

Propuesta de Memoria Académica

1. Ficha Técnica

Título del Programa

State of the Art in Pediatric Respiratory Infections: Self-Assessment Program.

Código del Proyecto

CME.SoA.INF.PINF.LAT

Entidad Organizadora / Proveedor Educativo

Hygeia Learning Hub.

Fuente Científica Exclusiva

Contenidos altamente seleccionados y adaptados de la publicación oficial de la European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID): *The Pediatric Infectious Disease Journal (PIDJ)*, editada por Wolters Kluwer (Lippincott Williams & Wilkins). Además, se tratarán las recomendaciones oficiales del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP), el ensayo pivotal Fase 2b/3 (CLEVER) de clesrovimab publicado en *NEJM* (2025), y las directrices del ACIP (CDC).

Modalidad de Impartición

Formación 100% Online (E-learning interactivo a través de aula virtual responsive) + Webinar de Apertura en Directo.

Fechas Previstas de Edición

De Octubre 2026 a Mayo 2027 (Plataforma interactiva abierta durante un periodo de 8 meses, coincidiendo con el pico de la temporada epidémica invernal).

Acreditación

Doble acreditación:

- Créditos otorgados por la European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME) con validez en Latinoamérica gracias al acuerdo de reciprocidad firmado entre la UEMS-EACCME, la CONFEMEL (Confederación Médica Latino iberoamericana) y el CGCOM (España).
- Igualmente, los créditos EACCME se convierten automáticamente en créditos AMA PRA Category 1 Credits™ (Estados Unidos). Los consejos médicos de LATAM aceptan la acreditación americana por defecto.

Avales Científicos

- Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP)
- Asociación Española de Pediatría (AEP).
- Co-aval local con una entidad de enfermería de referencia para la homologación de los créditos EACCME-UEMS para profesionales de enfermería.

Patrocinio / Soporte Educativo (Unrestricted Educational Grant)

Programa concebido para ser financiado a través de una beca formativa no condicionada (Unrestricted Educational Grant) otorgada por la industria farmacéutica. La entidad patrocinadora no intervendrá bajo ningún concepto en el diseño pedagógico, garantizando la total imparcialidad exigida por el SNS y el departamento de Compliance.

2. Presentación del Curso

El programa formativo "State of the Art in Pediatric Respiratory Infections: Self-Assessment Program" se erige como una respuesta ágil y científicamente rigurosa al drástico cambio de paradigma en la prevención de las Infecciones del Tracto Respiratorio Inferior (ITRI) en pediatría, impulsado por Hygeia Learning Hub. Su objetivo central es acompañar al clínico en la transición hacia la inmunización pasiva universal contra el Virus Sincitial Respiratorio (VRS) mediante el uso de anticuerpos monoclonales de acción prolongada de segunda generación (como clesrovimab/Enflonsia).

Diseñado bajo la metodología *State of the Art*, este curso de actualización rápida se estructura en un formato e-learning interactivo y asíncrono. A través de una estricta curaduría basada predominantemente en las cabeceras de la ESPID (PIDJ) y las actualizaciones del CAV-AEP, el currículum se despliega en tres módulos fundamentales.

El trayecto académico comienza estableciendo el nuevo escenario epidemiológico, analizando la carga asistencial real del VRS. A continuación, el programa se sumerge en la farmacología de vanguardia, evaluando la eficacia clínica de clesrovimab (ensayo CLEVER) y, crucialmente, las ventajas logísticas que aporta la simplificación posológica (dosis única fija de 105 mg, independiente del peso). Fieles al Sello Hygeia, el curso concluye abordando

el impacto humano de la epidemia: se capacita al profesional en la gestión de la ansiedad parental y la imperativa necesidad de prevenir el *burnout* pediátrico en los periodos de máxima saturación asistencial.

