

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

ATC = J (Antiinfettivi)

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
MINOCICLINA	Nessuna. Non indicato sotto 12 anni (vedi altre tetracicline)	100 mg/die o 50 mg bis in die ACNE (Ozolins 2004 e 2005, pazienti > 12 anni): 100 mg/die; BRUCELLA (Cascio): 5 mg/kg/die. 4 mg/kg (max 200 mg) 1a dose, quindi 2 mg/kg (max 100 mg) 2 vlte/die nei > 8 anni (F,Shann Drug Doses, 2008). BNF Children 2009: infezioni suscettibili (per os) Bambini 12-18 anni 100 mg 2 volte al die acne: 100 mg 1 volta al gg o 50 mg 2 volte al gg	Trattamento dell'acne Brucellosi Profilassi antibiotica in pazienti con CVC a lunga permanenza Rickettsiosi	- Ozolins M, et al. Randomised controlled multiple treatment comparison to provide a cost-effectiveness rationale for the selection of antimicrobial therapy in acne. Health Technol Assess. 2005 Jan;9(1):iii-212. - Fleischer AB Jr, et al. Safety and efficacy of a new extended-release formulation of minocycline. Cutis. 2006 Oct;78(4 Suppl):21-31. - Stewart DM, et al. Dose-ranging efficacy of new once-daily extended-release minocycline for acne vulgaris. Cutis. 2006 Oct;78(4 Suppl):11-20. - Ozolins M, et al. Comparison of five antimicrobial regimens for treatment of mild to moderate inflammatory facial acne vulgaris in the community: randomised controlled trial. Lancet. 2004 Dec 18-31;364(9452):2188-95. - Cascio A, Di Liberto C, D'Angelo M. No findings of dental defects in children treated with minocycline. Antimicrob Agents Chemother. 2004 Jul;48(7):2739-41.	SI: Ozolins 2004 e 2005 RTC ma pazienti hanno minimo 12 anni	Guida uso farmaci: SI, sopra i 12 anni BNF 2009: infezioni suscettibili (12-18 anni); acne (>12 anni)	
LEVOFLOXACINA	Nessuna. Sconsigliato in bambini ed adolescenti in crescita	Nessuna autorizzata CONGIUNTIVITE (Hwang e Lichtenstein): 1-2 gtt ogni 2 ore nei primi 2 giorni e ogni 4 ore nei 3 giorni successivi; OMA RICORRENTE o PERSISTENTE (Noel): 10 mg/kg x 2 volte/die; BCP (Bradley): 10 mg/kg x 2 volte/die; STUDIO DI FARMACOCINETICA (Chien): da 6 mesi a 5 anni 10 mg/kg per 2 volte/die, sopra i 5 anni: 10 mg/kg/die.	Infezioni gravi da Gram + e Gram - in pazienti immunocompromessi a gestione ospedaliera e TBC	- Hwang DG, Schanzlin DJ, Rotberg MH, Foulks G, Raizman MB; Levofloxacin Bacterial Conjunctivitis Place-controlled Study Group. A phase III, placebo controlled clinical trial of 0.5% levofloxacin ophthalmic solution for the treatment of bacterial conjunctivitis. Br J Ophthalmol. 2003 Aug;87(8). - Noel GJ, Blumer JL, Pichichero ME. A randomized comparative study of levofloxacin versus amoxicillin/clavulanate for treatment of infants and young children with recurrent or persistent acute otitis media. Pediatr Infect Dis J. 2008 Jun;27(6):483-9. RCT - Bradley JS, Arguedas A, Blumer JL. Comparative study of levofloxacin in the treatment of children with community-acquired pneumonia. Pediatr Infect Dis J. 2007 Oct;26(10):868-78. - Lichtenstein SJ, Rinehart M. Efficacy and safety of 0.5% levofloxacin ophthalmic solution for the treatment of bacterial conjunctivitis in pediatric patients. J AAPOS 2003; 7(5): 317-324. - Chien SC, Welss TG, Blumer JL. Levofloxacin pharmacokinetics in children. J Clin Pharmacol 2005; 45:153-160.	SI: Hwang, Noel, Bradley, Lichtenstein	sconsigliato sotto l'anno di età - non consigliato in bambini ed adolescenti in crescita, ma l'utilizzo è giustificato in casi selezionati, con terapia a breve termine (Guida Uso farmaci) BNF 2009: non licenziato per l'uso sotto 1 anno di età	Garantire solo uso ospedaliero in pediatria per infezioni gravi e/o in pazienti problematici e/o per pazienti immunodepressi

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
ITRACONAZOLO	Nessuna	3-5 mg/kg una volta al dì di soluzione orale a stomaco vuoto 5 mg/kg/die per os 2.5 mg/kg BID (Groll AH, et al. Antimicrob Agents Chemother 2002; De Repentigny L, et al. Antimicrob Agents Chemother 1998; Schmitt C, et al. Antimicrob Agents Chemother 2001); 10 mg/kg/die per os nelle NICU (Singhi SC, et al. Indian J Pediatr 2004; Mondal RK, et al. Pediatr Crit Care Med 2004)	Trattamento delle infezioni fungine cutanee (tinea capitis (micosi cutanee)), trattamento delle infezioni micotiche sistemiche inefficaci ad altri antimicotici, candidosi orale e/o esofagea dei pazienti HIV-positivi o di altri pazienti immunocompromessi non rispondenti ad altre terapie, profilassi infezioni fungine profonde in pazienti con neoplasie ematologiche o sottoposti a BMT a rischio di neutropenia, profilassi aspergillosi in malattia granulomatosa cronica	Mondal RK, et al. Randomized comparison between fluconazole and itraconazole for the treatment of candidemia in a pediatric intensive care unit: a preliminary study. Pediatr Crit Care Med 2004;5:561-65;	SI (Mondal RK)	Guida Uso Farmaci: SI BNF 2009: capsule non autorizzate sotto 12 aa; per infusione non autorizzata Candidosi orofaringea Per Os: bambini 1 mese-12 anni: 3-5 mg/kg una volta al giorno; max 100 mg/die (200 mg/die in pazienti con AIDS o neutropenia) per 15 giorni Bambini 12-18 anni 100 mg una volta al giorno (200 mg/die in pazienti con AIDS o neutropenia) per 15 giorni Pitiriasi versicolor Per Os: bambini 1 mese-12 anni 3-5 mg/kg (max. 200 mg) una volta al giorno per 7 giorni Bambini 12-18 anni 200 mg una volta al giorno per 7 giorni Tinea corporis e tinea cruris Per Os: bambini 1 mese- 12 anni 3-5 mg/kg (max. 100 mg) una volta al giorno per 15 giorni bambini 12-18 anni sia 100 mg una volta al giorno per 15 giorni sia 200 mg una volta al giorno per 7 giorni Tinea pedis e tinea manum Per Os: bambini 1 mese-12 anni (max. 100 mg) 1 volta al giorno per 30 giorni bambini 12-18 anni sia 100 mg una volta al giorno per 30 giorni sia 200 mg due volte al giorno per 7 giorni Onicomicosi Per Os: bambini 1-12 anni ciclo di 5 mg/kg (max 200 mg) al giorno per 7 giorni; cicli successivi ripetuti a distanza di 21 giorni; 2 cicli per le unghie delle mani, 3 cicli per le unghie dei piedi. Bambini 12-18 anni sia 200 mg una volta al giorno per 3	
				Singhi SC, et al. Oral itraconazole in treatment of candidemia in a pediatric intensive care unit. Indian J Pediatr 2004;71:973-77;			
				Groll AH, et al. Safety, pharmacokinetics and pharmacodynamics of cyclodextrin itraconazole in pediatric patients with orofaringeal candidiasis. Antimicrob Agents Chemother 2002;46:2554-63;			
				Schmitt C, et al. Pharmacokinetics of itraconazole oral solution in neutropenic children during long-term prophylaxis. Antimicrob Agents Chemother 2001;45:1561-64;			
				Abdel-Rahman SM, et al. Single-dose pharmacokinetics of intravenous itraconazole and hydroxypropyl-β-ciclodextrin in infants, children, adolescents. Antimicrob Agents Chemother 2007;51:2668-73;			
				De Repentigny L, et al. Repeated-dose pharmacokinetics of an oral solution of itraconazole in infants and children. Antimicrob Agents Chemother 1998;42:404-08;			
				Foot AB, et al. Itraconazole oral solution as antifungal prophylaxis in children undergoing stem cell transplantation or intensive chemotherapy for haematological disorders. Bone Marrow Transplant 1999;24:1089-93.			

