

La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas aprueba nirsevimab para proteger a los bebés contra la enfermedad por virus sincitial respiratorio en Panamá

- *Nirsevimab es el primer anticuerpo monoclonal aprobado para la prevención del virus sincitial respiratorio (VSR) diseñado para proteger a todos los bebés.*
- *El VSR es la causa viral más común de neumonía y bronquiolitis en niños menores a dos años.*

Ciudad de Panamá, 20 de diciembre de 2024- El Ministerio de Salud de Panamá, a través de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, aprobó el anticuerpo monoclonal *nirsevimab*, desarrollado conjuntamente por Sanofi y AstraZeneca, para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias bajas causada por el virus sincitial respiratorio (VSR). Este anticuerpo se aplica directamente a bebés previo a, o durante, su primera temporada de circulación del VSR, así como en niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables en su segunda temporada de exposición al virus.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el VSR es la causa más frecuente de enfermedad de las vías respiratorias bajas, incluidas bronquiolitis y neumonía, en bebés.¹ También es una de las principales causas de hospitalización en todos los bebés, y la mayoría de estas hospitalizaciones se producen en bebés sanos nacidos a término.²⁻⁵ En el caso de Panamá, datos Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud señalan que las hospitalizaciones pediátricas relacionadas al VSR han aumentado considerablemente en los últimos 4 años, pasando de 13% en 2021 a 22% con corte a agosto de 2024.⁶

Carlos Reyes

RSV MCO Medical Lead & COPAC Medical Head

“Esta aprobación de la autoridad sanitaria marca un hito significativo ya que genera la posibilidad de proteger a todos los bebés contra el VSR y sus graves complicaciones, como lo son la neumonía y la bronquiolitis. Ratificamos nuestro compromiso con el bienestar de los más pequeños y trabajaremos con todos los actores y autoridades para lograr que esta estrategia de prevención pronto esté al servicio de todos los bebés y familias en Panamá”.

La aprobación se basó en los resultados del amplio programa de desarrollo clínico de *nirsevimab* que abarca tres ensayos fundamentales en fase avanzada, así como en los resultados de vida real alcanzados en Chile. Una dosis única de *nirsevimab* demostró una eficacia elevada y constante contra la enfermedad por VSR que se mantiene durante al menos cinco meses, la duración de una temporada típica del VSR.

Acerca de Nirsevimab

En Panamá *nirsevimab* es la primera prevención contra el VSR aprobada para proteger a todos los bebés durante su primera temporada del VSR, incluidos los nacidos sanos, a término o prematuros, o con condiciones médicas específicas que los hacen vulnerables a la enfermedad por VSR. *Nirsevimab* también está aprobado para niños de hasta 24 meses de edad que siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por VRS hasta su segunda temporada de VRS.

Como anticuerpo de acción prolongada **aplicado directamente a recién nacidos y bebés como dosis única**, *nirsevimab* ofrece una rápida protección que ayuda a prevenir la enfermedad causada por el VSR como la bronquiolitis, sin necesidad de activar el sistema inmunitario. La administración de *nirsevimab* se puede programar al inicio de la temporada de circulación del virus.

Nirsevimab ha recibido la autorización de comercialización en la Unión Europea, Reino Unido, Canadá, EE. UU, Australia, Chile, Brasil, Uruguay, Paraguay, Argentina, y ahora Panamá, para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias bajas por el VSR en bebés desde el nacimiento hasta su primera temporada del VSR. Además de haber recibido la autorización de comercialización, *nirsevimab* ya ha sido recomendado para su uso en Estados Unidos, Canadá, Francia, España Austria, Luxemburgo y Chile, entre otros países.

En marzo de 2017, Sanofi y AstraZeneca anunciaron un acuerdo para desarrollar y comercializar *nirsevimab*. Según los términos del acuerdo, AstraZeneca lidera las actividades de desarrollo y fabricación y Sanofi lidera las actividades de comercialización.

Acerca de Sanofi

Somos una compañía global innovadora del cuidado de la salud, impulsada por un propósito: perseguimos los milagros de la ciencia para mejorar la vida de las personas. Nuestro equipo, con presencia global, se dedica a transformar la práctica de la medicina trabajando para convertir lo imposible en posible. Proporcionamos opciones de tratamiento que pueden cambiar la vida y protección mediante vacunas a millones de personas en todo el mundo, al tiempo que situamos la sostenibilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestras ambiciones. Al mismo tiempo, ponemos la sustentabilidad y la responsabilidad social en el centro de nuestras ambiciones. Sanofi está listada en Euronext: SAN y NASDAQ: SNY

Referencias

1. R K. Respiratory Syncytial Virus Vaccines. Plotkin SA, Orenstein WA, Offitt PA, Edwards KM, eds Plotkin's Vaccines 7th ed Philadelphia. 2018;7th ed. Philadelphia:943-9.
2. Leader S, Kohlase K. Recent trends in severe respiratory syncytial virus (RSV) among US infants, 1997 to 2000. J Pediatr. 2003;143(5 Suppl):S127-S132. doi:10.1067/s00223476(03)00510-9.
3. Zhou H, et al. Hospitalizations associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States, 1993-2008. Clin Infect Dis. 2012;54:1427-1436.
4. Rha B, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. Pediatrics. 2020;146:e20193611.
5. Arriola CS, et al. Estimated Burden of Community-Onset Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Children Aged <2 Years in the United States, 2014-15. J Pediatric Infect Dis Soc. 2020;9:587-595
6. Norero, Ximena. Alerta epidemiológica por incremento de virus respiratorios en Panamá. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Disponible en: <https://www.laestrella.com.pa/vida-y-cultura/alerta-epidemiologica-por-incremento-de-virus-respiratorios-en-panama-MK8378961>
7. Walsh, EE. Respiratory Syncytial Virus Infection: An Illness for All Ages. Clinics in Chest Medicine. 2017;38(1):29-36.
8. Li Y, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. Lancet 2022;399:92047-64.
9. Zhang S, et al. Cost of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Lower Respiratory Infection Management in Young Children at the Regional and Global Level: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Infect Dis. 2020;222(Suppl 7):S680-687.