3. Justificación de la Actividad

La inminente introducción de terapias biológicas de segunda generación requiere que los especialistas actualicen sus competencias y entiendan las variaciones operativas frente a las opciones preventivas de primera generación (nirsevimab). Este programa se justifica en tres ejes:

- **Dimensión Epidemiológica y Clínica:** El VRS sigue siendo una causa masiva de consulta y hospitalización. Es vital que el facultativo comprenda el impacto real del virus en la saturación de los centros de salud (atención primaria) y su documentada relación con secuelas a largo plazo, como las sibilancias recurrentes.
- **Dimensión Farmacológica y Logística (El Valor de la Dosis Fija):** El clínico debe comprender el valor añadido de la "dosis única fija" (clesrovimab) frente a estrategias dependientes de tramos de peso. Esta simplificación posológica es un avance en seguridad clínica y bioseguridad: elimina los potenciales errores matemáticos de dosificación y agiliza el flujo de trabajo en maternidad y atención primaria.
- **Dimensión Humanista y de Gestión del Estrés:** La infección por VRS genera una altísima carga de ansiedad familiar, con demostrados síntomas de estrés postraumático en padres. Paralelamente, la sobrecarga asistencial somete al personal a un estrés crónico devastador.

4. Objetivos de la Actividad

4.1 Objetivo General

Capacitar a pediatras y enfermería en el nuevo paradigma epidemiológico del VRS, el uso clínico basado en la evidencia y las ventajas operativas de los anticuerpos monoclonales de dosis única fija, integrando habilidades avanzadas de comunicación con los padres y prevención del agotamiento profesional.

4.2 Objetivos Específicos

- **Epidemiología:** Analizar las tasas actuales de carga en atención primaria y la relación fisiopatológica entre infección temprana por VRS y riesgo de morbilidad respiratoria a largo plazo.
- **Manejo Clínico:** Evaluar críticamente la evidencia clínica pivotal (Fase 2b/3) de clesrovimab, comprendiendo el mecanismo de unión al "sitio IV" de la proteína F, e integrar en la práctica la ventaja de la dosis única como estrategia de seguridad del paciente.
- **Habilidades Humanísticas:** Desarrollar técnicas de comunicación y *debriefing* para el manejo de la angustia parental y reconocer signos de fatiga por compasión en el propio equipo médico.

5. Estructura y Contenidos Académicos

El programa consta de tres módulos formativos secuenciales:

Seminario Web Inaugural (Kick-off)

- **Formato:** Webinar interactivo en directo de 45 minutos.
- **Ponencia (30 min):** "El futuro de la profilaxis universal: Optimizando recursos frente al VRS en la nueva temporada".
- **Interacción (15 min):** Q&A moderada.

Módulo 1: El nuevo paradigma epidemiológico y clínico del VRS

Objetivo: Comprender en profundidad la magnitud real y la carga asistencial del VRS en todos los niveles de atención (con especial foco en el colapso de Atención Primaria), analizando la epidemiología actual y la relación fisiopatológica directa entre el episodio agudo de bronquiolitis temprana y el desarrollo posterior de morbilidad respiratoria crónica, como las sibilancias recurrentes y el asma infantil.

- **Executive Brief:** "Más allá de la planta del hospital: El peso oculto del VRS". [1]
- **Scientific Core:** Morbilidad a largo plazo. Relación directa entre ALRI por VRS en lactantes y posterior riesgo de asma infantil. [2]
- **Critical Debate:** "Carga asistencial y efectividad en el mundo real (Real-World Data) de la prevención". [3]

- **Further Readings:** Recomendaciones oficiales del CAV-AEP sobre la inmunización frente al VRS. [4]
- **Practice Insights:** Directrices clínicas para el diagnóstico y prevención temprana en atención primaria. [5]
- **Clinical Cases:** Manejo basado en evidencia del lactante en época epidémica invernal. [6]
- **Self-Assessment:** Cuestionario sobre epidemiología y estacionalidad del virus. [7]
- **Multimedia:** Gráficos estacionales globales del VRS pre y post-inmunización. [8]

Módulo 2: Inmunización pasiva de segunda generación: Evidencia y simplificación

Objetivo: Capacitar exhaustivamente al clínico y al personal de enfermería en el mecanismo de acción de los anticuerpos monoclonales de acción prolongada de segunda generación. Se evaluará críticamente la evidencia pivotal (ensayos Fase 2b/3 CLEVER) y se instruirá en la integración práctica de la simplificación posológica (dosis única fija independiente del peso), destacando su impacto directo en la seguridad del paciente y en la agilización de la logística hospitalaria frente a los picos epidémicos.

