



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Il Direttore Generale

Alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria

Ministero della Salute

Oggetto: Piano operativo regionale per la gestione dei pazienti in età 0-24 mesi in corso di epidemia stagionale da patogeni delle vie respiratorie.

Premessa

I dati provenienti da diverse regioni italiane mostrano un'epidemia del Virus Respiratorio Sinciziale comparsa in anticipo di almeno due mesi rispetto alle stagioni precedenti, con un'ondata di ricoveri di lattanti affetti da bronchiolite, alcuni dei quali con necessità di trattamento in terapia intensiva.

In modo particolare il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) causa un'infezione delle vie respiratorie in più del 60% dei bambini nel primo anno di vita ed in quasi tutti nel secondo anno di vita. L'infezione può essere molto grave e circa il 4% dei bambini colpiti con meno di un anno richiede il ricovero in ospedale e tra questi uno su cinque deve essere ricoverato in Terapia Intensiva.

A questo dato si deve aggiungere che circa il 40% dei bambini che ha avuto una bronchiolite da VRS sviluppa negli anni successivi un broncospasmo ricorrente e/o asma bronchiale. L'introduzione di misure restrittive, a partire da marzo 2020, ha portato ad una drastica riduzione dei casi di infezione da RSV e altri patogeni respiratori delle vie respiratorie e i dati forniti a livello mondiale mostrano un'interruzione improvvisa e anticipata della stagione epidemica del virus rispetto alle precedenti stagioni epidemiche.

Inoltre gli interventi di prevenzione primaria quali il lavaggio frequente delle mani, l'uso delle mascherine e il distanziamento sociale hanno diminuito il rischio di entrare in contatto con individui infetti e contribuito a ridurre la trasmissione del virus respiratorio sinciziale come evidenzia il delta tra i ricoveri degli anni 2020/2022 e 2023.

Analisi dei dati regionali

Abbiamo analizzato il dato (allegato in tabella 1) relativo al numero totale dei ricoveri ospedalieri e a quelli per bronchiolite che mostra una totale sovrapposizione con i dati in premessa forniti dalla SIN e una ripresa della malattia con un raddoppio dei ricoveri nell'ultimo anno.

Ricoveri ospedalieri con Diagnosi principale o secondaria ICD9CM 46611-bronchiolite acuta da virus respiratorio sinciziale (rsv) e 46619-bronchiolite acuta da altri agenti infettivi										
Tipologia età	Anno 2019		Anno 2020		Anno 2021		Anno 2022		Anno 2023	
	N.Ricoveri	GG. Degenza	N.Ricoveri	GG. Degenza	N.Ricoveri	GG. Degenza	N.Ricoveri	GG. Degenza	N.Ricoveri	GG. Degenza
0-12 mesi	1.813	11.073	1.092	6.995	1.261	7.416	928	5.557	1.772	10.353
13-24 mesi	26	155	25	137	43	237	31	161	46	234
Totale con diagnosi	1.839	11.228	1.117	7.132	1.304	7.653	959	5.718	1.818	10.587



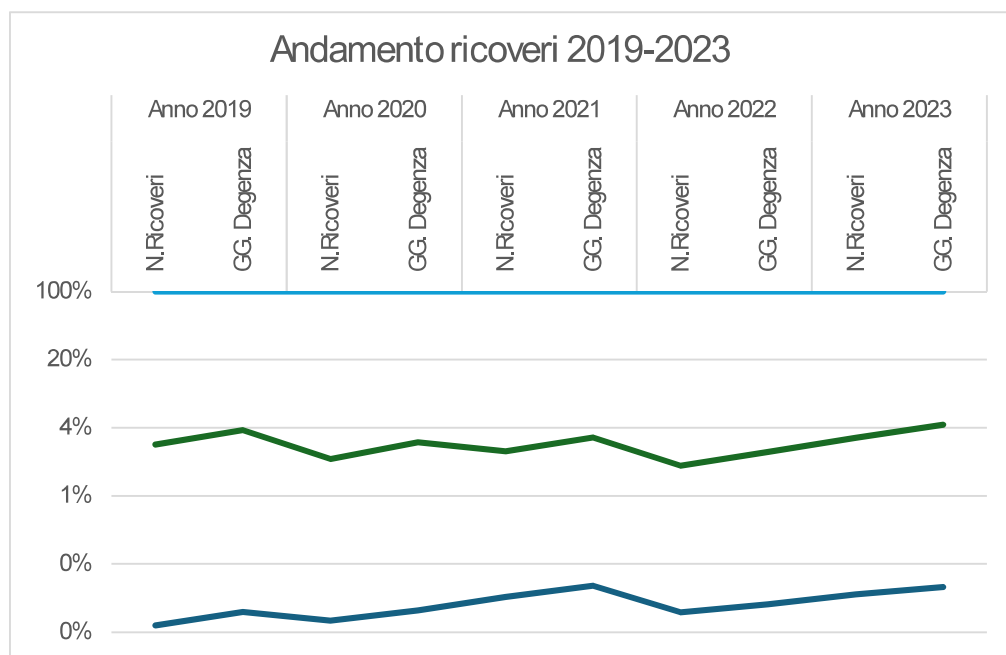
*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Il Direttore Generale

