

NIRSEVIMAB EN PROFILAXIS DE VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR)

Introducción: Las infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB), incluidas la neumonía y la bronquiolitis, son la principal causa de hospitalización y mortalidad infantil en menores de 2 años. Las manifestaciones de la enfermedad por VRS en niños varían desde una infección leve del tracto respiratorio superior hasta una infección respiratoria grave (neumonía o bronquiolitis) que puede provocar hospitalización y complicaciones graves, como insuficiencia respiratoria. La inmunidad contra el VSR es incompleta y no dura toda la vida. En Mendoza, los datos históricos de bronquiolitis ubican la zona de brote y alerta para la estación invernal muy alta y esto se debe en gran medida al 2019 que alcanzó un número de casos superior a los 880 en la semana epidemiológica (SE) 24. En la SE 25, la positividad para VSR alcanzó el 21%.

Nirsevimab (Beyfortus ©-AstraZeneca - Sanofi) es un anticuerpo monoclonal IgG1 kappa humano recombinante, que se administra en una **dosis única** de 50 mg (lactantes menos 5kg) ó 100mg (>5kg), antes del comienzo de la temporada del VRS. Se dispone en Argentina actualmente de Palivizumb (anticuerpo monoclonal) y de la Vacuna para gestantes contra el VSR (ABRYSVO© de reciente aprobación: **Eficacia-seguridad** de Nirsevimab en la prevención de las IRAB causadas por VRS se evaluó en dos ensayos clínicos aleatorizados doble ciego, controlados con placebo; los estudios D5290C00003 y Melody. La variable principal fue *incidencia de IRAB* atendida médicamente (AM) durante los 150 días posteriores. La variable secundaria fue la hospitalización debida a VSR. Se observó una reducción del riesgo relativo de adquirir IRAB VRS AM del 74,5% (IC 95%: 49,6-87,1; p< 0,001). La reducción en las hospitalizaciones por VRS y de IRAB VRS AM graves, observadas en el grupo de nirsevimab *no fueron estadísticamente significativas*. El perfil de seguridad es bueno. Los estudios mencionados fueron los que originaron su aprobación por FDA en 2023. En Argentina al momento, no se encuentra autorizado. Existen varios estudios en curso, de los cuales HARMONY, un estudio de la vida real de etiqueta abierta, analiza la incidencia de hospitalización, hallando hasta el momento una reducción del 83% (95%CI 68%-92%).

Recomendaciones: Distintas guías de países como España, Francia y EE.UU. lo recomiendan en menores de 6- 8 meses nacidos durante el comienzo de la primer temporada. **Impacto Económico y Población Objetivo:** En Europa el costo de Nirsevimab es de €845. Los estudios económicos son dispares en cuanto a su costo-efectividad, hallando diferencias según el precio, la efectividad y la estacionalidad. En Mendoza, durante el 2023 se registraron en el Hosp. Notti 286 internaciones debidas a bronquiolitis (mayo a agosto). La población objeto según la incidencia de la infección (200 c/100.000 hab.) por VSR sería de 343 casos de VSR en niños y niñas hasta 4 años. **Conclusiones:** Nirsevimab presentaría beneficios clínicos (protección y duración de la inmunidad, administración); las estimaciones indican que se trataría de una tecnología de alto costo. En Argentina se encuentra aprobada la vacuna destinada a gestantes cuyo objetivo es inmunizar contra el VSR y se provee Palivizumab. La presentación hecha a las autoridades del Ministerio deberá ser considerada en el contexto de la población objeto de todo el sistema de salud mendocino (incluidos subsectores) y dependerá de la aprobación de ANMAT.