- **Executive Brief:** "Simplificando la protección: El valor estratégico de la dosis única universal". [9]
- **Scientific Core:** Eficacia clínica de clesrovimab. Análisis profundo de los resultados del ensayo CLEVER (Fase 2b/3) en lactantes. [10]
- **Critical Debate:** "Sitio IV vs Sitio \emptyset : Diferencias epitópicas en anticuerpos monoclonales y mitigación de resistencia viral". [11]
- **Further Readings:** Recomendaciones del ACIP (CDC) sobre prevención y uso de monoclonales de acción prolongada. [12]
- **Practice Insights:** Protocolo de flujo de trabajo ágil: coadministración segura de anticuerpos de dosis fija independiente del peso (105 mg). [13]
- **Clinical Cases:** Organización de una campaña profiláctica neonatal de alta demanda sin errores de dosificación matemática. [14]
- **Self-Assessment:** Cuestionario sobre farmacocinética e indicaciones regulatorias (FDA/EMA). [15]
- **Multimedia:** Cápsula formativa sobre seguridad del paciente en el ámbito de enfermería pediátrica. [16]

Módulo 3: Humanismo en pediatría: El impacto del VRS en la familia

Objetivo: Abordar la dimensión humana y psicológica de la enfermedad, dotando al facultativo de herramientas avanzadas de comunicación y empatía clínica para la gestión del estrés y la ansiedad parental ante ingresos graves. Paralelamente, instruir en técnicas de autocuidado, *debriefing* y resiliencia para prevenir el *burnout* y la fatiga por compasión en los equipos pediátricos sometidos a la presión extrema de la temporada invernal.

- **Executive Brief:** "Cuidando en la tormenta invernal: El impacto del VRS en los padres y el pediatra". [17]
- **Scientific Core:** Evaluación de la carga oculta y angustia familiar durante la hospitalización por VRS. [18]
- **Critical Debate:** "Vacunación materna vs Inmunización infantil: Entendiendo la perspectiva y voluntad de los padres". [19]
- **Further Readings:** Protocolos de comunicación de información médica compleja. [20]
- **Practice Insights:** Aplicación del protocolo SPIKES adaptado para pediatría en urgencias saturadas. [21]
- **Clinical Cases (Role Play en Video):** Simulación filmada (8 min): Entrevista clínica con padres altamente estresados por un ingreso en UCI. [22]
- **Self-Assessment:** Identificación de indicadores de riesgo de fatiga por compasión y estrés laboral en el equipo médico. [23]
- **Multimedia:** *Debriefing* de casos críticos: Protegiendo a la "segunda víctima" en la asistencia pediátrica aguda. [24]

6. Dirección Académica e Institucional

Director Científico del Curso y Coordinador Módulo 1.

Dr. Francisco Álvarez

Coordinador del Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP).

Máxima autoridad institucional en España sobre inmunización infantil. Su nombre blindará el rigor del curso y asegura el interés del laboratorio y del alumnado.

Coordinadora Académica Módulo 2.

Dra. Rosa Rodríguez Fernández.

Jefa de Servicio de Pediatría del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Experta de la SEIP.

Investigadora muy activa en la revolución de los monoclonales de acción prolongada. Aporta el perfil técnico e investigador ideal para el módulo farmacológico.

Coordinador Académico Módulo 3.

Dr. Federico Martín-Torres

Jefe del Servicio de Pediatría Traslacional del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Miembro ESPID.

