

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

ATC = G-H (apparato genito-urinario e ormoni sessuali)

Principio attivo	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Indicazioni terapeutiche autorizzate	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	Presenza di almeno 1 RCT SI / NO	BNF, Guida Farmaci
FINASTERIDE	nessuna	no	Iperplasia prostatica benigna	Irsutismo iperandrogenico dell'adolescente	<p>Beigi A, et al, Finasteride versus cyproterone acetate-estrogen regimens in the treatment of hirsutism. Int J Gynaecol Obstet. 2004 Oct;87(1):29-33.</p> <p>Lumachi F, et al. Use of cyproterone acetate, finasteride, and spironolactone to treat idiopathic hirsutism. Fertil Steril. 2003 Apr;79(4):942-6.</p> <p>Bayram F, et al. Comparison of high-dose finasteride (5 mg/day) versus low-dose finasteride (2.5 mg/day) in the treatment of hirsutism. Eur J Endocrinol. 2002 Oct;147(4):467-71.</p> <p>Numerosi studi dimostrano l'efficacia del Finasteride nel trattamento dell'irsutismo idiopatico.</p> <p>Non esiste tuttavia alcuno studio specificamente effettuato in pazienti adolescenti.</p> <p>1: J Clin Endocrinol Metab. 1999 Apr;84(4):1304-10.</p> <p>A prospective randomized trial comparing low dose flutamide, finasteride, ketoconazole, and cyproterone acetate-estrogen regimens in the treatment of hirsutism. Venturoli S, Marescalchi O, Colombo FM, Macrelli S, Ravaioli B, Bagnoli A, Paradisi R, Flamigni C. 2: Fertil Steril. 1999 Jul;72(1):41-6.</p> <p>Comparison of finasteride and flutamide in the treatment of idiopathic hirsutism. Falsetti L, Gambera A. 3: J Clin Endocrinol Metab. 2000 Jan;85(1):89-94.</p> <p>Comparison of spironolactone, flutamide, and finasteride efficacy in the treatment of hirsutism: a randomized, double blind, placebo-controlled trial. Moghetti P, Tosi F, Tosti A, Negri C, Misciali C, Perrone F, Caputo M, Muggeo M, Castello R. 4: Clin Exp Obstet Gynecol. 2000;27(3-4):203-6.</p> <p>A comparative study of a gonadotropin-releasing hormone agonist and finasteride on idiopathic hirsutism. Bayhan G, BahÅşeci M, Demirkol T, Ertem M, Yalinkaya A, Erden AC. 5: Gynecol Endocrinol. 2003 Feb;17(1):57-63.</p> <p>The benefits of finasteride for hirsute women with polycystic ovary syndrome or idiopathic hirsutism. Lakryc EM, Motta EL, Soares JM Jr, Haidar MA, de Lima GR, Baracat EC. 7: Eur J Endocrinol. 2004 Mar;150(3):351-4. A</p>	SI	

Principio attivo	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Indicazioni terapeutiche autorizzate	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	Presenza di almeno 1 RCT SI / NO	BNF, Guida Farmaci
					comparison between spironolactone and spironolactone plus finasteride in the treatment of hirsutism. KeleÅtimur F, Everest H, UnlÃ¼hizarci K, Bayram F, Sahin Y.		
GLUCAGONE	nessuna	no	Trattamento degli episodi ipoglicemici gravi Indicazioni diagnostiche Inibizione della motilit�	Trattamento degli episodi ipoglicemici gravi	23 CT (12 RCT) esclusivamente pediatriche: 8 CT (4 RCT) ipoglicemia 2 RCT GH test	SI	BNF -C Licensed use: unlicensed for growth hormone test and hyperinsulinism Hypoglycaemia associated with diabetes Endogenous hyperinsulinism Diagnosis of growth hormone secretion Beta-blocker poisoning
IDROCORTISONE EMISUCCINATO	nessuna	no	Stati anafilattici allergici gravi. Asma; rinite allergica, Pleuriti; neoplasie pleuropolmonari, artrite reumatoide, periartrosi scapolo-omerali; rigidit� articolari; borsiti, tenosinoviti. Lombosciatalgie; algie radicolari; meningite tubercolare, coadiuvante nella rettocolite ulcerosa.	Iperplasia surrenalica congenita, Insufficienza adrenocorticale	66 RCT esclusivamente pediatriche, 47 RCT escludendo l'uso topico (8 RCT iperplasia surrenalica congenita, 8 RCT asma, 4 RCT insufficienza adrenocorticale in neonati pretermine)	SI	BNF-C Congenital adrenal hyperplasia; Acute adrenocortical insufficiency (Addisonian crisis); Adrenal hypoplasia, Addison's disease, chronic maintenance or replacement therapy; Inflammatory bowel disease-induction of remission; Severe acute asthma, acute hypersensitivity reactions, e.g. anaphylactic

Principio attivo	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Indicazioni terapeutiche autorizzate	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	Presenza di almeno 1 RCT SI / NO	BNF, Guida Farmaci
							shock, angioedema; Hypotension resistant to inotropic treatment and volume replacement (limited evidence) Haemorrhoids; rheumatic disease; eye; skin
TESTOSTERONE UNDECANOATO	nessuna	no	Terapia sostitutiva con testosterone per l'ipogonadismo maschile, quando il deficit di testosterone è stato confermato dal quadro clinico e dalle analisi biochimiche	Sindrome di Klinefelter* *La rimborsabilità dell'uso off-label è intesa anche per la popolazione adulta	<p><u>Partsch C.J. et al</u>, <i>Injectable testosterone undecanoate has more favourable pharmacokinetics and pharmacodynamics than testosterone enanthate</i>. Eur J Endocrinol 1995; 132: 514-519</p> <p><u>Saad F. et al</u>, <i>More than eight years' hands-on experience with the novel long-acting parenteral testosterone undecanoate</i>. Asian J Androl 2007; 9:291-297</p> <p><u>Zitzmann M. et al</u>, <i>IPASS: a study on the tolerability and effectiveness of injectable testosterone undecanoate for the treatment of male hypogonadism in a worldwide sample of 1,438 men</i>. J Sex Med 2013; 10:578-588</p> <p><u>Nieschlag E. et al</u>, <i>Current topics in testosterone replacement of hypogonadal men</i>. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2015; 29:77-90</p> <p><u>Wolf J. et al</u>, <i>Effectiveness and tolerability of parenteral testosterone undecanoate: a post-marketing surveillance study</i>. Aging Male 2017; 20: 225-234</p>		