendada en aquellos que persisten con tratamiento médico o en quienes se considere apropiado debido al alto riesgo del paciente basado en su condición clínica al inicio de la época de alto riesgo epidemiológico, 5 dosis (mayo-septiembre). (Sanchez Luna Manuel, 2020)

*Lactantes e infantes con cardiopatías hemodinámicamente significativa, definidas de la siguiente manera:

1. Cardiopatías con corto circuito de izquierda a derecha con insuficiencia cardíaca, recibiendo medicación cardiológica y en espera de turno quirúrgico: Comunicación interventricular (CIV) grande, Canal auriculoventricular (AV), Tronco arterioso, Anomalía total del retorno venoso (ATRV) pulmonar, Doble salida de ventrículo derecho (DSVD) con hiperflujo.

2. Cardiopatías cianóticas que requieran cirugía o inter-estadios: Ventrículo único en todas sus estadios y variantes, Hipoplasia de corazón

1a

A

izquierdo, Atresia tricúspidea, Atresia pulmonar con septum intacto. y Fallot con anastomosis sistémico pulmonar.

3. Cardiopatías operadas con defecto residual y repercusión hemodinámica. (Ministerio de Salud, Argentina, Presidencia de la nación, 2017)

- lactantes ≤ 12 meses de edad cronológica con enfermedad cardiaca, hemodinámicamente significativa. 5 dosis durante todo el año
- Infantes de 12-24 meses que permanezcan hemodinámicamente inestables al inicio de la época de alto riesgo epidemiológico, 5 dosis (mayo-septiembre). (Sanchez Luna Manuel, 2020)

*Pacientes con Síndrome de Down sin otras comorbilidades

- Bebes ≤ 24 meses
5 dosis durante cada año, en época de alto riesgo epidemiológico (mayo a noviembre) (Sanchez Luna Manuel, 2020)

Los pacientes que cumplan los criterios para inmunoprofilaxis con Palivizumab, recibirán la 1era dosis del medicamento de manera intrahospitalaria, 24 horas o hasta una semana antes de su egreso.

Las dosis consecuentes, (2da. a 5ta dosis), la recibirán en las clínicas de consulta externa designadas para el seguimiento de estos pacientes y/o emergencia, según la disponibilidad de cada unidad hospitalaria

Pacientes que nacen afuera de las unidades del Instituto, que acrediten derechos y hayan iniciado el esquema de profilaxis fuera del Instituto, deben ser inscritos en sus periféricas correspondientes y referidos a las consultas externas de infectología pediátrica para evaluación, determinación de riesgos y continuar esquema de inmunización requeridos, según los lineamientos de esta guía.

2. Anexos

HOJA DE AUTORIZACIÓN PADRES Hospital de Gineco Obstetricia

Yo _____ padre/madre de H/ _____
afiliación _____ DPI _____, por medio de la presente autorizo al personal Médico del servicio de Neonatología del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social Pamplona, la administración de la dosis de Palivizumab a mi hijo(a). Habiéndoseme explicado la cobertura de la misma, para el Virus Sincitial Respiratorio con la administración de Primera (1ª) dosis. Las siguientes dosis dependerán del riesgo estacional y la edad gestacional en la siguiente evaluación médica. Se administra una mensual. Es de mi conocimiento que el riesgo de la administración es igual al de otras vacunas y que cada dosis será evaluada por el médico encargado.

Por lo antes mencionado me comprometo a traer a mi hijo(a) a las dosis subsiguientes en las fechas que se me informe, así como hacer del conocimiento de la institución y el personal médico encargado si mi hijo(a) ameritara reingreso durante el tiempo de la inmunización con Palivizumab.

Por la presente queda establecido que conozco los beneficios y complicaciones posibles de la administración de Palivizumab, firmando la presente como constancia de mi autorización para que mi hijo(a) ingrese en el programa de vacunación.

F. _____

Guatemala, _____

Nº Tel. padres _____

BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS
PACIENTES CON INMUNOPROFILAXIS ANTICUERPOS
MONOCLONALES PARA VIRUS SINCITIAL RESPIRATORIO
(PALIVIZUMAB) Hospital de Gineco Obstetricia

Nombre _____

Afiliación _____

Fecha de Nacimiento _____

Edad Gestacional al Nacer _____

Peso al Nacer _____

Patologías asociadas: _____

1ª. Dosis

Fecha	Peso (kg/lbs)	Dosis	¿Presentó algún efecto secundario? ¿Cuál?