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
						<p>mesi o ciclo di 200 mg due volte al giorno per 7 giorni seguito da cicli ripetuti dopo un intervallo di 21 giorni; 2 cicli per le unghie delle mani e 3 cicli per le unghie dei piedi.</p> <p>Aspergillosi sistemica, candidiasi e criptococcosi inclusa la meningite da criptococco in cui altri antifungini sono risultati inappropriati o inefficaci (poche informazioni disponibili)</p> <p>Per Os: bambini 1 mese-18 anni 5 mg/kg (max. 200 mg) una volta la giorno; aumentare a 5 mg/kg (max 200 mg) due volte al giorno nelle malattie disseminate e invasive e nella meningite da criptococco .</p> <p>EV: bambini 1 mese-18 anni 2.5 mg/kg (max. 200 mg) ogni 12 ore per due giorni, poi 2.5 mg/kg (max. 200 mg) una volta la giorno per massimo 12 giorni</p> <p>Istoplasmosi</p> <p>Per Os: bambini 1 mese-18 anni 5 mg/kg (max. 200 mg) 1-2 volte al giorno</p> <p>Pazienti con AIDS per prevenire recidive di un'infezione fungina sottostante e profilassi in pazienti con neutropenia quando la terapia standard é risultata inappropriata</p> <p>Per Os: bambini 1 mese-18 anni 5 mg/kg (max. 200 mg) una volta al giorno, aumentare a 5 mg/kg (max. 200 mg) due volte al giorno in caso di bassa concentrazione ematica di itraconazolo (vedi Precauzioni d'uso)</p> <p>Profilassi per infezioni fungine</p>	

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
						profonde (in caso di terapia standard inappropriata) in pazienti con neoplasie ematologiche o che devono ricevere un trapianto di midollo e che si presume svilupperanno neutropenia Per Os: (solo preparazione liquida) bambini 1 mese-18 anni 2.5 mg/kg due volte al giorno prima del trapianto o prima della chemioterapia (attenzione ad evitare interazioni con farmaci citotossici) e continuare fino alla normalizzazione del numero dei neutrofili	
PIRAZINAMIDE	Nessuna	Guida Uso Farmaci: 35 mg/ Kg/die; RCP PIRALDINA: non indicato il dosaggio pediatrico; Swaminathan: 45 mg/kg/die; Te Water Naude: 55 mg/kg/die; Gupta (STUDIO FARMACOCINETICA): confronto fra 15 mg/kg/die e 25 mg/kg/die (si ottengono concentrazioni plasmatiche sovrapponibili). 20-35 mg/kg/die (max 1500 mg) (F Shann Drug Doses 2008)	Trattamento della tubercolosi in associazione con altri farmaci (uso ospedaliero)	- Swaminathan S. et al. Short-course chemotherapy for paediatric respiratory tuberculosis: 5-year report. Int J Tuberc Lung Dis. 2005 Jun;9(6):693-6. RCT - Te Water Naude JM, et al. Twice weekly vs. daily chemotherapy for childhood tuberculosis. Pediatr Infect Dis J. 2000 May;19(5):405-10. RCT - Magdorf K, et al. Compliance and tolerance of new antitubercular short-term chemopreventive regimens in childhood--a pilot project Pneumologie. 1994 Oct;48(10):761-4. - Peter R. Donald and H. Simon Schaaf. MINI-SYMPOSIUM: CHILDHOOD TUBERCULOSIS Old and new drugs for the treatment of tuberculosis in children. PAEDIATRIC RESPIRATORY REVIEWS (2007) 8, 134-141. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Tuberculosis: clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. London (UK): Royal College of Physicians; 2006. 215 p. Gupta P, Roy V, Rai Sethi G. Pyrazinamide blood concentrations in children suffering from tuberculosis: a comparative study at two doses. RCT	SI: Swaminathan, Te Water Naude, Gupta.	Guida: SI BNF 2009: non autorizzato Tubercolosi in associazione con altro farmaco (solo per i primi 2 mesi): bambini 1 mese-18 anni 35 mg/kg 1 volta al giorno (max. 1.5 g per bambini con peso < 50 kg; bambini > o = a 50 kg max 2 g)	Autorizzare il solo uso ospedaliero
ETAMBUTOLO	Autorizzato per l'uso nel bambino e nell'adulto;	Guida Uso Farmaci: 15 mg/Kg/die; RCP ETAPIAM: 25-30 mg/kg/die; Thee (STUDIO FARMACOCINETICA): il dosaggio consigliato	trattamento della tubercolosi in associazione con altri farmaci (uso ospedaliero)	- Chemotherapy and management of tuberculosis in the United Kingdom: recommendations 1998. Joint Tuberculosis Committee of the British Thoracic Society. Thorax. 1998 Jul;53(7):536-48. - Treatment of tuberculosis and tuberculosis infection in adults and children. American Thoracic Society. Monaldi Arch Chest Dis. 1994 Sep;49(4):327-45.	NO	BNF 2009: non approvato nel Regno Unito Tubercolosi in associazione con altro farmaco (solo per i primi 2 mesi): bambini 1	Autorizzare il solo uso ospedaliero