Referente internacional en VRS. Su servicio destaca en Europa por investigar el impacto socioeconómico y psicológico de la bronquiolitis en las familias.

7. Público Objetivo

El programa está dirigido estrictamente a los profesionales implicados en el ecosistema preventivo y de cuidado integral:

- **Pediatras de Atención Primaria:** Al constituir la primera línea de defensa, son vitales para la implementación de la profilaxis temprana, la identificación de signos de alarma (*red flags*) y la descongestión del sistema público de salud en la fase aguda.
- **Pediatras de Atención Hospitalaria:** Responsables del manejo del lactante grave en planta o UCI pediátrica, así como de la prescripción de la profilaxis en el entorno de neonatología y maternidad antes del alta hospitalaria.
- **Profesionales de Enfermería Pediátrica:** Constituyen el motor ejecutor de las campañas de inmunización. Son los grandes beneficiarios de la simplificación estratégica de este programa, ya que la dosis fija elimina cálculos ponderales y posibles errores de medicación en momentos de saturación.
- **Médicos Residentes (MIR / EIR):** Esenciales para garantizar la formación de la nueva generación asistencial bajo el paradigma actualizado de inmunización universal pasiva y el manejo avanzado del paciente pediátrico.

8. Metodología y Sistema de Evaluación

8.1. Metodología Docente (UX y Navegación)

El curso se aloja en un entorno virtual de aprendizaje (LMS) avanzado, accesible desde cualquier dispositivo (diseño responsive). La metodología es asíncrona, permitiendo al especialista conciliar la formación con su carga asistencial. Para garantizar la asimilación progresiva, la plataforma exige un flujo de navegación secuencial: el alumno no podrá acceder al examen final sin haber visualizado previamente el 100% de los contenidos de los tres módulos y superado las evaluaciones formativas intermedias (Self-Assessments).

8.2. Sistema de Evaluación Integral

El programa implementa un doble sistema de evaluación para certificar la adquisición de competencias, cumpliendo con los estándares de la Comisión de Formación Continuada:

Evaluación Formativa Continua (Self-Assessments):

- Al finalizar cada módulo, el alumno deberá completar un cuestionario interactivo de 10 preguntas tipo test.
- Cada respuesta (correcta o incorrecta) ofrece un feedback razonado de forma inmediata, referenciando la literatura del Syllabus, lo que consolida el aprendizaje a través del ensayo-error.

Evaluación Sumativa Final:

- Al concluir el tercer módulo, se desbloqueará el Examen Final Online.
- Constará de 30 preguntas de opción múltiple con respuesta única (10 preguntas extraídas aleatoriamente de la base de datos de cada módulo).
- Criterios de superación: Será necesario obtener al menos un 80% de aciertos para aprobar. El alumno dispondrá de un máximo de 2 intentos para superar esta prueba.

Encuesta de Calidad y Satisfacción:

Una vez superado el examen, será requisito indispensable cumplimentar una encuesta de satisfacción anónima valorando la calidad científica, la labor de los autores y la plataforma técnica.

Acreditación y Diplomas:

Tras cumplir todos los requisitos anteriores, la plataforma habilitará la descarga automática y segura (con código de verificación) del Diploma Acreditativo, donde constarán explícitamente los logotipos de los avales científicos y los Créditos de Formación Continuada (CFC) concedidos por el SNS.

9. Referencias y Bibliografía (Validación Científica)

El presente programa formativo se sustenta sobre bibliografía real, verificable y predominantemente extraída de la revista oficial de la ESPID (*PIDJ*), así como ensayos publicados en revistas médicas de máximo impacto (*NEJM*) en los últimos 24 meses:

- Justificación:** Contextualiza la necesidad de ampliar el foco epidemiológico más allá del entorno hospitalario, destacando cómo el VRS colapsa la atención ambulatoria primaria.

Referencia: Scarpaci S, et al. Burden of respiratory syncytial virus in primary care in Italy. *Pediatr Infect Dis J.* 2024.
- Justificación:** Refuerza la justificación clínica de prevenir el episodio agudo inicial para mitigar patologías respiratorias reactivas en la infancia.

