

<https://doi.org/10.18233/apm.v44i5.2801>

## Terapias biológicas contra el virus sincicial respiratorio. Aprobación de la prescripción de nirsevimab y lo actualmente disponible en México

### Biological therapies and Respiratory Syncytial Virus. Nirsevimab approval and the currently available alternatives in Mexico.

Felipe Aguilar Ituarte

El pasado mes de julio de 2023, la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) autorizó la prescripción de nirsevimab, un anticuerpo monoclonal para la prevención de la enfermedad respiratoria causada por el virus sincicial respiratorio en niños menores de 12 meses.<sup>1</sup>

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de larga duración; por lo tanto, su indicación requiere una sola dosis. En contraste con palivizumab, otro anticuerpo monoclonal, tiene vida media más corta y requiere administrarse más frecuentemente.<sup>1</sup>

Los anticuerpos monoclonales son proteínas sintetizadas y manufacturadas que emulan la capacidad del sistema inmunológico para combatir agentes patógenos, como los virus, mismas que tendrán una eficacia variable (según su naturaleza) y estarán directamente relacionadas con sus propiedades farmacológicas.

El virus sincicial respiratorio provoca una infección respiratoria aguda en pacientes de cualquier grupo de edad. En el ámbito pediátrico, causa enfermedad grave en niños menores de 2 años y especialmente en menores de 6 meses. Si bien la mayoría de los lactantes y niños pequeños experimentan síntomas leves, parecidos a los de un resfriado,

Coordinador de la Unidad de Publicaciones Médicas, editor en jefe de la *Revista Acta Pediátrica de México*.

#### Correspondencia

Felipe Aguilar Ituarte  
aguilarituarte@outlook.com

**Este artículo debe citarse como:** Aguilar-Ituarte F. Terapias biológicas contra el virus sincicial respiratorio. Aprobación de la prescripción de nirsevimab y lo actualmente disponible en México. *Acta Pediatr Mex* 2023; 44 (5): 415-416.

algunos (sobre todo quienes padecen su primera infección) manifiestan enfermedades de la vía respiratoria inferior, como neumonía y bronquiolitis, y a menudo conducen a una visita al médico, ya sea al consultorio o a los departamentos de urgencias.<sup>3</sup> De acuerdo con la Academia Americana de Pediatría, entre el 1 y 3% de los niños menores de 12 meses son hospitalizados cada año por virus sincial respiratorio.<sup>3</sup>

La circulación del virus sincial respiratorio en Norteamérica (Canadá, EUA y México) es estacional, generalmente comienza durante el otoño y alcanza su punto máximo en el invierno. Este virus se transmite de persona a persona, a través del contacto cercano con alguien infectado.<sup>1-3</sup>

Nirsevimab atenderá la necesidad de una medida de prevención que mitigue la carga de enfermedad por virus sincial respiratorio en los niños y disminuirá el efecto colateral en las familias y en los servicios de salud, porque la demanda de atención se verá reducida.

La indicación de nirsevimab será para niños que enfrenten su primera temporada de virus sincial respiratorio (al inicio de la temporada o desde el nacimiento), con una dosis única. Esta indicación puede extenderse hasta los 24 meses (1 a 2 años), en donde siguen siendo vulnerables a la enfermedad grave por el virus sincial respiratorio y sobre todo si pertenecen a los grupos

de riesgo: prematuros, cardiopatía congénita con inestabilidad hemodinámica, broncodisplasia pulmonar, alteraciones pulmonares, trastornos neuromusculares, inmunodeprimidos, síndrome de Down, fibrosis quística.

La dosis única de nirsevimab, administrada por vía intramuscular, antes o durante la temporada de virus sincial respiratorio, brindará protección en este periodo. La seguridad y eficacia fue probada por tres ensayos clínicos.

En la actualidad y desde 1998 en todo el mundo, y a partir de 2000 en México, está disponible palivizumab, que se administra mensualmente (5-6 dosis), previa a la temporada de mayor circulación del virus sincial respiratorio y que, bajo la premisa de la indicación a los mismos grupos de riesgo, es en este momento la opción viable y disponible en México, mientras se dispone de otros anticuerpos monoclonales con mejor desempeño.

## FUENTE DE INFORMACIÓN

1. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-aprueba-un-nuevo-medicamento-para-prevenir-el-virus-respiratorio-sincial-en-bebes-y-ninos>
2. <https://www.cdc.gov/rsv/clinical/index.html>
3. <https://www.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/clinical-guidance/interim-guidance-for-use-of-palivizumab-prophylaxis-to-prevent-hospitalization/>