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
	RCP dell'ETA PIAM controindicazione <13 anni.	è associato a concentrazioni ematiche sottoterapeutiche. 25 mg/kg/die per 8 settimane, quindi 15 mg/kg/die		<p>- Initial therapy for tuberculosis in the era of multidrug resistance. Recommendations of the Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis. MMWR Recomm Rep. 1993 May 21;42(RR-7):1-8.</p> <p>- Peter R. Donald and H. Simon Schaaf MINI-SYMPOSIUM: CHILDHOOD TUBERCULOSIS Old and new drugs for the treatment of tuberculosis in children. PAEDIATRIC RESPIRATORY REVIEWS (2007) 8, 134–141.</p> <p>National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Tuberculosis: clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. London (UK): Royal College of Physicians; 2006. 215 p.</p> <p>- Trebecq. Sholud etambutol be recommended for routine treatment of tuberculosis in children? A review of literature. Int J Tuberc Lung Dis 1997; 1(1):12-15.</p> <p>Thee S, Detjen A, Quarcoo D. Ethambutol in paediatric tuberculosis: aspect of ethambutol serum concentration, efficacy and toxicity in children. Int J Tuberc Lung Dis 2007;11(9):965-971.</p>		mese-18 anni 15 mg/kg una volta a giorno	
GANCICLOVIR	Autorizzato per l'uso nel trattamento e la prevenzione del CMV. Le iniezioni sono autorizzate per l'uso nei bambini, non nei neonati. Capsule non autorizzate sotto i 12 anni. Non impiegare per la malattia da citomegal	Neonato ev. 5 mg/Kg bid, bambino ev. 5 mg/kg bid come terapia iniziale, 5-6 mg/kg in monosomministrazione come terapia di mantenimento Infezione da CMV: per infusione endovenosa, trattamento iniziale (induzione), 5 mg/kg ogni 12 ore per 14-21 giorni per terapia oppure per 7-14 giorni per prevenzione; mantenimento (per pazienti a rischio di ricaduta di retinite) 6 mg/kg al giorno 5 giorni la settimana oppure 5 mg/kg al giorno ogni giorno fino a una buona immunizzazione o guarigione (Guida all'Uso dei Farmaci)	Profilassi e trattamento delle infezioni da citomegalovirus nei pazienti immunocompromessi. Trattamento delle infezioni congenite e prenatali con dimostrata localizzazione d'organo.	<p>Tezer H et al. Cytomegalovirus hepatitis and ganciclovir treatment in immunocompetent children. Turk J Pediatr 2008; 50 (3): 228-234</p> <p>Spivey JF et al. Safety and efficacy of prolonged cytomegalovirus prophylaxis with intravenous ganciclovir in pediatric and young adult lung transplant recipients. Pediatr Transplant 2007; 11 (3): 312-318</p> <p>Shereck EB et al. A pilot phase II study of alternate day ganciclovir and foscarnet in preventing cytomegalovirus (CMV) infections in at-risk pediatric and adolescent allogeneic stem cell transplant recipients. Pediatr Blood Cancer 2007; 49 (3): 306-312</p> <p>Melgosa Hijosa M et al. Preemptive treatment with oral ganciclovir for pediatric renal transplantation. Clin Nephrol 2004; 61 (4): 246-252</p> <p>Hadaya K et al. Ganciclovir for severe cytomegalovirus primary infection in an immunocompetent child. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2004; 23 (3): 218-220</p> <p>Zhang D et al. Pharmacokinetics of ganciclovir in pediatric renal transplant recipients. Pediatr Nephrol 2003; 18 (9): 943-948</p> <p>Avila-Aguero ML, et al. Ganciclovir therapy in cytomegalovirus (CMV) infection in immunocompetent pediatric patients. Int J Infect Dis. 2003 Dec;7(4):278-81.</p> <p>Burns LJ, et al. Randomized clinical trial of ganciclovir vs acyclovir for prevention of cytomegalovirus antigenemia after allogeneic transplantation.</p>	NO	BNF Children 2009: Infezioni da citomegalovirus mortali e pericolose per la vista in pazienti immunocompromessi; prevenzione dell'infezione da citomegalovirus durante trattamento con immunosoppressori dopo trapianto d'organo EV: bambini 1 mese-18 anni (induzione) inizialmente 5 mg/kg ogni 12 ore per 14–21 giorni per il trattamento; 7-14 giorni per prevenzione; mantenimento (per pazienti a rischio di ricorrenza di retinite), 6 mg/kg al giorno per 5 giorni alla settimana oppure 5 mg/kg al giorno fino al recupero dell'immunità; in caso di progressione della retinite l'iniziale trattamento di induzione può essere ripetuto. Infezione congenita del sistema nervoso centrale da	Autorizzare il solo uso ospedaliero per pazienti immunocompromessi esclusi i neonati

