

Presidente
Luigi Orfeo (Roma)

Past President
Fabio Mosca (Milano)

Vice Presidente
Massimo Agosti (Varese)

Tesoriere
Fabrizio Sandri (Bologna)

Segretario
Andrea Dotta (Roma)

Consiglieri:
Gina Ancora (Rimini)

Giovanni Corsello (Palermo)

Alessandra Coscia (Torino)

Gianfranco Maffei (Foggia)

Luca Maggio (Roma)

Coordinatore dell'attività di presidenza
Francesco Raimondi (Napoli)

Socio cooptato per esigenze organizzative
Sandra Di Fabio (L'Aquila)

Direttore del Programma Formativo
Nicola Laforgia (Bari)

Condirettore del Magazine SIN INFORMA
Carlo Dani (Firenze)

Direttore del sito web SIN
Marcello Napolitano (Napoli)

Socio cooptato under 35
Roberta Arena (Roma)

Rappresentante Società Italiana di Neonatologia Infermieristica
Denis Pisano (Cagliari)

Milano, 26 Febbraio 2024

Lettera aperta al Ministro della Salute, alla Ministra per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, ai Presidenti delle Regioni Italiane ed agli Assessori regionali alla Sanità e alla Salute

Il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) causa un'infezione delle vie respiratorie in più del 60% dei bambini nel primo anno di vita ed in quasi tutti entro il secondo anno di vita. L'infezione può essere molto grave e, infatti, il 4% dei bambini colpiti che hanno meno di un anno richiede il ricovero in ospedale e tra questi uno su cinque deve essere ricoverato in Terapia Intensiva. A questo si deve aggiungere che circa il 40% dei bambini che hanno avuto una bronchiolite da VRS sviluppa negli anni successivi un broncospasmo ricorrente e/o asma bronchiale.

Ogni anno si verifica durante la stagione epidemica, tra ottobre/novembre - marzo/aprile, una vera e propria epidemia che anche in Italia causa migliaia di accessi agli ambulatori dei Pediatri di libera scelta ed ai Pronto Soccorso e numerosissimi ricoveri in ospedale di bambini che per la loro giovane età sono a rischio di sviluppare una forma grave di infezione delle basse vie aeree da VRS.

Non esiste una terapia specifica delle infezioni da VRS e la prevenzione rappresenta l'unico strumento per poterla combattere. Attualmente, la prevenzione si basa sull'immunizzazione con l'anticorpo monoclonale Palivizumab di bambini appartenenti a categorie a rischio. Tuttavia, il suo uso è indicato per un ristretto numero di bambini, si caratterizza per i grandi divari di prescrizione tra le diverse regioni italiane e comporta un rilevante impegno organizzativo poiché richiede la somministrazione di almeno cinque dosi mensili.

Con la determina n. 9 del 4.1.2023, l'AIFA ha approvato il Nirsevimab (Beyfortus) in fascia C per la prevenzione delle patologie del tratto respiratorio inferiore causate dal VRS nei neonati e nei bambini durante la loro prima stagione epidemica. Questo nuovo anticorpo monoclonale ha una lunga emivita ed è in grado con una sola

somministrazione di proteggere il bambino per almeno 5 mesi riducendo del 77% le infezioni respiratorie da VRS che richiedono ospedalizzazione e dell'86% il rischio di ricovero in Terapia Intensiva (Simões et al., Lancet Child & Adolescent Health 2023;7:180).

In ragione di questo, il Board del Calendario Vaccinale per la Vita, la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI), la Società Italiana di Neonatologia (SIN), la Società Italiana di Pediatria (SIP), la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) e la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) già nel febbraio del 2023 hanno suggerito la necessità di adottare una strategia di prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale per tutti i neonati. Questo si può ottenere somministrando il Nirsevimab direttamente in ambito ospedaliero, prima della dimissione dal reparto di maternità, a tutti i bambini nati nel periodo epidemico ottobre-marzo mentre i bambini nati in periodo aprile-settembre possono essere immunizzati ad ottobre dell'anno di nascita a cura dei servizi territoriali o dal Pediatra di libera scelta.

