



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Reg. delib. n. 1050

Prot. n.

VERBALE DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA PROVINCIALE

OGGETTO:

Profilassi per infezione da virus respiratorio sinciziale (VRS) e offerta a carico del Servizio sanitario provinciale (SSP) del nuovo anticorpo monoclonale nella prima infanzia.

Il giorno **12 Luglio 2024** ad ore **10:00** nella sala delle Sedute
in seguito a convocazione disposta con avviso agli assessori, si è riunita

LA GIUNTA PROVINCIALE

sotto la presidenza del

PRESIDENTE

MAURIZIO FUGATTI

Presenti:

ASSESSORE

**ROBERTO FAILONI
MATTIA GOTTARDI
SIMONE MARCHIORI
MARIO TONINA
GIULIA ZANOTELLI**

Assenti:

VICEPRESIDENTE
ASSESSORE

**FRANCESCA GEROSA
ACHILLE SPINELLI**

Assiste:

IL DIRIGENTE

NICOLA FORADORI

Il Presidente, constatato il numero legale degli intervenuti, dichiara aperta la seduta

Il relatore comunica,

il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) è un virus altamente trasmissibile che causa epidemie annuali durante l'autunno e l'inverno nei climi temperati. Anche se la maggior parte dei casi presenta una forma lieve, il VRS può peggiorare le patologie preesistenti e causare gravi complicazioni che possono essere potenzialmente fatali. A livello globale si stima che il VRS rappresenti la seconda causa di mortalità pediatrica mondiale, di cui la prima è rappresentata dalla malaria. Nell'UE, in Norvegia e nel Regno Unito, il VRS causa ogni anno il ricovero ospedaliero di circa 213.000 bambini sotto i cinque anni.

L'infezione da VRS rappresenta la prima causa di bronchiolite e quindi di ospedalizzazione nei bambini sotto l'anno di vita (come emerge dalle stime del Ministero della Salute l'80% delle ospedalizzazioni per bronchiolite e il 40% delle ospedalizzazioni per polmonite siano causate da VRS). L'infezione da VRS contratta nella prima infanzia predispone in modo significativo all'insorgenza di bronchite asmatica/asma nei bambini, adolescenti e giovani adulti, di riacutizzazione di BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva) negli adulti e anziani e di polmonite interstiziale con Sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) nell'anziano, soprattutto se in presenza di co-morbidità (patologie polmonari croniche, cardiache croniche, cerebrovascolari, renali croniche e altre condizioni immunocompromettenti).

Come rilevato nella circolare del Ministero della salute di data 27 marzo 2024, i bambini di età inferiore all'anno e soprattutto quelli sotto i 3 mesi di vita sono a maggiore rischio di sviluppare una forma grave di infezione delle basse vie aeree da VRS, come bronchiolite e polmonite, tale da richiedere ospedalizzazione. I dati raccolti in Italia dimostrano come l'87% dei ricoveri da VRS riguardino bambini sani e/o nati a termine e che il periodo di maggiore incidenza dell'infezione è quello che va da ottobre ad aprile.

In tale circolare il Ministero della salute individua tra le strategie di prevenzione gli anticorpi monoclonali e vaccini. Risultano al momento autorizzati, in Italia, due anticorpi monoclonali:

- palivizumab (SYNAGIS) destinato esclusivamente ai nati pretermine e bambini ad alto rischio, attualmente utilizzato dal servizio sanitario provinciale nella profilassi rivolta a tali categorie di bambini;
- nirsevimab (BEYFORTUS) destinato a tutti i neonati e bambini nella prima infanzia durante la loro prima stagione di VRS;

e due vaccini:

- AREXVY, un vaccino ricombinante adiuvato destinato agli adulti;
- ABRYSVO, un vaccino ricombinante bivalente, destinato sia agli adulti che alle donne in gravidanza.

Al fine di poter valutare l'offerta da parte del Servizio sanitario provinciale del nuovo anticorpo monoclonale nirsevimab (BEYFORTUS) è stata convocata la Commissione provinciale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive, che si è riunita il 15 maggio. In tale sede sono stati presentati i dati relativi alle infezioni da VRS nei bambini in Provincia autonoma di Trento.

Nelle due stagioni epidemiche post COVID (2022-2023 e 2023-2024) vi sono stati 321 ricoveri in pediatria, dei quali 58 in terapia intensiva, evidenziando come tali dati siano in linea con quelli nazionali (il 20% di ogni coorte di nascita sviluppa un'infezione da VRS che, nella medesima coorte, necessita di assistenza medica e il 4% viene ospedalizzato, di questo 4% il 20% necessita della terapia intensiva neonatale). Per quanto riguarda i fattori di rischio, i dati del Trentino si sono

assestati nella media nazionale, poiché l'88% dei ricoveri ha interessato neonati sani e nati a termine.