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
	ovirus neonatale o congenita.			Bone Marrow Transplant. 2002 Dec;30(12):945-51. Frenkel LM, et al. Oral ganciclovir in children: pharmacokinetics, safety, tolerance, and antiviral effects. The Pediatric AIDS Clinical Trials Group.		citomegalovirus EV: neonati 6 mg/kg ogni 12 ore per 6 settimane Guida uso farmaci 2008: si Infezione da CMV: per infusione endovenosa, trattamento iniziale (induzione), 5 mg/kg ogni 12 ore per 14-21 giorni per terapia oppure per 7-14 giorni per prevenzione; mantenimento (per pazienti a rischio di ricaduta di retinite) 6 mg/kg al giorno 5 giorni la settimana oppure 5 mg/kg al giorno ogni giorno fino a una buona immunizzazione o guarigione	
FOSCARNET	Nessuna. Retinite da citomegalovirus in pazienti con AIDS; infezioni mucocutanee da herpes simplex che non rispondono all'aciclovir in pazienti immunocompromessi	infusione ev lenta 60 mg/Kg 3 v. al dì per CMV, 40 mg/kg 3 v. al dì per HSV 90 mg/kg una v al dì per mantenimento. Retinite da CMV, all'inizio, in infusione endovenosa 60 mg/kg ogni 8 ore per 2-3 settimane, poi per il mantenimento 60 mg/kg al giorno, da aumentare a 90-120 mg/kg se tollerati; se la retinite progredisce durante il mantenimento, ripetere la terapia d'induzione. Infezioni mucocutanee da herpes simplex, per infusione endovenosa 40 mg/kg ogni 8 ore per 2-3 settimane o fino alla risoluzione delle lesioni (GUIDA). 90 mg/kg 2 volte/die per 10-14	OPBG: Trattamento delle infezioni/riattivazioni da CMV in pazienti immunocompromessi resistenti al ganciclovir o nei quali l'utilizzo del ganciclovir sia controindicato. Trattamento dell'infezione da HSV 1/2 e VZV resistente all'aciclovir in pazienti immunocompromessi.	Pediatrici: solo case report Shereck EB et al. A pilot phase II study of alternate day ganciclovir and foscarnet in preventing cytomegalovirus (CMV) infections in at-risk pediatric and adolescent allogeneic stem cell transplant recipients. <i>Pediatr Blood Cancer</i> 2007; 49 (3): 306-312 Khurana RN et al. Intravenous foscarnet in the management of acyclovir-resistant herpes simplex virus type 2 in acute retinal necrosis in children. <i>Med Sci Monit</i> 2005; 11 (12): CS75-78 Ahmed AM et al. Managing herpes zoster in immunocompromised patients. <i>Herpes</i> 2007; 14 (2): 32-36 Ohta H, et al. Foscarnet therapy for ganciclovir-resistant cytomegalovirus retinitis after stem cell transplantation: effective monitoring of CMV infection by quantitative analysis of CMV mRNA. <i>Bone Marrow Transplant</i> . 2001 Jun;27(11):1141-5. Sastry SM, et al. Combined ganciclovir and foscarnet in pediatric cytomegalovirus retinitis. <i>J Natl Med Assoc</i> . 1996 Oct;88(10):661-2. Gnann JW Jr, Salvaggio MR. Drugs for herpesvirus infections. In: Cohen J, Powderly WG, Eds: <i>Infectious Diseases</i> . Mosby: London 2004; pp 1895-1909 (spec 1905) Walton RC, et al. Combined intravenous ganciclovir and foscarnet for children with recurrent cytomegalovirus	NO	BNF children 2009: Non autorizzato l'uso nei bambini Retinite da CMV EV: bambini 1 mese-18 anni induzione 60 mg/kg ogni 8 ore per 2-3 settimane poi mantenimento 60 mg/kg al giorno, aumentare a 90-120 mg/kg se tollerato; in caso di progressione della retinite in corso di trattamento con dose di mantenimento, ripetere il regime di induzione Infezione mucocutanea da herpes simplex EV: bambini 1 mese-18 anni 40 mg/kg ogni 8 ore per 2-3 settimane o fino alla guarigione delle lesioni Guida uso farmaci 2008: si	Autorizzare il solo uso ospedaliero per pazienti immunocompromessi escluso i neonati

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
		giorni, 90 mg/kg 1 volta/die per 5 giorni/settimana per 2 settimane come mantenimento		retinitis.Ophthalmology. 1995 Dec;102(12):1865-70.		Retinite da CMV, all'inizio, in infusione endovenosa 60 mg/kg ogni 8 ore per 2-3 settimane, poi per il mantenimento 60 mg/kg al giorno, da aumentare a 90-120 mg/kg se tollerati; se la retinite progredisce durante il mantenimento, ripetere la terapia d'induzione. Infezioni mucocutanee da herpes simplex, per infusione endovenosa 40 mg/kg ogni 8 ore per 2-3 settimane o fino alla risoluzione delle lesioni.	
FLUCITOSINA	autorizzato per l'uso in adulti e bambini, non autorizzato nei neonati	orale/e.v. 25-50 mg/Kg/die per 4 volte al giorno (Guida: riporta solo il dosaggio ev); RCP ANCOTIL: 37,5-50 mg/kg x 4 volte/die ev.	infezioni sistemiche da funghi e lieviti (candidosi, meningite criptococcica) non in monoterapia	<p>Chotmongkol V, et al. Comparison of amphotericin B, flucytosine and itraconazole with amphotericin B and flucytosine in the treatment of cryptococcal meningitis in AIDS. J Med Assoc Thai. 1997 Jul;80(7):416-25.</p> <p>- Frattarelli DA, et al. Antifungals in systemic neonatal candidiasis. Drugs. 2004;64(9):949-68.</p> <p>- Bliss JM, et al. Antifungal pharmacotherapy for neonatal candidiasis. Semin Perinatol. 2003 Oct;27(5):365-74.</p>	NO	<p>Guida: SI BNF Children 2009: non autorizzato l'uso delle compresse</p> <p>Infezioni da lieviti e funghi, aggiunta di amfotericina nelle infezioni sistemiche severe da candida e in altre infezioni severe o di lunga durata EV o per Os: neonato 50 mg/kg ogni 12 ore bambini 1 mese-18 anni 50 mg/kg ogni 6 ore; per microrganismi estremamente sensibili, 25-37.5 mg/kg ogni 6 ore potrebbero essere sufficienti; il trattamento deve essere continuato per non più di 7 giorni</p> <p>Meningite da criptococco (aggiunta all'amfotericina, vedi criptococcosi) Ev o per Os: neonato 50 mg/kg ogni 12 ore bambini 1 mese-18 anni 25 mg/kg ogni 6 ore per 2 settimane</p>	

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
RIBAVIRINA	autorizzata nei neonati e nei bambini solo per il trattamento dell'RSV nei primi giorni d'infezione, nei bambini e adolescenti 3-17 anni (solo in associazione ad interferone alfa 2-b) per epatite cronica C	per bronchiolite: per via inalatoria 6 gr (in 300 ml.) 1 volta al dì Infusione e.v. 5-8 mg/Kg 3 volte al dì, per epatite C: via orale <47 Kg: 15 mg/Kg in 2 dosi; 47-49 Kg 200 mg al mattino e 400 mg la sera; 50-64 Kg 400 mg 2 volte al giorno; >65 Kg dose per adulti (da GUIDA)	Trattamento delle infezioni da VRS nei neonati e nei bambini con fattori di rischio (prematùrità, broncodisplasia, cardiopatie congenite, pazienti immunodepressi).	Ventre K, Randolph AG. Ribavirin for respiratory syncytial virus infection of the lower respiratory tract in infants and young children. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jan 24; Gluud LL, Krogsgaard K, Gluud C. ribavirin with or without alpha interferon for chronic hepatitis C Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18; Palumbo E. treatment for chronic hepatitis C in children a review. Am j.ther 2009 feb 28	SI. Murray KF, Rodrigue J, Gonzalez Peralta R e al. Design of the PEDS-C trial: pegylated interferon +/- ribavirin for children with chronic hepatitis C viral infection. Clinical Trials 2007; 4:661-673.	Guida: SI BNF Children 2009: prodotto per inalazione autorizzato per i bambini (range di età non specificato dal produttore); preparazione ev non autorizzata Bronchiolite Inalazione per aerosol o nebulizzazione (tramite generatore di piccole particelle per aerosol). Bambini 1 mese- 2 anni soluzione per inalazione contenente 20 mg/mL per 12-18 ore per almeno 3 giorni; massimo 7 giorni. Infezioni letali da RSV, virus parainfluenzali e adenovirus in bambini immunocompromessi Infusione ev in 15 minuti: bambini 1 mese-18 anni 33 mg/kg in dose singola, poi 16 mg/kg ogni 6 ore per 4 giorni, poi 8 mg/kg ogni 8 ore per 3 giorni Epatite C cronica (in combinazione con interferone alfa o peginterferone alfa) in pazienti non precedentemente trattati senza scompenso epatico Per os: bambini > 3 anni; peso<47 kg 15 mg/kg al giorno in 2 dosi peso 47-50 kg 200 mg al mattino e 400 mg alla sera peso 50-65 kg 400 mg due volte al giorno peso 65-86 kg 400 mg al mattino e 600 mg alla sera peso 86-105 kg 600 mg due volte al giorno peso>105 kg 600 mg al mattino e 800 mg alla sera	I