Totale ricoveri 0-1 anni	67.491	289.257	58.577	249.328	57.082	240.116	59.561	254.528	57.244	241.423
% totale ricoveri con diagnosi su totale ricoveri	3%	4%	2%	3%	2%	3%	2%	2%	3%	4%

La maggior parte dei bambini ospedalizzati per infezioni delle basse vie respiratorie (LRTI) da RSV sono nati a termine e nati sani.

Il 97% dei bambini con bronchiolite (visitati dal Pediatra di Famiglia) sono bambini senza comorbidità, il 92% sono bambini nati a termine, e i principali fattori di rischio per LRTI sono la stagionalità ed l'età, due fattori che quindi riguardano tutti i bambini e che non consentono azioni di prevenzione.

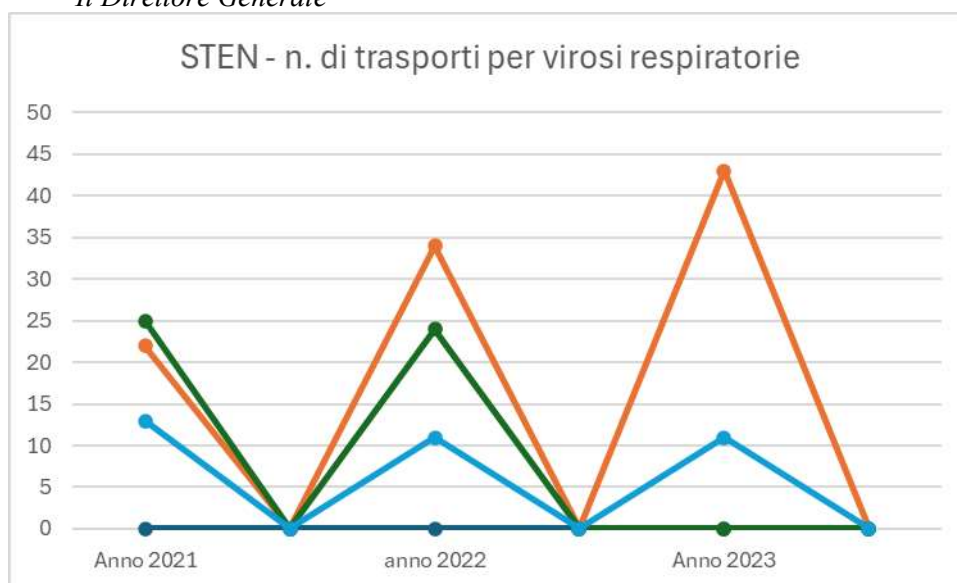


In particolare 2023 i casi registrati sono stati più numerosi rispetto all'atteso, con un consistente impatto sull'occupazione dei posti letto dei reparti di Pediatria provinciali, dell'Hub regionale di riferimento per le emergenze urgenze respiratorie pediatriche (AORN Santobono Pausillipon) e delle Terapie Intensive Neonatali (TIN). E' stato inoltre registrato un aumento delle attività del servizio dedicato al trasporto dei neonati critici/patologici (STEN) dai centri nascita ai centri di II livello dotati di TIN per LRTI da VRS.



