

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE NEUROLOGICHE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Amantadina	<p>- Profilassi e terapia precoce dell'influenza da virus influenzali di tipo A.</p> <p>- Morbo di Parkinson, parkinsonismi, bradipsichismi dell'età involutiva</p>	<p>Fatica nella sclerosi multipla (Prescrizione specialistica: Neurologi)</p> <p>Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 941-942</p> <p>Harrison's Neurology in Clinical Medicine. Edited by Stephen L. Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 420</p> <p>Multiple Sclerosis. Mc Alpine's. Fourth Edition. Churchill Livingstone Elsevier. 2006 pp 717-718</p>
Azatioprina	<p>Indicata in associazione ad altri farmaci immunosoppressori, per la profilassi del rigetto nel trapianto di organi allogenici quali rene, fegato, cuore, polmone e pancreas. L'Azatioprina è indicata nei casi gravi delle seguenti patologie, in cui i pazienti risultano intolleranti o hanno sviluppato tolleranza agli steroidi e in cui la risposta terapeutica è inadeguata nonostante il trattamento con dosi elevate di steroidi :</p> <ul style="list-style-type: none"> artrite reumatoide attiva grave che non può essere controllata con farmaci meno tossici malattie intestinali infiammatorie gravi e moderatamente gravi (Morbo di Crohn o colite ulcerosa) lupus eritematoso sistemico dermatomiosite e polimiosite epatite cronica attiva autoimmune poliartrite nodosa anemia emolitica autoimmune refrattaria ad anticorpi caldi 	<p>Malattie autoimmuni a carattere neurologico</p> <p>Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 941 (sclerosi multipla); pp 1486-1487 (miastenia grave)</p> <p>Harrison's Neurology in Clinical Medicine. Edited by Stephen L. Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 419 (sclerosi multipla); pp 533 (miastenia grave)</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Carbamazepina	<p>porpora trombocitopenica cronica idiopatica refrattaria.</p> <p>COMPRESSE: epilessie (psicomotorie o temporali, crisi generalizzate tonico cloniche, forme miste, crisi focali). Nevralgie essenziali del trigemino. Mania.</p> <p>SOSPENSIONE: Stati convulsivi dell'infanzia. Epilessie con le stesse caratteristiche di carbamazepina compresse (psicomotorie o temporali, crisi generalizzate tonico cloniche, forme miste, crisi focali).</p> <p>La carbamazepina può essere utilizzata sia in mono, sia in politerapia.</p> <p>Di norma carbamazepina non agisce sul piccolo male (assenze) e sugli attacchi mioclonici.</p>	<p>Dolore neuropatico (Prescrizione specialistica: neurologo, terapeuta del dolore)</p> <p>Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 147-151</p> <p>Le basi farmacologiche della terapia. Goodman and Gilman. Decima edizione. Edited by Mc Graw Hill, New York. 2003 pp 511-512</p> <p>Harrison's Neurology in Clinical Medicine. Edited by Stephen L. Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 50</p> <p>Wiffen PJ, et al. Carbamazepine for acute and chronic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Jan 19; (1): CD005451. doi: 10.1002/14651858.CD005451.pub2.</p>
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico	<p>Malattie autoimmuni a carattere neurologico (Prescrizione specialistica: Neurologo)</p> <p>Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 941 (sclerosi multipla)</p> <p>Harrison's Neurology in Clinical Medicine. Edited by Stephen L. Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 419 (sclerosi multipla); pp 533 (miastenia grave).</p> <p>Hart IK, Sathasivam S, Sharshar T. Immunosuppressive agents for myasthenia gravis. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Oct 17;(4):CD005224. Review. PubMed PMID: 17943844.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Kuitwaard K, van Doorn PA. Newer therapeutic options for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. <i>Drugs</i>. 2009 May 29;69(8):987-1001. 10.2165/00003495-200969080-00004. Review. PubMed PMID: 19496628.</p> <p>McDanel LM, Fields JD, Bourdette DN, Bhardwaj A. Immunomodulatory therapies in neurologic critical care. <i>Neurocrit Care</i>. 2010 Feb;12(1):132-43. doi:</p> <p>European Federation of Neurological Societies; Peripheral Nerve Society, van Schaik IN, Bouche P, Illa I, Léger JM, Van den Bergh P, Cornblath DR, Evers EM, Hadden RD, Hughes RA, Koski CL, Nobile-Orazio E, Pollard J, Sommer C, van Doorn PA. European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society guideline on management of multifocal motor neuropathy. <i>Eur J Neurol</i>. 2006 Aug;13(8):802-8.</p>
Clonidina	Indicato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa.	<p>Tics</p> <p>RCT positivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leckman JF, Hardin MT, Riddle MA, Stevenson J, Ort SI, Cohen DJ (1991) Clonidine treatment of Gilles de la Tourette's syndrome. <i>Arch Gen Psychiatry</i> 48:324–328 - Leckman JF, Hardin MT, Riddle MA, Stevenson J, Ort SI, Cohen DJ (1991) Clonidine treatment of Gilles de la Tourette's syndrome. <i>Arch Gen Psychiatry</i> 48:324–328 <p>RCT negativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Goetz CG, Tanner CM, Wilson RS, Carroll VS, Como PG, Shannon KM (1987) Clonidine and Gilles de la Tourette's syndrome: double-blind study using objective rating methods. <i>Ann Neurol</i> 21:307–310 <p>Linee guida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Roessner V, Plessen KJ, Rothenberger A, Ludolph AG, Rizzo R, Skov L, et al. ESSTS Guidelines Group. European clinical