Principio attivo	Indicazio ne pediatric a autorizz ata	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
						GUF 2008: si . La ribavirina è autorizzata per il trattamento della bronchiolite grave da RSV, soprattutto se affetti da ltre patologie gravi (età non specificata) ; e in bambini e adolescenti 3-17 anni in associazione a interferone alfa per epatite cronica C.	
TENOFOVIR	nessuna	NO; RCP VIREAD: sconsigliato sotto i 18 anni. Riordan: 8 mg/kg/die (in base a Linee Guida Penta 2004); Viganò e Giacomè (in base a superficie corporea): SC 0,5-0,84: 150 mg/die, SC 0,85-1,29: 225 mg/die; SC > 1,3: 300 mg/die.	HIV in età pediatrica nei pazienti plurifalliti (dopo stadio Turner III)	- Viganò A, et al. Improvement in dyslipidaemia after switching stavudine to tenofovir and replacing protease inhibitors with efavirenz in HIV-infected children. <i>Antivir Ther.</i> 2005;10(8):917-24. - Rosso R, Nasi M, Di Biagio A. Effects of the change from Stavudine to tenofovir in human immunodeficiency virus-infected children treated with highly active antiretroviral therapy: studies on mitochondrial toxicity and thymic function. <i>Pediatr Infect Dis J.</i> 2008 Jan;27(1):17-21. RCT - Viganò A, Brambilla P, Cafarelli L. Normalization of fat accrual in lipoatrophic, HIV-infected children switched from stavudine to tenofovir and from protease inhibitor to efavirenz. <i>Antivir Ther.</i> 2007;12(3):297-302. - Riordan A, Judd A, Boyd K. Collaborative HIV Paediatric Study. Tenofovir use in human immunodeficiency virus-1-infected children in the United Kingdom and Ireland. <i>Pediatr Infect Dis J.</i> 2009 Mar;28(3):204-9. - Viganò A, Zuccotti GV, Martelli L. Renal safety of tenofovir in HIV-infected children: a prospective, 96-week longitudinal study. <i>Clin Drug Investig.</i> 2007;27(8):573-81. - Giacomè V, Mora S, Martelli L. A 12-month treatment with tenofovir does not impair bone mineral accrual in HIV-infected children. <i>J Acquir Immune Defic Syndr.</i> 2005 Dec 1;40(4):448-50.	SI: Rosso	Guida: NO BNF Children 2009: non autorizzato per l'uso nel bambino infezione da HIV in associazione con altri farmaci antiretrovirali	Piano di Investigazione Pediatrica sottomesso all'EMA
CASPOFUNGINA	Autorizza to sopra i 2 mesi, da utilizzare con cautela per dati limitati nella fascia 2	Non riportate nei trials clinici ad oggi i dosaggi utilizzati sono: 1° giorno: 70 mg/m2/die, poi 50 mg/m2/die (Lehrnbecher T, Groll AH. <i>Mycoses</i> 2008; Zautis TE, et al. <i>Pediatrics</i> 2009); neonati: 0.5-2 mg/kg/die	Aspergillosi invasiva in pazienti refrattari o intolleranti all'amfotericina o all'itraconazolo e fluconazolo, candidosi invasiva in pazienti refrattari o intolleranti	Walsh TJ, Adamson PC, Seibel NL, Flynn PM, Neely MN, Schwartz C, Shad A, Kaplan SL, Roden MM, Stone JA, Miller A, Bradshaw SK, Li SX, Sable CA, Kartsonis NA. Pharmacokinetics, safety, and tolerability of caspofungin in children and adolescents. <i>Antimicrob Agents Chemother.</i> 2005 Nov;49(11):4536-45 Smith PB, Steinbach WJ, Cotten CM, et al. Caspofungin for the treatment of azole resistant candidemia in a premature infant. <i>J Perinatol</i> 2007; 27:127-9. Castagnola E, Franceschi A, Natalizia AR, Mantero E, Tuo P. Combined antifungal therapy in persistent central venous	no	BNF Children 2009: Aspergillosi invasiva sia in caso di non responsività all'amfotericina o itraconazolo sia in pazienti intolleranti all'amfotericina o all'itraconazolo; candidosi invasiva; trattamento empirico di infezioni sistemiche fungine in pazienti con neutropenia. Infusione EV	