Médico que administró el medicamento: _____

2ª. Dosis

Fecha	Peso (kg/lbs)	Dosis	¿Presentó algún efecto secundario? ¿Cuál?

Médico que administró el medicamento: _____

3ª. Dosis

Fecha	Peso (kg/lbs)	Dosis	¿Presentó algún efecto secundario? ¿Cuál?

Médico que administró el medicamento: _____

4ta. Dosis

Fecha	Peso (kg/lbs)	Dosis	¿Presentó algún efecto secundario? ¿Cuál?

Médico que administró el medicamento: _____

5ta. Dosis

Fecha	Peso (kg/lbs)	Dosis	¿Presentó algún efecto secundario? ¿Cuál?

Médico que administró el medicamento: _____

Boleta de control de administración de PALIVIZUMAB
Hospital Juan José Arévalo Bermejo

Nombre del paciente _____

CUI: _____

Afiliación: _____

Fecha de Nacimiento: _____

Peso al Nacer: _____

Edad Gestacional: _____

Patologías _____ **Asociadas:** _____

Madre: _____

Padre: _____

Teléfonos _____

ESQUEMA:

No. Dosis	Fecha de administración	Peso en Kg	Dosis en mg	Responsable de la administración

NO QUITAR ESTA HOJA DEL EXPEDIENTE POR FAVOR

Quetzaltenango, _____ de _____ de 202__.

HOJA DE AUTORIZACIÓN PARA PALIVIZUMAB
(SYNAGIS) Hospital de Quetzaltenango

Por _____ este _____ medio _____ Yo:
_____ quien me
identifico con número de DPI:
_____, autorizo al personal
médico y paramédico para la administración del
medicamento **PALIMIZUMAB (SYNAGYS)** a mi hijo/a:
_____ con número
de afiliación: _____ como tratamiento
preventivo en pacientes con alto riesgo de presentar
infecciones por **Virus Sincitial Respiratorio (VSR)**.
Además, se me explican las posibles reacciones y
complicaciones que pueda presentar dicho
medicamento.

Número de dosis	Dosis administrada	Fecha	Administrado por:	Peso actual
1				
2				
3				
4				
5				

Firma: _____

Teléfono _____

5. Referencias bibliográficas

Alvis Nelson, V. M. (2010). Los QALYs y Dalys como indicadores sintéticos de Salud. *Revista medica de Chile*, 138 (supl 2) 83-87.

American Academy of Pediatrics. (26 de 08 de 2022). *American Academy of Pediatrics*. Recuperado el 19 de enero de 2023, de Updated Guidance: Use of Palivizumab prophylaxis to prevent Hospitalization from severe Syncytial Virus Infection during the 2022-2023 RSV season: <https://www.aap.org/>

Bonalli. (2015). Revised recommendations concerning palivizumab prophylaxis for respiratory syncytial virus (RSV). *Italian Journal of Pediatrics*, 41:97.

Committee on Infectious Diseases and Bronchiolitis Guidelines Committee AAP. (2014 de Agosto de 2014). Updated Guidance for Palivizumab prophylaxis among infants and young children at increased Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection. (A. A. Pediatrics, Ed.) *Pediatrics*, 134(2), 415-420. Obtenido de aap.org: <https://doi.org/10.1542/peds.2014-1665>

Committee on infectious diseases and bronchiolitis guidelines . (2014). Updated Guidance for Palivizumab prophylaxis among Infants and Young Children at Increase Risk of Hospitalization for Respiratory Syncytial Virus Infection. *Pediatrics*, 134: 414-420.

Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics. (2021). *Red Book: 2021-2024 Report of the Committee on Infectious Diseases, 32nd Edition*. Itasca IL: American Academy of Pediatrics.

Cuellar P, G. A. (2017). Estudio descriptivo de reacciones adversas y problemas relacionados al Palivizumab. Bogotá, Colombia: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Facultad de Ciencias de la Salud, Química Farmaceutica.

Elly Binns, J. T. (21 de Agust de 2022). Respiratory Syncytial virus, recurrent wheeze and asthma: a Narrative review of pathophysiology, prevention and future directions. *Journal of paediatrics and Child Health*, 58, 1741-1746. doi:10.1111/jpc.16197

EMA. (23 de 02 de 2023). *European Medicine Agency*. Obtenido de http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/synagis-product-information_en.pdf

Fernandez S, A. D. (2016). Recomendaciones sobre el uso de Palivizumab 2015. *Archivos Argentinos de Pediatría*, 84-88.