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders. Part II: pharmacological treatment. Eur Child Adolesc Psychiatry 2011;20:173e96.</p> <p>- Pringsheim T, Doja A, Gorman D, McKinlay D, Day L, Billingham L, Carroll A, Dion Y, Luscombe S, Steeves T, Sandor P. Canadian guidelines for the evidence-based treatment of tic disorders: pharmacotherapy. Can J Psychiatry. 2012 Mar;57(3):133-43.</p> <p>Manuali: Harrison's Neurology in Clinical Medicine. Edited by Stephen L. Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 312-313</p>
Fenobarbital	Indicato principalmente come sedativo generale, con particolare riguardo all'epilessia e a tutte le condizioni che richiedono una sedazione di lunga durata. È particolarmente utile nelle convulsioni tonico-cloniche del grande male e nelle convulsioni corticali focali. Può essere usato come ipnotico e nella detossificazione dal barbiturismo cronico.	<p>Tremore essenziale (Prescrizione specialistica: Neurologi)</p> <p>Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 100</p> <p>Harrison's Neurology in Clinical Medicine. Edited by Stephen L. Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 308</p> <p>Deuschl G, Raethjen J, Hellriegel H, Elble R. Treatment of patients with essential tremor. Lancet Neurol. 2011 Feb;10(2):148-61;</p> <p>Zesiewicz TA, Elble R, Louis ED, et al. Practice parameter: therapies for essential tremor: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2005; 64: 2008–20.</p>
Natalizumab	TYSABRI è indicato come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:	- E' ammesso l'utilizzo del Natalizumab negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni che rientrano nelle caratteristiche del gruppo B del Registro Tysabri.

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con interferone-beta. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con un interferone beta. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi..</p> <p>oppure</p> <p>Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.</p>	<p>(Prescrizione specialistica: Centri specialistici con schede web-based).</p> <p>Banwell B et al. Therapies for multiple sclerosis: considerations in the pediatric patient Nat. Rev. Neurol. 2010</p> <p>Consensus Statement :Evaluation of new and existing therapeutics for pediatric MS: International Pediatric MS Study Group (IPMSSG) Jan 2011</p> <p>Ghezzi A. et al. Natalizumab therapy of multiple sclerosis: recommendations of the Multiple Sclerosis Study Group-Italian Neurological Society Published online Neurol Sci 2011</p> <p>Ghezzi A et al. The management of multiple sclerosis in children: a European view Mult Scler published online 4 August 2010</p> <p>Ghezzi et al. Safety and efficacy of natalizumab in children with multiple sclerosis Neurology 2010</p> <p>Ghezzi a Therapeutic strategies in childhood multiple sclerosis Ther Adv Neurol Disord 2010</p>
Ossigeno	<p>Trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.</p> <p>Trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.</p>	<p>Trattamento della cefalea a grappolo nella fase acuta</p> <p>Kudrow L. Response of cluster headache attacks to oxygen inhalation. Headache 1981; 21: 1-4.</p> <p>Fogan L. Treatment of cluster headache. A double-blind comparison of oxygen v air inhalation. Arch Neurol 1985; 42: 362-363.</p> <p>Rozen TD. High oxygen flow rates for cluster headache. Neurology 2004; 63: 593.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Cohen AS, Burns B and Goadsby PJ. High-flow oxygen for treatment of cluster headache: A randomized trial. JAMA 2009; 302: 2451–2457.</p> <p>Rozen TD and Fishman RS. Demand valve oxygen: A promising new oxygen delivery system for the acute treatment of cluster headache. Pain Med 2013; 14: 455–459.</p> <p>A. May et al. EFNS guidelines on the treatment of cluster headache and other trigeminalautonomic. European Journal of Neurology 2006, 13: 1066–1077.</p> <p>Sarchielli P et al. Italian guidelines for primary headaches:2012 revised version. J Headache Pain (2012) 13 (suppl 2):S31-S70.</p>
Primidone	Indicato nel trattamento del grande male e dell'epilessia psicomotoria (epilessia del lobo temporale). Può anche essere utilizzato nella terapia delle crisi focali o Jacksoniane, delle crisi miocloniche e acinetiche.	<p>Tremore essenziale (Prescrizione specialistica: Neurologi)</p> <p>Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 100</p> <p>Harrison's Neurology in Clinical Medicine. Edited by Stephen L. Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 308</p> <p>Deuschl G, Raethjen J, Hellriegel H, Elble R. Treatment of patients with essential tremor. Lancet Neurol. 2011 Feb;10(2):148-61. Review</p> <p>Zesiewicz TA, Elble R, Louis ED, et al. Practice parameter: therapies for essential tremor: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2005; 64: 2008–20</p>