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
	mesi-12 mesi Trattamento della candidiasi invasiva, in pazienti adulti o pediatrici. Trattamento della aspergillosi invasiva in pazienti adulti o pediatrici refrattari o intolleranti alla terapia con amfotericina B, formulazioni lipidiche di amfotericina B e/o itraconazolo. Vengono definiti refrattari alla terapia i pazienti con infezioni che progrediscono o	in monosomministrazione (farmaco per solo uso ev) (Odio CM, et al. <i>Pediatr Infect Dis J</i> 2004) dosaggi 50 mg/m ² nei ≤ 17 anni RCP: Dosaggio in pazienti pediatrici (da 12 mesi a 17 anni) In pazienti pediatrici (da 12 mesi a 17 anni di età) il dosaggio deve essere basato sull'area di superficie corporea del paziente (vedere Istruzioni per l'Uso in Pazienti Pediatrici, formula di Mosteller ¹). Per tutte le indicazioni, una dose singola da carico di 70 mg/m ² (non si deve superare una dose effettiva di 70 mg) deve essere somministrata nel primo giorno di trattamento, seguita quindi da 50 mg/m ² al giorno (non si deve superare una dose effettiva di 70 mg al giorno). Se la dose giornaliera di 50 mg/m ² è ben tollerata ma non fornisce un'adeguata risposta clinica, la dose giornaliera può essere aumentata a 70 mg/m ² al giorno (non si deve superare una dose effettiva giornaliera di 70 mg). L'efficacia e la sicurezza di CANCIDAS non sono state sufficientemente studiate in studi clinici su neonati e lattanti di	all'amfotericina o all'itraconazolo e fluconazolo, candidosi orofaringea (anche come prima scelta), trattamento empirico delle infezioni sistemiche micotiche in pazienti neutropenici. Candidosi invasiva nel neonato qualora gli antimicotici approvati per questa età risultino inefficaci o non tollerati	catheter-related candidemia in extremely low birth weight neonates. <i>J Chemother</i> in press. Steinbach WJ, Benjamin DK. New antifungal agents under development in children and neonates. <i>Curr Opin Infect Dis</i> 2005;18:484-89. Lehrnbecher T, Groll AH. Experiences with the use of caspofungin in paediatric patients. <i>Mycoses</i> 2008;51(suppl 1):58-64; Merlin E, et al. Efficacy and safety of caspofungin therapy in children with invasive fungal infections. <i>Pediatr Infect Dis J</i> 2006;25:1186-88. Groll AH, et al. Treatment with caspofungin in immunocompromised paediatric patients: a multicenter study. Zautis TE, et al. A prospective, multicenter study of caspofungin for the treatment of documented <i>Candida</i> or <i>Aspergillus</i> infections in paediatric patients. <i>Pediatrics</i> 2009;123:877-84. Odio CM, et al. Caspofungin therapy of neonates with invasive candidiasis. <i>Pediatr Infect Dis J</i> 2004;23:1093-97; Natarajan G, et al. Experience with caspofungin in the treatment of persistent fungemia in neonates. <i>J Perinatol</i> 2005;25:7707-77.		Bambini 1 -18 anni 70 mg/m ² (max. 70 mg) il primo giorno poi 50 mg/m ² (max. 70 mg) una volta al giorno; aumentare a 70 mg/m ² (max. 70 mg) al giorno se la dose più bassa è tollerata ma inadeguata risposta al trattamento EPAR Caspofungin 2008 (vedi SCP in posologia)	

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
	<p>non migliorano dopo un periodo minimo di 7 giorni di trattamento con dosi terapeutiche di terapia antifungina efficace. Terapia empirica di infezioni fungine presunte (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti o pediatrici neutropenici con febbre.</p>	<p>età inferiore a 12 mesi. Si raccomanda cautela quando si trattano pazienti in questa fascia di età. Dati limitati suggeriscono che si può prendere in considerazione la terapia con CANCIDAS al dosaggio di 25 mg/m² al giorno in neonati e lattanti (di età inferiore ai 3 mesi) e al dosaggio di 50 mg/m² al giorno in giovani bambini (da 3 a 11 mesi di età) (vedere paragrafo 5.2). Durata del trattamento La durata della terapia empirica deve essere basata sulla risposta clinica del paziente. Si deve proseguire con la terapia fino ad un massimo di 72 ore dopo la risoluzione della neutropenia (ANC≥500). I pazienti ai quali viene diagnosticata una infezione fungina devono essere trattati per un minimo di 14 giorni e il trattamento deve continuare per almeno 7 giorni dopo la risoluzione sia della neutropenia che dei sintomi clinici. La durata del trattamento della candidiasi invasiva deve essere basata sulle condizioni della risposta clinica e microbiologica del paziente. A seguito</p>					

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
		del miglioramento dei segni e sintomi della candidiasi invasiva e dopo esito negativo delle colture, si può prendere in considerazione un passaggio alla terapia antifungina orale. In generale, la terapia antifungina deve proseguire per almeno 14 giorni dopo l'ultima coltura positiva. La durata del trattamento dell'aspergillosi invasiva va valutata caso per caso e deve essere basata sulla gravità della patologia di base del paziente, sull'entità del miglioramento clinico dell'immunosoppressione e sulla risposta clinica. In generale, il trattamento deve continuare per almeno 7 giorni dopo la risoluzione dei sintomi. OPBG: autorizzato sotto i 3 mesi 25 mg m2 al di, tra 3 e 11 mesi 50 mg m2 al di, da 1 anno a 17 anni 70 mg m2 il primo giorno e poi 50 mg m2 (max 70 mg/die)					
FAMCICLOVIR	> 18 anni L'uso del prodotto è sconsigliato in età pediatrica	no bambini: uso sconsigliato. Studio di farmacocinetica: 12,5 mg/kg (max 500 mg se peso > 40 Kg) (Saez-Llorens X et al. Pharmacokinetics and safety of famciclovir in	Trattamento delle infezioni da Herpes Zoster; trattamento delle infezioni da Herpes genitalis primario e ricorrente e per la soppressione	Saez-Llorens X et al. Pharmacokinetics and safety of famciclovir in children with herpes simplex or varicella zoster virus infection. Antimicrob Agents Chemother 2009; mar 2009 (epub) Ahmed AM et al. Managing herpes zoster in immunocompromised patients. Herpes 2007; 14 (2): 32-36 Dekker C et al. Pediatric use of valacyclovir, penciclovir and famciclovir. Pediatr Infect Dis J 2001; 20 (11): 1079-1081	no	BNF: non autorizzato BNF Children 2009: poche informazioni disponibili sull'uso nei bambini. Guida uso farmaci 2008: si Herpes genitale, primo episodio, 250 mg 3 volte al giorno per 5 giorni (più a lungo se compaiono nuove	OPBG: studi effettuati sostanzialmente e su immunocompetenti, non disponibile formulazione in soluzione;

