



07 luglio 2016

---

## Lettera circolare AI n. 353

---

### Synagis® (Palivizumabum)

Synagis® è un anticorpo monoclonale sviluppato per la vaccinazione profilattica passiva contro le infezioni da virus respiratorio sinciziale (respiratory syncytial virus [RVS]). Ogni individuo, a prescindere dall'età, può essere infettato da RVS, presente in tutto il mondo e che si propaga ogni anno durante il periodo invernale, provocando infezioni delle vie respiratorie. Questo virus è infatti una delle cause più frequenti di infezioni respiratorie nel primo anno di vita, ma l'infezione non porta all'immunità. La presa a carico del vaccino Synagis® (palivizumab) da parte dell'AI costituisce un'eccezione, poiché normalmente l'assicurazione non prende a carico provvedimenti sanitari di tipo profilattico.

In una prima sentenza (9C\_530/2010) sul rimborso del vaccino da parte dell'AI, il TF aveva stabilito che quest'ultimo costituiva un provvedimento essenziale per garantire il risultato e il successo degli sforzi terapeutici coerenti consentiti allo scopo di curare la malformazione cardiaca congenita. Nonostante l'UFAS abbia fatto valere l'argomento secondo cui il Synagis® fosse chiaramente un provvedimento profilattico e che il preparato non fosse essenziale per il trattamento dell'infermità congenita, il 19 febbraio 2016 il TF ha respinto il ricorso dell'UFAS confermando così il suo primo parere (9C-411/2015).

Il vaccino Synagis® sarà dunque preso a carico dall'AI unicamente nei seguenti casi.

All'inizio della stagione acuta di contagio del virus:

- Per i bambini di meno di 12 mesi di età con displasia broncopolmonare (DBP) grave secondo la definizione di A. H. Jobe<sup>1</sup> nel primo anno di vita che ha reso necessario il trattamento della displasia prima della stagione acuta di contagio del virus (ossigeno, diuretici, corticosteroidi).
- Per i bambini fino al compimento dei due anni di età che soffrono di una malformazione cardiaca non corretta, significativa dal punto di vista emodinamico e associata a fattori di rischio aggiuntivi (malformazione cianogena, ipertensione polmonare seria secondaria a una cardiopatia, insufficienza cardiaca manifesta). La prescrizione può essere rilasciata unicamente dal pediatra o dal cardiologo.
- Il rimborso avviene unicamente previo accordo particolare sulla presa a carico da parte dell'AI con esplicita autorizzazione del medico del SMR.

In occasione del prossimo adeguamento della Circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione dell'assicurazione invalidità (CPSI) verrà aggiunto il nuovo numero marginale 1023.1.

---

<sup>1</sup> Alan H. Jobe and Eduardo Bancalari. Bronchopulmonary Dysplasia. Am J Respir Crit Care Med Vol 163. pp 1723–1729, 2001.