

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

<b>Principio attivo</b>	<b>Indicazioni già autorizzate</b>	<b>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</b>
<b>Flecainide</b>	<p>Trattamento, in pazienti senza patologia cardiaca di tipo organico, nelle tachicardie sopraventricolari parossistiche incluse la tachicardia da rientro nodale atrioventricolare, la tachicardia da rientro atrioventricolare, altre tachicardie sopraventricolari di meccanismo non specificato associate a sintomi disabilitanti, e la fibrillazione/flutter atriale parossistica associata a sintomi disabilitanti.</p> <p>Trattamento di aritmie ipercinetiche ventricolari documentate e pericolose per la vita, quali la tachicardia ventricolare sostenuta.</p> <p>Nei pazienti con tachicardia ventricolare sostenuta, il trattamento con flecainide deve essere iniziato in ospedale e seguito dal medico specialista che periodicamente valuterà con metodiche specifiche l'efficacia del trattamento a lungo termine.</p>	<p>Per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica ed in età adulta) affetti da Tachicardia Ventricolare polimorfa Catecolaminergica (CPVT) <b>(come Add-on al Nadololo)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Watanabe H, Chopra N, Laver D, Hwang HS, Davies SS, Roach DE, Duff HJ, Roden DM, Wilde AA, Knollmann BC. Flecainide prevents catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia in mice and humans. <i>Nat Med</i> 2009;15:380-383.</li> <li>2. Liu N, Denegri M, Ruan Y, Avelino-Cruz JE, Perissi A, Negri S, Napolitano C, Coetzee WA, Boyden PA, Priori SG. Short communication: flecainide exerts an antiarrhythmic effect in a mouse model of catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia by increasing the threshold for triggered activity. <i>Circ Res.</i> 2011 Jul 22;109(3):291-5. Epub 2011 Jun 16.</li> <li>3. Drago F, Vignati G, Bloise R et al Raccomandazioni per il comportamento diagnostico-terapeutico da adottare nelle aritmie delle cardiopatie aritmogene nei pazienti in età pediatrica e nelle cardiopatie congenite dall'infanzia all'età adulta. <i>GIAC</i> 2011;14(2):65-87.</li> </ol>
<b>Idrochinidina cloridrato</b>	<p>Extrasistolia sopraventricolare.</p> <p>Extrasistolia ventricolare.</p> <p>Fibrillazione e flutter atriali.</p> <p>Mantenimento del ritmo sinusale dopo cardioversione farmacologica o elettrica delle tachiaritmie atriali.</p> <p>Profilassi delle tachiaritmie parossistiche sopraventricolari e delle</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. per la prevenzione delle aritmie in pazienti affetti da Sindrome di Brugada (BrS) <b>(limitato però ai soli pazienti adulti)</b></li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Belhassen B, Glick A, Viskin S. Efficacy of quinidine in high-risk patients with Brugada syndrome. <i>Circulation</i> 2004;110:1731-1737.</li> <li>2. Belhassen B, Viskin S. Pharmacologic approach to therapy of Brugada syndrome: quinidine as alternative to ICD therapy? In: Antzelevitch C, Brugada P, Brugada J, Brugada R, eds. <i>The Brugada syndrome from bench to bedside</i>. Oxford: Blakwell Futura, 2004.</li> </ol>