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
		children with herpes simplex or varicella zoster virus infection. Antimicrob Agents Chemother 2009; mar 2009 (epub))	delle recidive da Herpes genitalis; trattamento di pz immunocompromessi affetti da infezioni da Herpes zoster o Herpes simplex. Autorizzare sopra i 12 anni			lesioni se la guarigione è incompleta); episodi ricorrenti, 125 mg 2 volte al giorno per 5 giorni (negli immunodepressi, 500 mg 2 volte al giorno per 7 giorni); soppressione, 250 mg 2 volte al giorno (nei soggetti HIV positivi, 500 mg 2 volte al giorno) da interrompere ogni 6-12 mesi. Bambini: uso sconsigliato.	da autorizzare sopra i 12 anni
VALACICLOVIR	> 12 anni (per profilassi delle infezioni e della malattia da CMV)	No riportata. Profilassi della malattia da citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di rene: 2 g 4 volte al giorno per 90 giorni, si consiglia di iniziare la terapia entro 72 ore dal trapianto (SPC). Studio di farmacocinetica: 15 mg/kg/dose (max 2 gr) (Boomgaars L et al. Valacyclovir and acyclovir pharmacokinetics in immunocompromised children. <i>Pediatr Blood Cancer</i> 2008; 51 (4): 504-508) Posologia USA: 20 mg/Kg x 3 (max 1 gr x 3) die equivalente ad aciclovir per os 20 mg/Kg x 4-5 die; 30 mg/kg x 3 (max 1 gr x 3) equivalente a aciclovir ev 10 mg/kg x 3.	Nei pz immunocompetenti: trattamento delle infezioni da virus Varicella-Zoster, trattamento delle infezioni mucocutanee acute e recidivanti da Herpes simplex, compreso l'Herpes genitale primario o recidivante; soppressione delle recidive da Herpes simplex. Nei pz immunodepressi: trattamento delle infezioni da Herpes simplex e Varicella-Zoster; profilassi delle infezioni da Herpes simplex. Indicato per la profilassi delle infezioni da CMV a seguito di trapianto d'organo Indicazione sopra i 2 anni	Boomgaars L et al. Valacyclovir and acyclovir pharmacokinetics in immunocompromised children. <i>Pediatr Blood Cancer</i> 2008; 51 (4): 504-508 Buono J et al. Current management strategies for the prevention and the treatment of cytomegalovirus infection in pediatric transplant recipients. <i>Pediatr Drugs</i> 2002; 4 (5): 279-290 Dekker C et al. Pediatric use of valacyclovir, penciclovir and famciclovir. <i>Pediatr Infect Dis J</i> 2001; 20 (11): 1079-1081	no	BNF: non autorizzato l'uso nei bambini tranne per la profilassi dell'infezione da CMV in bambini > 12 anni BNF children 2009: non autorizzato l'uso nei bambini tranne per la profilassi dell'infezione da CMV in bambini > 12 anni Herpes zoster in pazienti immunocompromessi Per bocca: bambini 12-18 anni 1 g 3 volte al giorno per 7 giorni Trattamento dell'herpes simplex Per bocca: bambini 12-18 anni primo episodio, 500 mg due volte al giorno per 5 giorni (da prolungare se appaiono nuove lesioni durante il trattamento o se la guarigione è incompleta); infezione ricorrente ,500 mg due volte al giorno per 5 giorni Soppressione dell'herpes simplex Per bocca: bambini 12-18 anni 500 mg al giorno in 1-2 dosi (in pazienti immunocompromessi o con infezione da HIV , 500 mg due volte al giorno)	

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
						Prevenzione dell'infezione da citomegalovirus dopo trapianto renale (iniziare la terapia preferibilmente entro 72 ore dal trapianto) Per bocca: bambini 12-18 anni 2 g 4 volte al giorno per 90 giorni Guida uso farmaci 2008: si Profilassi della malattia da citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di rene: 2 g 4 volte al giorno per 90 giorni, si consiglia di iniziare la terapia entro 72 ore dal trapianto. Terapia Herpes simplex: 500 mg per 2 volte/die (per 10 giorni nelle forme iniziali, per 5 giorni nelle recidive). Prevenzione delle recidive da Herpes simplex: 500 mg/die	
LAMIVUDINE	> 18 anni dai 3 mesi ai 16 anni in associazione con altri farmaci per il trattamento dell'infezione da HIV. (Eпивir-HBV(100 mg) in UK dai 2-17 anni per epatite cronica B.)	no 3 mesi-12 anni : 4 mg/Kg per 2 volte / die;>12 anni 150 mg x 2 volte/die (Epivir-HBV i 2-17 anni 3 mg/Kg 1 volta/die fino a un max di 100mg; Zeffix 12-17 anni non raccomandato per mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia) da GUIDA	Epatite B cronica	Kurbegov Ac, Sokol RS. Hepatitis B therapy in children. Expert Rev. Gastroenterol 2009 Feb; 3(81): 39-49; Jonas M.M., Little N.R., Gardner S.D. and members of the international pediatric lamivudine investigator group. Long term lamivudine treatment of children with chronic hepatitis B: durability of therapeutic responses and safety. Journal of viral hepatitis. 2008;15, 20-27; Sokal EM, Kelly DA, Mizerski J et al . Long term lamivudine therapy for children with HbeAg-positive chronic Hepatitis B. Hepatology 2006; 43:225-232.	SI.Sokal EM, Kelly DA, Mizerski J et al . Long term lamivudine therapy for children with HbeAg-positive chronic Hepatitis B. Hepatology 2006; 43:225-232.	BNF children 2009 : epivir non autorizzato per l'uso in bambini < 3 mesi; zeffix non autorizzato GUF 2008 Epivir dai 3 mesi per infezione HIV; Zeffix non autorizzato per i bambini.	

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
AMANTADINE	> 2 anni (Finlandia) > 1 anno per la profilassi e la terapia precoce dell'influenza da virus influenzali di tipo A	50-200mg depending on age 1-9 anni: 5-8 mg/Kg die in 2 dosi (max 150 mg/die) 9-12 anni: 200 mg /die in 2 dosi >12 anni: 200 mg /die in una o due dosi. (da scheda tecnica)	Fatica nella sclerosi multipla	Pucci E, Braras P, D'Amico R et al. Amantidine for fatigue in multiple sclerosis. Cochrane Dtabase Syst Rev 2007 Jan 24(1). La gestione della sindrome influenzale. ISS maggio 2008; (adulti e bambini) Scott A. Harper, 1 John S. Bradley, 2,3 Janet A. et al. Seasonal Influenza in Adults and Children—Diagnosis, Treatment, Chemoprophylaxis, and Institutional Outbreak Management: Clinical Practice Guidelines of the Infectious Diseases Society of America. Clinical Infectious Diseases 2009; 48:1003–32	si. Tommasini 2004; Krup 1195; Cohen 1989Jefferson T. Antivirals for influenza in healthy adults: systematic review. Lancet 2006; 367 (9507): 303-13.	BNF: autorizzato per la profilassi e il trattamento dell'influenza A ma non ancora raccomandato GUF 2008 registrato per la prevenzione e la terapia dell'influenza, non raccomandata di routine e per lunghi periodi.	
INTERFERONE ALFA 2 A PEGINTERFERONE ALFA 2 A	> 18 anni	Leucemia mieloide cronica: sicurezza, efficacia, e dosaggio ottimale non sono ancora stati stabiliti nei bambini; Epatite B sono state somministrate senza pericolo dosi fino a 10 milioni di U/m2 a bambini affetti da epatite B cronica. Posologia da 6 a 10 MU/m2 sc o im 3 volte alla settimana per almeno 6 mesi e un massimo di 12 mesi. (da Choe BH, Lee JH, Jang YC. Long- term therapeutic efficacy of lamivudine compared with interferon alpha in children with chronic Epatitis B: the younger the better. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2007 Jan 44 (1)): 92-98.)	Leucemia mieloide cronica Epatite B cronica	Choe BH, Lee JH, Jang YC. long- term therapeutic efficacy of lamivudine compared with interferon alpha in children with chronic Epatitis B: the younger the better. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2007 Jan 44 (1)): 92-98.	si. Lin ZQ, Fang F, Guo ZF et al. Effect of interferon-alpha treatment in children with hepatitis B e antigen-positive chronic hepatitis B virus infection: a meta analysis of follow up for six months to two years. Zhonghua Er Ke Za Zhi. 2007 aug (45) : 592-8.	GUF 2008 si. Non riportati usi pediatrici. BNF Children 2009: non autorizzato l'uso per l'epatite B cronica attiva nei bambini; Roferon-A® non autorizzato l'uso nei bambini Induzione della regressione precoce di forme mortali di emangioma dell'infanzia resistente ai corticosteroidi Iniezione sottocutanea: consulta i protocolli di trattamento locali per i dettagli Epatite B cronica attiva Iniezione sottocutanea Bambini 2–18 anni 5–10 milioni di unità/m2 3 volte alla settimana Epatite C cronica attiva (in associazione alla ribavirina per os) Iniezione sottocutanea Bambini 3 -18 anni 3 milioni di unità/m2 3 volte alla settimana	
PEGINTERFERONE ALFA 2a	> 18 anni pazienti	superficie corporea (m2)/1.73m2 x 180mcg	terapia epatite cronica C nei	Murray KF, rodrigue J, Gonzalez Peralta R e al. Design of the PEDS-C trial: pegylated interferon +/-ribavirin for children	Murray KF, rodrigue J, Gonzalez Peralta	BNF children 2009: non	