Tutto ciò premesso, sta sollevando grande preoccupazione il fatto che le Regioni italiane stanno affrontando questo tema in modo eterogeneo suggerendo, in certi casi, di limitare l'uso del Nirsevimab ad un numero ristretto di bambini, spinte dall'obiettivo di limitare i costi più che da obiettivi di salute pubblica. In alcune Regioni si è fatto riferimento anche alla disponibilità del vaccino anti-VRS da somministrare durante il terzo trimestre di gravidanza, verosimilmente a spese della gestante. Il vaccino può contribuire alla prevenzione, ma bisogna considerare che in Italia meno del 20% delle donne in gravidanza sceglie di fare le vaccinazioni attualmente consigliate (anti-influenza, anti-pertosse). Inoltre, il vaccino richiede quindici giorni per immunizzare il neonato e la copertura ottenuta si riduce entro sei mesi dalla nascita, determinando in tal modo non poche difficoltà nello scegliere l'epoca migliore per la sua somministrazione che, ad esempio, escluderebbe i neonati pretermine.

D'altra parte, la valutazione dell'impatto economico della profilassi universale con il Nirsevimab deve considerare che i costi sarebbero coperti dai risparmi secondari all'abbandono del Palivizumab che ha un costo circa 15 volte superiore per paziente, dall'abbattimento delle spese causate dai ricoveri ospedalieri (almeno 4000€ per ogni ricovero in reparto e 14000€ per ogni ricovero in Terapia Intensiva), dalla riduzione degli oneri associati agli esiti delle infezioni da VRS (broncospasmo ricorrente, asma) e dalla limitazione dei costi sociali

causati dagli oneri che i genitori devono sostenere per assistere i loro figli colpiti dall'infezione.

Tutte queste considerazioni hanno spinto la Regione Autonoma Valle d'Aosta ed alcuni paesi europei, come la Spagna e la Germania, ad introdurre la prevenzione universale delle malattie da Virus Respiratorio Sinciziale con il Nirsevimab già dalla stagione epidemica 2023 ed una recente pubblicazione (Lopez-Lacort et al., Euro Surveill 2024;29:2400046) ha confermato che questa scelta ha determinato in Spagna una riduzione delle ospedalizzazioni di almeno il 70%. Tale studio ha anche confermato la grande consapevolezza della gravità della patologia da VRS raggiunta sia dagli operatori sanitari che dalla popolazione generale che ha consentito di ottenere un'altissima copertura pari al 97.5% dei soggetti ad alto rischio ed al 92.5% dei nati durante la campagna di immunizzazione.

Desideriamo, quindi, condividere con Voi queste considerazioni perché, per offrire ai bambini italiani le stesse opportunità di salute degli altri bambini europei evitando, nel contempo, che ci siano incomprensibili differenze addirittura tra le diverse Regioni del nostro paese, sono fondamentali il Vostro indirizzo e supporto anche economico. Siamo certi che non vorrete lasciare che un'analisi sommaria dei costi, che non tiene conto dei fattori di risparmio a più lunga scadenza, causi la perdita di una opportunità di inestimabile valore per la salute quale è la possibilità di prevenire le malattie da VRS nei bambini di età inferiore ad un anno. Confidiamo che vorrete dare voce alla richiesta di salute che proviene da chi, come i bambini, voce non ha e di cui noi ci facciamo interpreti.

Da molti anni sentiamo dibattere di calo demografico, di investimenti per sostenere la natalità e le famiglie con bambini ma a questi buoni propositi devono far seguito scelte coerenti. Anche per questo Vi chiediamo di proteggere i nostri piccoli e di non perdere l'occasione di fare la cosa più giusta per loro.

Il Presidente ed il Consiglio Direttivo
della Società Italiana di Neonatologia