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Il Direttore Generale



Alla luce dei dati registrati durante la stagione invernale 2023/24 abbiamo valutato l'impatto che le infezioni respiratorie da RSV determinerebbero in una nuova coorte di neonati (circa 42.000 nuovi nati/anno) e bambini alla loro prima stagione (età <1 anno) 2024/25:

- >20% dell'intera coorte di bambini richiederebbe assistenza medica ambulatoriale;
- 6% dell'intera coorte di bambini avrebbe necessità di una visita in pronto soccorso;
- 4% dell'intera coorte di bambini verrebbe ospedalizzato (5-9); di questi, il 17% verrebbe ricoverato in terapia intensiva.

Piano Operativo

Alla luce dei dati rappresentati la Regione Campania con il presente documento illustra le strategie che intende porre in essere per invertire l'andamento epidemiologico delle bronchioliti da RSV, evitare il collasso dei pronto soccorsi pediatrici nel periodo epidemico nonché il sovraccarico delle attività del servizio STEN regionale.

Il presente piano è articolato in due attività parallele: una di tipo preventivo e una di implementazione del modello organizzativo.

Azioni di prevenzione:

1. la somministrazione del vaccino per il virus respiratorio sinciziale alla gravida nel terzo trimestre per la immunizzazione passiva contro la malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati dalla nascita fino ai 6 mesi di età;
2. immunizzazione attiva dei soggetti di età pari o superiore a sessanta anni per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal RSV attraverso la somministrazione del vaccino per il virus respiratorio sinciziale;
3. la somministrazione monodose dell'anticorpo monoclonale nirsevimab:
 - per l'intera coorte di nati alla prima stagione di RSV somministrandolo direttamente in ambito ospedaliero, prima della dimissione dal reparto di maternità, a tutti i bambini nati nel periodo



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Il Direttore Generale

epidemico ottobre-marzo. I bambini nati nel periodo aprile-settembre saranno immunizzati ad ottobre dell'anno di nascita a cura dei servizi territoriali;

Azioni di implementazione organizzativa:

Alle attività sopra riportate andrà affiancata una implementazione del modello organizzativo della presa in carico del piccolo con insufficienza respiratoria acuta attraverso:

- posti letto di degenza nella U.O di pediatria infettivologica presso l'A.O. dei Colli, che offre una avanzata diagnostica di laboratorio chimico – clinica, microbiologica e virologica, facilmente adattabile anche al bambino nei primi due anni di vita, ed offre inoltre un'assistenza intensiva e sub intensiva che già coinvolge soggetti di età pediatrica;
- destinare 4 degli 8 posti letto (PL) della Terapia Intensiva dell'AOU Federico II (previsti dalla DGRC 378/2020), situato in posizione strategica, facilmente raggiungibile da tutta la Regione, e già dotato di Reperto di Infettivologia pediatrica, per i pazienti pediatrici in condizioni critiche.

Si riporta di seguito la valutazione dei costi attuali per la profilassi del VRS nei soggetti a rischio verso la copertura totale della corte dei nuovi nati.

In Campania la corte dei nuovi nati è pari a 44.361 (dati ISTAT estratti al 11.07.2023).

Nel contesto attuale, il costo stimato della profilassi con il Palivizumab per i bimbi prematuri è di circa 7.452.410 euro (dato IQVIA), per proteggere circa 1.500 bambini nati pretermine.

La cifra stimata per avviare la profilassi annuale con Nirsevimab con una copertura iniziale del 70% è di 7,5 milion di euro. L'introduzione di Nirsevimab in tutti i neonati, con una copertura stimata al 70% (considerando i dati di efficacia dimostrati negli studi clinici di riduzione del 79,5 % di tutti gli eventi sanitari che richiedono assistenza medica da RSV), comporterebbe una riduzione di 13.918 casi.

Si stimano per ogni stagione autunno-inverno in Campania 25.946 eventi sanitari correlati a infezioni da RSV, per un costo totale di 7.228.209 euro.

Il Dirigente Staff 91
UOD Materno Infantile
Dott. Pietro Buono



Documento
firmato da:
PIETRO BUONO
25.03.2024
15:14:19 UTC

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione



Documento firmato da:
ANTONIO POSTIGLIONE
27.03.2024 09:51:44 UTC

Il Dirigente Staff 93
UOD Politiche del Farmaco
Dott. Ugo Trama



Documento firmato da:
UGO TRAMA
26.03.2024 10:32:12 UTC