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT SI/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
	<18 anni sicurezza ed efficacia non sono state determinate. < 3 anni contronidicato per presenza di alcol benzilico.	1 volta alla settimana per 48 settimane (da Schwartz KB, Mohan P, Narkewicz MR. Safety , efficacy and pharmacokinetics of peginterferon alfa 2a in children with chronic hepatitis C. J of gastroent and nutrition , vol 43, no4. october 2006)	bambini	with chronic hepatitis C viral infection. Clinical Trials 2007; 4:661-673.; Schwartz KB, Mohan P, Narkewicz MR. Safety , efficacy and pharmacokinetics of peginterferon alfa 2a in children with chronic hepatitis C. J of gastroent and nutrition , vol 43, no4. october 2006	R e al. Design of the PEDS-C trial: pegylated interferon +/-ribavirin for children with chronic hepatitis C viral infection. Clinical Trials 2007; 4:661-673.; Zhang HF, Yang XJ, Zhu SS. An open-label pilot study evaluating the efficacy and safety of peginterferon alfa-2a combined with ribavirin in children with chronic hepatitis C]; Zhonghua Shi Yan He Lin Chuang Bing Du Xue Za Zhi. 2005 Jun;19(2):185-7	riportato GUF 2008 : riportato per gli adulti.	
INTERFERON ALFA 2 B PEGINTERFERONE ALFA 2 A	Epatite cronica C: bambini e adolescenti dai 3 anni in su, affetti da epatite cronica C, mai trattati in precedenza, senza scompenso epatico, e con presenza di HCV-RNA sierico in associati	Bambini da 3 anni e più e adolescenti: Interferone alfa-2b 3 -10 MUI/m2 3 volte alla settimana viene somministrato sottocute (da Boxall EH, Sira J, Ballard AL. Long term follow up of hapatitis B carrier children trated with interferon and prednisolone. J Med Virol 2006 Jul; (78)7; 888-95.)	trattamento epatite cronica B	Boxall EH, Sira J, Ballard AL. Long term follow up of hapatitis B carrier children trated with interferon and prednisolone. J Med Virol 2006 Jul; (78)7; 888-95. Hsu HY, Tsai HY, WU TC. Interferon-alpha in children and young adults with chronic hepatitis B: along term follow-up study in twain. Liver Int 2008 nov; 28 (9).	Boxall EH, Sira J, Ballard AL. Long term follow up of hapatitis B carrier children trated with interferon and prednisolone. J Med Virol 2006 Jul; (78)7; 888-95.	BNF children 2009: non autorizzato l'uso nei bambini per l'epatite B cronica attiva; Roferon-A® non autorizzato l'uso nei bambini Induzione della regressione precoce di forme mortali di emangioma dell'infanzia resistente ai corticosteroidi Iniezione sottocutanea: consulta i protocolli di trattamento locali per i dettagli Epatite B cronica attiva Iniezione sottocutanea: bambini 2–18 anni 5–10 milioni di unità/m2 3 volte alla settimana Epatite C cronica attiva (in associazione alla ribavirina per os) Iniezione sottocutanea:	

Principio attivo	Indicazioni pediatriche autorizzate	Posologia pediatrica (riportata da varie fonti)	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	presenza di almeno 1 RCT S/NO	BNF for Children 2009, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
	one a ribavirina					bambini 3–18 anni 3 milioni di unità/m ² 3 volte alla settimana GUF 2008: riportato per gli adulti.	
PEGINTERFERON ALFA 2B PEGINTERFERONE ALFA 2 A	> 18 anni	1-1,5 mcg /Kg 1 volta alla settimana sc (da Wirth S, Pieper-Boustani H, Lang Thomas. Peginterferon alfa 2 b plus ribavirina treatment in children and adolescents with Chronic Hepatitis C.Hepatology may 2005.) .	Trattamento epatite C nei bambini. Trattamento epatite B.	Murray KF, rodrigue J, Gonzalez Peralta R e al. Design of the PEDS-C trial: pegylated interferon +/-ribavirin for children with chronic hepatitis C viral infection. Clinical Trials 2007; 4:661-673; Wirth S, Pieper-Boustani H, Lang Thomas. Peginterferon alfa 2 b plus ribavirina treatment in children and adolescents with Chronic Hepatitis C.Hepatology may 2005. Hong Zhao, Fuat Kurbanov, Mo Bin Wan. Genotype B and Younger Patient Age Associated with Better Response to Low Dose Therapy: A Trial with Pegylated/Nonpegylated Interferon α -2b for Hepatitis B e Antigen-Positive Patients with Chronic Hepatitis B in China.Clinical Infectious Diseases 2007;44:541–548.	SI. Murray KF, rodrigue J, Gonzalez Peralta R e al. Design of the PEDS-C trial: pegylated interferon +/-ribavirin for children with chronic hepatitis C viral infection. Clinical Trials 2007; 4:661-673;	BNF: non riportato BNF children 2009: non riportato GUF 2008: solo uso negli adulti	