Referencia: Kenmoe S, et al. Associated Acute Lower Respiratory Infection in Early Life and Recurrent Wheeze and Asthma in Later Childhood. *J Infect Dis.* 2020;222(Suppl 7):S628-S636.
- Justificación:** Analiza la efectividad en el mundo real de las campañas de anticuerpos monoclonales para reducir hospitalizaciones, argumentando la eficacia de la inmunización pasiva.

Referencia: Izzo S, et al. Effectiveness of Nirsevimab in Preventing Respiratory Syncytial Virus-related Burden: A Test-negative Case-control Study in Infants With Bronchiolitis in Lombardy Region, Italy. *Pediatr Infect Dis J.* 2025;45(1):e12-e14.
- Justificación:** Documento rector a nivel nacional (España) que dicta las pautas estandarizadas de actuación de la Sociedad Médica de referencia.

Referencia: Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Recomendaciones sobre la inmunización frente al virus respiratorio sincitial (VRS). Actualización. Madrid: AEP; 2024-2025.
- Justificación:** Capacitación diagnóstica fundamental para la sospecha temprana.

Referencia: Ralston SL, et al. Clinical Practice Guideline: The Diagnosis, Management, and Prevention of Bronchiolitis. *Pediatrics.* 2014;134(5):e1474-e1515.
- Justificación:** Consolida el conocimiento general del manejo histórico de las ITRI virales en edad temprana.

Referencia: Hall CB, et al. The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. *N Engl J Med.* 2009;360(6):588-598.

7. *Justificación:* Instrumento de evaluación sobre estacionalidad global del virus.
Referencia: Obando-Pacheco P, et al. Respiratory Syncytial Virus Seasonality: A Global Overview. *J Infect Dis.* 2018;217(9):1356-1364.
8. *Justificación:* Elemento visual sobre fisiopatología de las ITRI en preescolares.
Referencia: Jartti T, et al. Epidemiology of virus-induced wheezing/asthma in children. *Front Microbiol.* 2013.
9. *Justificación:* Documento estratégico que avala el uso de clesrovimab y resalta su gran ventaja clínica: la dosis única fija independiente del peso del lactante.
Referencia: Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of Clesrovimab for Prevention of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) — United States, 2025.
10. *Justificación:* El pilar científico del curso (Módulo 2). Presenta los datos de eficacia pivotal Fase 2b/3 del ensayo CLEVER para clesrovimab (Enflonsia).
Referencia: Zar HJ, Simões EAF, Madhi SA, et al. Clesrovimab for Prevention of RSV Disease in Healthy Infants. *N Engl J Med.* 2025;393(13):1292-1303.
11. *Justificación:* Explica el mecanismo de acción de clesrovimab sobre el "sitio IV" altamente conservado de la proteína F, a diferencia de otras terapias, mitigando riesgo de resistencia.
Referencia: (Mismo que Ref 10 - Sección Mecanismo de Acción / Background). Zar HJ, et al. *N Engl J Med.* 2025;393(13):1292-1303.
12. *Justificación:* Justifica el rol de los CDC en la intercambiabilidad de monoclonales para evitar interrupciones de suministro en épocas de alta demanda.
Referencia: CDC Health Alert Network. Update on RSV Prevention and Maternal/Infant Strategies. 2024-2025.
13. *Justificación:* Información oficial de prescripción (FDA/EMA) que avala la dosis intramuscular única de 105mg, agilizando los tiempos de enfermería.
Referencia: U.S. Food and Drug Administration (FDA). ENFLONSIA (clesrovimab-cfor) Prescribing Information. 2025.
14. *Justificación:* Apoya la toma de decisiones institucionales basada en la prevención de errores de cálculo.
Referencia: Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Guidelines for Safe Medication Use in Pediatrics (Dose Simplification). ISMP; 2023.

