

**FARMACI CON EVIDENZA SCIENTIFICA A SUPPORTO DELL'USO IN PEDIATRIA
PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE**

LISTA ANESTETICI

Principi attivi	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Richiesta di utilizzo off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno dell'indicazione terapeutica richiesta	Indicazione pediatrica Guida Uso Farmaci nei Bambini 2003	Indicazione pediatrica BNF for Children 2010-2011	Note
Anestetici endovenosi							
Tiopentone sodico	Nessuna	Nessuna	Utilizzo per induzione di AG a partire dall'età neonatale.	BNF Baiocchi et al. Quality control of sedation for diagnostic procedures in paediatric patients (waiting for guidelines). Minerva Anesthesiol 2002; 68:911-7 Bhutada et al. Randomized controlled trial of thiopental for intubation in neonates. Arch Dis Child Fetal Neonatal 2000;82:F34-7	Indicato per induzione di AG a partire dall'età neonatale, anche in infusione continua.	Indicato per induzione di AG a partire dall'età neonatale. Indicato per il trattamento dello stato di male epilettico a partire dall'età neonatale.	
Ketamina	Nessuna	Nessuna	Utilizzo per somministrazione ev, im, er e infusione continua. Utilizzo per induzione e mantenimento di AG dall'età neonatale e in premedicazione sopra 1 mese.	BNF Efficacy and safety of intravenous midazolam and ketamine as sedation for therapeutic and diagnostic procedures in children. Parker RI et al. Pediatrics 1997;99:427-431 Zanette G et al. Comparison between ketamine and fentanyl-droperidol for rectal premedication in children: a randomized placebo controlled trial. J.Anesth 2010; 24(2):197-203. Lee-Jayaram JJ e at. Ketamine/midazolam versus etomidate/fentanyl procedural sedation for paediatric orthopedic reductions. Pediatr Emerg	Indicata in premedicazione per os a partire da 1 mese di vita. Indicata per induzione e mantenimento di AG per via ev a partire dall'età neonatale. Indicata per induzione di AG per via im da 1 mese.	Indicata per somministrazione ev, im e infusione continua. Indicata per induzione e mantenimento di AG a partire dall'età neonatale e in premedicazione a partire da 1 mese.	PA è elencato nella Therapeutic List Anesthesiology. Una survey ne suggerisce la superiorità in associazione con midazolam rispetto all'associazione con fentanyl/midazolam (Migita RT, Klein EJ, Garrison MM. Sedation and analgesia for pediatric fracture reduction in the emergency department: A systematic review. Arch Pediatr Adolesc Med. 2006;160:46–51.)

Principi attivi	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Richiesta di utilizzo off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno dell'indicazione terapeutica richiesta	Indicazione pediatrica Guida Uso Farmaci nei Bambini 2003	Indicazione pediatrica BNF for Children 2010-2011	Note
				Care 2010; 26(6):408-12. Migita RT, Klein EJ, Garrison MM. Sedation and analgesia for pediatric fracture reduction in the emergency department: A systematic review. Arch Pediatr Adolesc Med. 2006;160:46-51.			
Anestetici inalatori							
Sevoflurane	● induzione e mantenimento di AG	Autorizzato per induzione e mantenimento di AG a partire da 1 mese.	Utilizzo per induzione e mantenimento di AG a partire dall'età neonatale.	BNF Prospective comparison of sevoflurane and desflurane in formerly premature infants undergoing inguinal herniotomy. Sale SM et al. British Journal of Anaesthesia 2006;96(6):774-8 Hassid S et al. Randomized controlled trial of sevoflurane for intubation in neonates. Paediatr Anesth 2007;17(11):1053-8.	Non trattato	Indicato per induzione e mantenimento di AG dall'età di 1 mese	
Protossido di azoto	Nessuna	nessuna	Utilizzo dall'età neonatale come blando anestetico e analgesico; indicato in associazione con altri anestetici per AG.	BNF Self-administered nitrous oxide (Entonox) for the management of procedural pain. Bruce E, Franck L. Paediatric Nursing 2000;12:15-19 Reinoso Barbero et al. Equimolar nitrous oxide/oxygen versus placebo for procedural pain in children: a randomized trial. Pediatrics 2011;127(6):e1464-70.	Indicato dall'età neonatale come blando anestetico e analgesico; indicato in associazione con altri anestetici per AG.	Indicato dall'età neonatale come blando anestetico e analgesico; indicato in associazione con altri anestetici per AG.	
Sedativi e ansiolitici							