La durata media della degenza è stata di 5,6 giorni per i bambini ricoverati nel reparto di pediatria, mentre di 10 giorni per i bambini che hanno avuto bisogno della terapia intensiva. Da una stima dei costi, si apprende come ogni paziente ricoverato in pediatria generi un costo che si assesta sui 4.000 euro, che nel caso della terapia intensiva neonatale sale a 14.000 euro.

Di contro, considerando un'adesione pari a circa l'80% dei nati per ciascuna coorte, pari a approssimativamente 3.000 bambini l'anno, e un costo indicativo di 230 euro a dose, il costo a carico del servizio sanitario provinciale per l'offerta del nuovo anticorpo monoclonale si assesterebbe intorno a 690.000 euro l'anno.

Valutate le evidenze presentate, la Commissione provinciale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive si è espressa in senso favorevole alla possibilità di offrire gratuitamente il nuovo anticorpo monoclonale (Nirsevimab).

Preso atto della valutazione positiva della Commissione provinciale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive e considerato che:

- nelle indicazioni della scheda tecnica del Nirsevimab, la profilassi viene offerta a tutti i neonati e bambini che affrontano la loro prima stagione epidemica,
- per il 2024 questo riguarda i bambini nati da aprile, poiché quelli nati tra gennaio e marzo hanno già affrontato la loro prima stagione epidemica,
- nelle indicazioni della scheda tecnica del Nirsevimab, l'impiego dell'anticorpo è ammesso anche per i bambini nati pretermine, con cardiopatia congenita, displasia broncopolmonare, andando così a sostituire il palivizumab (SYNAGIS), ossia l'anticorpo monoclonale attualmente utilizzato per tali categorie di soggetti,

si propone di offrire gratuitamente il nuovo anticorpo monoclonale nirsevimab (BEYFORTUS) ai bambini e bambine dell'intera coorte di nascita che affrontano la loro prima stagione epidemica (inclusi i nati pretermine, con cardiopatia congenita, displasia broncopolmonare), specificando come per la coorte di nascita 2024 l'offerta si rivolga ai bambini e bambine nati dal 1/4/2024, quale livello aggiuntivo di assistenza ai sensi dell'articolo 16, comma 5, della legge provinciale sulla tutela della salute. A tal fine si propone di demandare all'Azienda provinciale per i servizi sanitari la definizione delle modalità operative per la somministrazione dell'anticorpo monoclonale e l'adozione di un'adeguata campagna comunicativa e informativa.

Tutto ciò premesso,

LA GIUNTA PROVINCIALE

- sentito il relatore;
- visti gli atti citati in premessa;
- ritenuto opportuno di includere nella profilassi per l'infezione da VRS a carico del Servizio sanitario provinciale (SSP) l'anticorpo monoclonale nirsevimab (BEYFORTUS);
- visto l'articolo 16, comma 5, della legge provinciale sulla tutela della salute;

a voti unanimi, espressi nelle forme di legge

d e l i b e r a

1. di porre a carico del servizio sanitario provinciale l'offerta dell'anticorpo monoclonale nirsevimab (BEYFORTUS) ai bambini e bambine dell'intera coorte di nascita che affrontano la loro prima stagione epidemica (inclusi i nati pretermine, con cardiopatia congenita, displasia broncopolmonare), specificando come per la coorte di nascita 2024 l'offerta si rivolga ai bambini nati dal 1/4/2024;
2. di demandare all'Azienda provinciale per i servizi sanitari la definizione delle modalità operative per la somministrazione dell'anticorpo monoclonale e l'adozione di un'adeguata campagna comunicativa e informativa;
3. di dare atto che gli oneri derivanti dall'offerta dell'anticorpo monoclonale nirsevimab (BEYFORTUS) di cui al punto 1), sono ricompresi nelle risorse di parte corrente, ripartite dalla Giunta provinciale con deliberazione n. 2433 di data 21/12/2023, modificata con deliberazione n. 394 di data 28/03/2024, concernente il finanziamento del Servizio sanitario provinciale (SSP) per gli anni 2024-2026;
4. di trasmettere il presente provvedimento all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari.

Adunanza chiusa ad ore 11:35

Verbale letto, approvato e sottoscritto.

Non sono presenti allegati parte integrante

IL PRESIDENTE

Maurizio Fugatti

Questo atto, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle Linee guida AgID (artt. 3 bis, c. 4 bis, e 71 D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

IL DIRIGENTE

Nicola Foradori

Questo atto, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle Linee guida AgID (artt. 3 bis, c. 4 bis, e 71 D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).