

**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><b>Fatica nella sclerosi multipla</b> (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"> <li>artrite reumatoide attiva grave che non può essere controllata con farmaci meno tossici</li> <li>malattie intestinali infiammatorie gravi e moderatamente gravi (Morbo di Crohn o colite ulcerosa)</li> <li>lupus eritematoso sistemico</li> <li>dermatomiosite e polimiosite</li> <li>epatite cronica attiva autoimmune</li> <li>poliartrite nodosa</li> <li>anemia emolitica autoimmune refrattaria ad anticorpi caldi</li> </ul>	<p><b>Malattie autoimmuni a carattere neurologico</b></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	<b>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</b>
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><b>Dolore neuropatico</b> (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><b>Malattie autoimmuni a carattere neurologico</b> (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	<b>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</b>
		<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><b>Tics</b></p> <p><b>RCT positivi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul> <p><b>RCT negativi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul> <p><b>Linee guida:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Roessner V, Plessen KJ, Rothenberger A, Ludolph AG, Rizzo R, Skov L, et al. ESSTS Guidelines Group. European clinical</li> </ul>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	<b>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</b>
		<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, Billinghamurst 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><b>Tremore essenziale</b> (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:	- <b>E' ammesso l'utilizzo del Glatiramer Acetato come trattamento di prima linea prima di passare a natalizumab, per i pazienti che rientrano nelle caratteristiche dei gruppi</b>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	<b>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</b>
	<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><b>A o B del Registro Tysabri.</b></p> <p>Ghezzi A et al. Natalizumab therapy of multiple sclerosis: recommendations of the Multiple Sclerosis Study Group-Italian Neurological Society. <i>Neurol Sci.</i> 2011</p> <p>Mikol DD et al. Comparison of subcutaneous interferon beta-1a with glatiramer acetate in patients with relapsing multiple sclerosis (the REbif vs Glatiramer Acetate in Relapsing MS Disease [REGARD] study): a multicentre, randomised, parallel, open-label trial. <i>Lancet Neurol.</i> 2008</p> <p>O'Connor P et al. 250 microg or 500 microg interferon beta-1b versus 20 mg glatiramer acetate in relapsing-remitting multiple sclerosis: a prospective, randomised, multicentre study. <i>Lancet Neurol.</i> 2009.</p> <p>Belachew S, Phan-Ba R, Bartholome E, et al. Natalizumab induces a rapid improvement of disability status and ambulation after failure of previous therapy in relapsing-remitting multiple sclerosis. <i>European J Neurology</i> 2010</p> <p><b>- 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.</b> (Prescrizione specialistica: Centri specialistici con schede web-based).</p> <p>Banwell B et al. Therapies for multiple sclerosis: considerations in the pediatric patient <i>Nat. Rev. Neurol.</i> 2010</p> <p>Consensus Statement :Evaluation of new and existing therapeutics for pediatric MS: International Pediatric MS Study Group (IPMSSG) Jan 2011</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	<b>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</b>
		<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><b>Trattamento della cefalea a grappolo nella fase acuta</b></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> <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>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	<b>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</b>
		<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	<p>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>	<p><b>Tremore essenziale</b> (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>