Principi attivi	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Richiesta di utilizzo off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno dell'indicazione terapeutica richiesta	Indicazione pediatrica Guida Uso Farmaci nei Bambini 2003	Indicazione pediatrica BNF for Children 2010-2011	Note
Diazepam	MICROPAM: Come antiepilettico: convulsioni incluso convulsioni febbrili nei bambini. Come sedativo: prima di esami e trattamenti esplorativi. NOAN: Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.	MICROPAM: Uso rettale: - bambini fino a tre anni: 5 mg - bambini oltre i 3 anni: 10 mg Nei bambini di età inferiore ad un anno, diazepam potrebbe essere usato come profilassi intermittente di convulsioni febbrili. La dose usuale è 0,5-1 mg/Kg. NOAN Gocce: Da 6 mesi fino a 3 anni, 5-30 gocce (pari a 1-6 mg di diazepam) al giorno; dai 4 ai 14 anni, 20-60 gocce (pari a 4-12 mg di diazepam) al giorno	Utilizzo in premedicazione per via ev e per os a partire da 1 mese di vita.	BNF Ramesh VJ et al. Comparative study of oral clonidine and diazepam as premedicants in children. Int J Clin Pharmacol Ther 1997;35(5):218-21	Indicato in premedicazione per os a partire da 1 mese; indicato in sedazione durante procedure per via ev da 1 mese, per via rettale da 1 anno.	Indicato in premedicazione per via ev e per os a partire da 1 mese; indicato in premedicazione per via rettale a partire da 1 anno.	
Curari							
Dantrolene	● trattamento dell'ipertermia maligna	DANTRIUM: Infondere subito DANTRIUM per via endovenosa rapida continua alla dose iniziale di 1 mg/kg sia nell'adulto, sia nel bambino non appena l'ipertermia maligna viene diagnosticata.	Utilizzo per trattamento dell'ipertermia maligna per via ev al di sopra di 1 mese.	BNF By rapid intravenous injection Child 1 month–18 years initially 2–3 mg/kg, then 1 mg/kg repeated as required (total max. dose 10 mg/kg)	Indicato per il trattamento dell'ipertermia maligna per via ev al di sopra di 1 mese.	Indicato per il trattamento dell'ipertermia maligna per via ev al di sopra di 1 mese.	Non ci sono studi a supporto dell'età considerata dalla rarità della condizione. Case report sono riportati in letteratura ma per bambini e adolescenti.
Analgesici							
Morfina	● premedicazione ● trattamento del dolore acuto ● trattamento del dolore cronico	Autorizzata in premedicazione per via im nel bambino. Autorizzata nel trattamento del dolore acuto per via sc, im e ev a partire dall'età neonatale.	Utilizzo nel trattamento del dolore per os e rettale a partire da 1 mese. Utilizzo	BNF Association of Paediatric Anesthetists (APA): good practice in postoperative and procedural pain	Indicata in premedicazione per via im e ev sopra 1 mese di vita. Indicata nel	Indicata nel trattamento del dolore per via sc, ev dall'età neonatale, per os e rettale a	<u>L'utilizzo della morfina in tutte le età è richiesto anche nella therapeutic need list.</u>

Principi attivi	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Richiesta di utilizzo off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno dell'indicazione terapeutica richiesta	Indicazione pediatrica Guida Uso Farmaci nei Bambini 2003	Indicazione pediatrica BNF for Children 2010-2011	Note
	<ul style="list-style-type: none"> sedazione ICU 	<p>Autorizzata nel trattamento del dolore cronico per os a partire da 1 anno di vita.</p> <p>ORAMORPH: <u>Contenitore monodose:</u> Bambini tra i 6 e i 12 anni: la dose massima è di 5-10 mg (1/2-1 contenitore monodose da 10 mg) ogni 4 ore <u>Soluzione orale:</u> Bambini tra i 6 e i 12 anni: la dose massima è di 5-10 mg ogni 4 ore (pari a 0,25-0,5 ml oppure a 4-8 gocce) Bambini tra 1 e i 5 anni: la dose massima è di 5 mg ogni 4 ore (pari a 0,25 ml oppure a 4 gocce) Si sconsiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 1 anno. <u>Sciroppo:</u> Bambini tra i 6 e i 12 anni: La dose massima è di 5-10 mg (2,5-5 ml) ogni 4 ore Bambini tra 1 e i 5 anni: La dose massima è di 5 mg (2,5 ml) ogni 4 ore Si sconsiglia l'impiego nei bambini di età inferiore a 1 anno.</p>	<p>come analgesico adiuvante per via epidurale nel bambino.</p>	<p>(2008). http://www.apagbi.org.uk/ Kart T et al. Recommended use of morphine in neonates, infants and children based on literature review: part 1 - Pharmacokinetics. Paediatr Anaesth 1997a;7(1):5-11 Kart T et al. Recommended use of morphine in neonates, infants and children based on literature review: part 2 - Clinical use. Paediatr Anaesth 1997b;7(2):93-101 Stuth EA et al. Paediatr Anaesth. 2011;21:441-53 The effect of caudal vs intravenous morphine on early extubation and postoperative analgesic requirements for stage 2 and 3 single-ventricle palliation: a double blind randomized trial.</p>	<p>trattamento del dolore acuto per via ev dall'età neonatale. Indicata per dolore cronico e cure palliative per os, per via rettale, sc e im al di sopra di 1 mese.</p>	<p>partire da 1 mese.</p>	
Ibuprofene	<ul style="list-style-type: none"> trattamento dell'iperpiressia trattamento del dolore acuto 	<p>Autorizzato per iperpiressia e dolore per os sopra 5 kg o sopra 3 mesi.</p> <p>ANTALFEBAL Bambini, sospensione orale dai 6 mesi. Per dolore da lieve a moderato e febbre.</p> <p>FEVRALT sospensione orale. Per la febbre e per il dolore di diversa</p>	<p>Utilizzo per il dolore, l'infiammazione e l'iperpiressia a partire da 1 mese per os.</p>	<p>BNF Guida Uso Farmaci nei Bambini 2003</p>	<p>Indicato per il dolore, l'infiammazione e l'iperpiressia a partire da 1 mese per os.</p>	<p>Indicato per il dolore, l'infiammazione e l'iperpiressia a partire da 1 mese per os.</p>	<p>Numerosi studi sono disponibili per la richiesta di uso off-label nella fascia di età considerata. Bisogno terapeutico evidenziato anche nelle liste TN.</p>