García García, M. K. (2017). Bronquiolitis aguda viral. *Protocolos diagnosticos terapeuticos de Pediatría*, 1:85-102.

Garegnai L, S. R. (16 de noviembre de 2021). *Biblioteca Cochrane*. Obtenido de <http://www>.

cocharane.org/es/CD013757/ARI_el-palivizumab-
para-la-prevencion-de-la-infeccion-por-el-virus-
respiratorio-sincitial-en-ninos

Goldstein M, F. J. (2021). Impact of the 2014 American Academy of Pediatrics. *Infectious Diseases Therapy*, 10:S17–S26.

Goldstein, M., Jaime, F., & Leonard, K. (2021). Impact of the 2014 American Academy of Pediatrics Policy on RSV Hospitalization in Preterm Infants in the United States. *Infect Dis Ther*, 10:S17-S26.

Guevara-Cuéllar. (2014). Costo utilidad de profilaxis con palivizumab versus no profilaxis en niños con riesgo de infección de virus sincitial respiratorio en Colombia. *Rev CES Med*, 203-219.

Joseph B., D. (Abril de 1999). Respiratory Syncytial Virus , Immune Response, Immunopathogenesis, and Treatment. *Clinical Microbiology Reviews*, 298-309.

KLUG, C. V. (JULIO, 2014). *PREVENCIÓN DE INFECCION POR VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO CON PALIVIZUMAB EN PACIENTES PREMATUROS*. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas. Escuela de Estudios de Postgrado, GUATEMALA. Obtenido de <https://www.repositorio.usac.edu.gt>

Li, Y., Wang, X., & Blau, D. e. (06 de July de 2017). Global, regional, and national disease burden estimates of

acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a atic analysis. *The Lancet*, 390, 946-958.

M. Elhalik, K. E.-A. (Diciembre de 1 de 2019). Palivizumab Prophylaxis among Infants at Increased Risk of Hospitalization due to Respiratory Syncytial Virus Infection in UAE: A Hospital-Based Study. *Canadian Respiratory Journal*. Obtenido de <https://doi.org/10.1155/2019/2986286>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2022). *Situación de enfermedades respiratorias agudas 52/2022*. Guatemala: Departamento de epidemiología.

OPS/OMS. (2023). *Reporte de Influenza y otros virus respiratorios SE 19 Semanal*. Estados Unidos: OPS.

RSV Global Epidemiology Network. (2017). Global, regional, and national disease burden estimates of. *Lancet*, 390:946-58.

Ruiz E, H. R. (28 de 05 de 2018). Protocolo de manejo: Uso de Palivizumab en Neonatos. *Servicio de Neonatología*. Guatemala, Guatemala.

Sanchez Luna M, e. a. (2019). An update of the recommendations of the spanish neonatology society for the use of palivizumab as prophylaxis for severe infections due to syncytial respiratory virus in high risk infanst. *An Pediatr (Engl Ed)*, Nov 91 (5:348-350).

-
- Sanchez Luna Manuel, e. a. (2020). Expert Consensus on Palivizumab use for Respiratory Syncytial Virus in Developed. *Paediatric Respiratory Reviews*, 35-44.
- Sanchez Luna, M., & al, e. (2017). Cost-utility analysis of Palivizumab for Respiratory Syncytial Virus infection prophylaxis in preterm infants: update based on the clinical evidence in Spain. *BMC Infectious Diseases*, 17:687(1-11).
- Sanchez-Luna M., B.-P. r. (2017). Cost-utility analysis of Palivixumab for Respiratory Syncytial Virus infection prophylaxis in preterm Infants: Update based on the clinical evidence in Spain. *BMC Infectious Diseases*, 17:687.
- Sociedad Argentina de Pediatría, Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN). (2016). Recomendaciones sobre el uso de Palivizumab. Actualización 2012. *Archivos Argentinos de Pediatría*, 11(1), 84-88. Obtenido de <http://dx.doi.org/10.5546/app.2016.84>
- Taveras J, R. O. (08 de 2020). Preventive Strategies for Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Infants. *Neoreviews*, 21(8), 535-542.
- Zbynek S, S. E. (Junio de 2016). Predictors of RSV IRTI hospitalization in infants born at 33 to 35 weeks gestational age: A large multinational study (PONY). (R. Pickles, Ed.) *PLOS ONE*, 11(6) 1-15.



Instituto Guatemalteco
de Seguridad Social

7a. Avenida 22-72 Zona 1
Centro Cívico, Ciudad de Guatemala
Guatemala, Centroamérica
PBX: 2412-1224
www.igssgt.org

