

Palermo, 31 ottobre 2016

**On.le Beatrice Lorenzin**  
**Ministro della Salute**

**Dr. Luca Pani**  
**Direttore Generale AIFA**

**Oggetto:** Profilassi anti VRS in neonati pretermine. Modifica unilaterale di piano terapeutico.

Onorevole Beatrice Lorenzin,

Abbiamo ricevuto notizia della pubblicazione del decreto di modifica del Piano Terapeutico sulla base di una determina AIFA, riguardante la profilassi farmacologica delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale nei neonati pretermine.

Da tempo nelle neonatologie del nostro paese è una procedura diffusa e consolidata praticare la profilassi farmacologica con palivizumab (anticorpo monoclonale anti VRS) nei neonati pretermine. Tale profilassi viene attualmente effettuata secondo le linee guida messe a punto dalla Società Italiana di Neonatologia (2015), sulla base di evidenze scientifiche della letteratura internazionale e della necessità di proteggere da infezioni gravi e fonte di complicanze e ospedalizzazione prolungata una categoria di neonati particolarmente fragili e a rischio quali i neonati pretermine. Simili indicazioni sono anche applicate e seguite in diversi paesi esteri, europei e non.

La revisione unilaterale di tale consolidate procedure, senza il pieno coinvolgimento delle società scientifiche di area neonatologica e pediatrica delinea un percorso anomalo, che ci auguriamo Lei non condivida, sul piano del metodo e del merito.

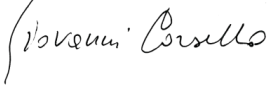
Sul piano del merito, rischia di scoprire una fascia di neonati ad alto rischio nel periodo epidemico che è quello autunno-invernale, con incremento dei rischi di malattia, complicanze e costi di gestione ospedaliera e domiciliare delle patologie correlate, a fronte di modesti vantaggi economici in termini di ridotto acquisto di farmaco. Riteniamo necessario ribadire che vengano rispettate le linee guida SIN che prevedono la profilassi **“Per i lattanti di età gestazionale < 29 a settimane ed età cronologica < 12 mesi all’inizio della stagione epidemica. Per i lattanti tra 29 e 35 settimane ed età cronologica < 6 mesi all’inizio della stagione epidemica la profilassi con Palivizumab può essere considerata in presenza di condizioni di rischio che predispongano ad infezioni severe e/o necessità di ospedalizzazione”**.

Sul piano del metodo sarebbe auspicabile una prosecuzione della tradizionale collaborazione e la condivisione del percorso decisionale sugli aspetti di pertinenza della neonatologia e pediatria.

Si rileva infine che la interazione con la SIN citata nel testo della Determina AIFA non si riferisce al contenuto di cui in oggetto, ma alla definizione delle categorie da includere nell'elenco della legge 648.

In attesa di un riscontro a quanto prospettato e nella convinzione che Ella saprà trovare una soluzione che non penalizzi la salute di soggetti così vulnerabili come i neonati pretermine si inviano cordiali saluti.

Giovani Corsello  
Presidente SIP



Mauro Stronati  
Presidente SIN