Principi attivi	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Richiesta di utilizzo off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno dell'indicazione terapeutica richiesta	Indicazione pediatrica Guida Uso Farmaci nei Bambini 2003	Indicazione pediatrica BNF for Children 2010-2011	Note
		natura Fevralt può essere somministrato ai lattanti dai 3 mesi di età o dal peso superiore a 5 kg					
Ketorolac	● trattamento del dolore acuto postoperatorio	Non autorizzato come analgesico al di sotto di 16 anni.	Utilizzo per il trattamento del dolore acuto per via os e im a partire da 16 anni di vita, ev a partire da 6 mesi.	BNF Cohen MN et al. Pharmacokinetics of single dose intravenous ketorolac in infants aged 2-11 months. Anaesth Analg 2011;112(3):655-60. Lynn Am et al. Postoperative ketorolac tromethamine use in infants aged 6-18 months: the effects on morphine usage, safety assessment and stereo-specific pharmacokinetics. Anest Analg 2007;104(5):1040-51	Non trattato	Indicato per il trattamento del dolore acuto postoperatorio per via os e im a partire da 16 anni di vita, ev a partire da 6 mesi.	Non sono disponibili lavori scientifici pubblicati nell'indicazione proposta
Anestetici locali							
Prilocaina + Lidocaina	Nessuna	Nessuna EMLA crema: Interventi minori ad es.: venipuntura e interventi di chirurgia minore (es. circoncisione) a partire da 1 mese	Indicata a partire dell'età neonatale, ad esclusione del neonato pretermine, per applicazione topica.	BNF EMLA and amethocaine for reduction of children's pain associated with needle insertion. Cochrane Database Syst Rev 2006 Jul 19;3:CD004236. Lander JA et al.	Indicata a partire da 1 mese per applicazione topica.	Indicata a partire dell'età neonatale, ad esclusione del neonato pretermine, per applicazione topica.	
Varie							
Codeina	● analgesia	Autorizzata per il trattamento del dolore per os nel bambino a partire da 1 anno.	Utilizzo per il trattamento del dolore per os, per via rettale, sc, im a partire dall'età neonatale.	BNF APA:www.apagbi.org.uk/	Indicata per il trattamento del dolore per os, per via rettale e im dall'età neonatale.	Indicata per il trattamento del dolore per os, per via rettale, sc, im a partire dall'età neonatale.	
Atropina	● premedicazione	Autorizzata in premedicazione via ev, sc, im nel bambino. Non autorizzato come antimuscarinico	Indicata in premedicazione per os, per via sc, im	BNF Preparing for pediatric emergencies: drugs to	Indicata per via sc, im, ev e per os in premedicazione e	Indicata in premedicazione per os, per via sc, im	Non sono stati reperiti lavori in età neonatale. Esistono lavori in età

	Principi attivi	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Richiesta di utilizzo off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno dell'indicazione terapeutica richiesta	Indicazione pediatrica Guida Uso Farmaci nei Bambini 2003	Indicazione pediatrica BNF for Children 2010-2011	Note
			e per la bradicardia intraoperatoria. No reperite schede	dall'età neonatale. Indicata per la bradicardia intraoperatoria e come antimuscarinico dall'età neonatale.	consider. Hegenbarth MA and the committee on drugs. Pediatrics 2008;121;433-443. Pediatric advanced life support 2010, American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2010 Nov 2;122(18 Suppl 3):S876-908.	per la bradicardia (solo via ev) a partire dall'età neonatale.	dall'età neonatale. Indicata per la bradicardia intraoperatoria e come antimuscarinico dall'età neonatale.	pediatrica. Il bisogno terapeutico inserito nelle TN si riferisce alla necessità di ottenere una "age appropriate formulation"