15. *Justificación:* Cuestionario de acreditación basado en fichas técnicas regulatorias.
Referencia: EMA / FDA Clesrovimab Public Assessment Reports (2025).
16. *Justificación:* Mitiga errores médicos mediante formación de seguridad en el paciente.
Referencia: Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Guidelines for Safe Medication Use in Pediatrics (Dose Simplification). ISMP; 2023.
17. *Justificación:* Cuantifica la magnitud de la carga oculta y el desgaste en el entorno familiar del niño ingresado por VRS.
Referencia: Carbonell-Estrany X, et al. Interaction between healthcare professionals and parents is a key determinant of parental distress during childhood hospitalisation for respiratory syncytial virus infection (European RSV Outcomes Study [EROS]). *Eur J Pediatr.* (Indexado PubMed).
18. *Justificación:* Documenta el impacto psicológico extremo y la necesidad de soporte integral.
Referencia: Mitchell I, et al. Burden of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Canada. *Can Respir J.* 2017.
19. *Justificación:* Demuestra la necesidad de educación clínica para mejorar la aceptación de las terapias preventivas.
Referencia: Miraglia del Giudice G, et al. Respiratory Syncytial Vaccination: Parents' Willingness to Vaccinate Their Children. *Vaccines.* 2024;12(4):418.
20. *Justificación:* Provee a los pediatras de un guion ético para la consulta.
Referencia: Baile WF, et al. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news. *Oncologist.* 2000.
21. *Justificación:* Entrenamiento en *Soft Skills* comunicativas durante el pico invernal.
Referencia: Committee on Hospital Care. Patient- and Family-Centered Care and the Pediatrician's Role. *Pediatrics.* 2012.
22. *Justificación:* Role play basado en las dinámicas de estrés pediátrico agudo reportadas.
Referencia: Carbonell-Estrany X, et al. Interaction between healthcare professionals and parents is a key determinant of parental distress during childhood hospitalisation for respiratory syncytial virus infection (European RSV Outcomes Study [EROS]). *Eur J Pediatr.* (Indexado PubMed).
23. *Justificación:* Instrumento validado internacionalmente para evaluar el agotamiento en los servicios de urgencias.

Referencia: Shanafelt T, et al. Burnout and satisfaction with work-life balance among US physicians. *Arch Intern Med.* 2012.

24. *Justificación:* Herramienta final para liberar la carga emocional de los pediatras a través de simulaciones estructuradas.

Referencia: Eppich W, Cheng A. Promoting Excellence and Reflective Learning in Simulation (PEARLS). *Simul Healthc.* 2015.

Anexo.

Estructura curso State of the Art

Acreditación y avales

- Programa dotado de créditos de Formación Continuada (CFC) del Sistema Nacional de Salud (SNS)
- Contenidos de las sociedades médicas internacionales correspondientes
- Avalados por las sociedades médicas nacionales correspondientes.

Estructura del curso

- El programa contendrá 3 o más módulos de especialidades relevantes seleccionadas.
- **Presentación del programa: (Opcional).** Seminario web de 45 minutos con: una presentación de 30 minutos del programa por parte del editor jefe o un ponente invitado, y 15 minutos de preguntas y respuestas. -Experto internacional-.
- **Cada módulo contiene:**
 - *Executive Brief:* Introducción al módulo en texto + podcast.
 - *Scientific Core:* artículos completos que incluyen puntos clave.
 - *Critical Debate:* artículos con cuestiones clínicas y controversias actuales.
 - *Further readings:* Resúmenes con enlaces a PubMed o a las revistas correspondientes, si son de acceso libre.
 - *Practice Inside:* cómo aplicar en la práctica la información presentada. Un resumen práctico en forma de «mensajes para llevar a casa».
 - *Clinical Cases:* una selección de casos con preguntas y respuestas para practicar los conceptos teóricos
 - *Self-Assessment:* preguntas y respuestas interactivas.
 - *Multimedia:* Material audiovisual complementario.
- **Certificado de participación con los créditos otorgados.**