ALLEGATO 8 – Febbraio 2014

Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
	tachicardie ventricolari	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Hermida JS, Denjoy I, Clerc J, Extramiana F, Jarry G, Milliez P, Guicheney P, Di Fusco S, Rey JL, Cauchemez B, Leenhardt A. Hydroquinidine therapy in Brugada syndrome. <i>J Am Coll Cardiol</i> 2004;43:1853-1860.</li> <li>2. per la prevenzione delle aritmie in pazienti con sindrome del QT corto (SQTS)</li> <li>1. Gaita F, Giustetto C, Bianchi F, Schimpf R, Haissaguerre M, Calò L, Brugada R, Antzelevitch C, Borggreffe M, Wolpert C. Short QT syndrome: pharmacological treatment. <i>J Am Coll Cardiol</i>. 2004;43(8):1494-9.</li> <li>2. Kaufman ES. <a href="#">Quinidine in short QT syndrome: an old drug for a new disease</a>. <i>J Cardiovasc Electrophysiol</i>. 2007 18(6):665-6.</li> <li>3. Pirro E, De Francia S, Banaudi E, Riggi C, De Martino F, Piccione FM, Giustetto C, Racca S, Agnoletti G, Di Carlo F. <a href="#">Short QT syndrome in infancy. Therapeutic drug monitoring of hydroquinidine in a newborn infant</a>. <i>Br J Clin Pharmacol</i>. 2011;72(6):982-4.</li> </ol>
Mexiletina	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aritmie ventricolari in coronaropatie</li> <li>- Aritmie ventricolari in corso di infarto miocardico acuto</li> <li>- Aritmie ventricolari indotte da digitale</li> <li>- Extrasistoli ventricolari, sia idiopatiche che di altra natura</li> <li>- Profilassi a lungo termine delle aritmie ventricolari post-infartuali</li> </ul>	<p>per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da sindrome del QT lungo (LQTS) (come <b>Add-on al Nadololo</b>)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priori SG, Napolitano C, Cantu F, Brown AM, Schwartz PJ. Differential response to Na<sup>+</sup> channel blockade, beta-adrenergic stimulation, and rapid pacing in a cellular model mimicking the SCN5A and HERG defects present in the long-QT syndrome. <i>Circ.Res.</i> 1996;78(6):1009-1015.</li> <li>2. Ruan Y, Liu N, Bloise R, Napolitano C, Priori SG. Gating properties of SCN5A mutations and the response to mexiletine in long-QT syndrome type 3 patients. <i>Circulation</i> 2007;116(10):1137-1144.</li> <li>3. Drago F, Vignati G, Bloise R et al. Raccomandazioni per il comportamento diagnostico-terapeutico da adottare nelle aritmie delle cardiopatie aritmogene nei pazienti in età pediatrica e nelle cardiopatie</li> </ol>

Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
		congenite dall'infanzia all'età adulta. GIAC 2011;14(2):65-87.
<p><b>Nadololo</b></p>	<p><i>Ipertensione:</i> è utile sia da solo che in associazione con altri farmaci antipertensivi, nel trattamento dell'ipertensione essenziale. N.B. Esso è indicato per il trattamento a lungo termine dell' ipertensione, piuttosto che per crisi acute.</p> <p><i>Angina pectoris:</i> lo schema iniziale di trattamento dell'angina pectoris da aterosclerosi coronarica comprende il controllo del peso corporeo, il riposo, l'eliminazione del fumo, l'impiego di nitroglicerina per via sublinguale e l'allontanamento dei fattori scatenanti. Esso è specificatamente indicato per il trattamento a lungo termine di pazienti affetti da angina pectoris che non hanno risposto adeguatamente a queste misure convenzionali.</p> <p><i>Aritmie:</i> tachicardia atriale parossistica, fibrillazione atriale parossistica, extrasistoli ventricolari e sopraventricolari, manifestazioni cardiovascolari degli ipertiroidi, segni funzionali di cardiomiopatia ostruttiva.</p>	<p>1. per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da Sindrome del QT lungo (LQTS).</p> <p>a) Priori SG, Napolitano C, Schwartz PJ, et al. Association of long QT syndrome loci and cardiac events among patients treated with beta-blockers. <i>JAMA: The Journal of the American Medical Association.</i> 2004;292(11):1341-1344.</p> <p>b) Vincent GM, Schwartz PJ, Denjoy I, et al. High efficacy of beta-blockers in long-QT syndrome type 1: contribution of noncompliance and QT-prolonging drugs to the occurrence of beta-blocker treatment "failures". <i>Circulation</i> 2009;119(2):215-221.</p> <p>c) Drago F, Vignati G, Bloise R et al. Raccomandazioni per il comportamento diagnostico-terapeutico da adottare nelle aritmie delle cardiopatie aritmogene nei pazienti in età pediatrica e nelle cardiopatie congenite dall'infanzia all'età adulta. GIAC 2011;14(2):65-87.</p> <p>2. per la prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica (CPVT).</p> <p>a) Leenhardt A, Lucet V, Denjoy I et al. Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia in Children (7year follow-up of 21 patients). <i>Circulation</i> 1995;91(5):512-1519.</p> <p>b) Priori SG, Napolitano C, Memmi M et al. Clinical and molecular characterization of patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia. <i>Circulation</i> 2002;106(1):69-74.</p> <p>c) Drago F, Vignati G, Bloise R et al Raccomandazioni per il comportamento diagnostico-terapeutico da adottare nelle aritmie delle cardiopatie aritmogene nei pazienti in età pediatrica e nelle cardiopatie congenite dall'infanzia all'età adulta. <i>GIAC</i> 2011;14(2):65-87.</p>