

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>Fatica nella sclerosi multipla</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>
Amitriptilina	<p>Depressione endogena. Fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva. Depressione reattiva. Depressione mascherata. Depressione neurotica. Depressione in corso di psicosi schizofreniche. Depressioni involutive. Depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche.</p>	<p>Dolore neuropatico</p> <p>Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 147-151</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</p> <p>Le basi farmacologiche della terapia. Goodman and Gilman. Decima edizione. Edited by Mc Graw Hill, New York. 2003 pp 451</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>	<p>Malattie autoimmuni a carattere neurologico</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</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>artrite reumatoide attiva grave che non può essere controllata con farmaci meno tossici malattie intestinali infiammatorie gravi e moderatamente gravi (Morbo di Crohn o colite ulcerosa) lupus eritematoso sistemico dermatomiosite e polimiosite epatite cronica attiva autoimmune poliartrite nodosa anemia emolitica autoimmune refrattaria ad anticorpi caldi porpora trombocitopenica cronica idiopatica refrattaria.</p>	grave)
Carbamazepina	<p>COMPRESSE: epilessie (psicomotorie o temporali, grande male, forme miste, crisi focali). Nevralgie essenziali del trigemino. Mania. SOSPENSIONE: Stati convulsivi dell'infanzia. Epilessie con le stesse caratteristiche di Carbamazepina Eg compresse (psicomotorie o temporali, grande male, forme miste, crisi focali). Di norma carbamazepina Eg non agisce sul piccolo male (assenze). In qualche caso è stata riferita una occasionale intensificazione degli accessi in pazienti affetti da forme di assenza atipica.</p>	<p>Dolore neuropatico</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>
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico	<p>Malattie autoimmuni a carattere neurologico</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>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Clonidina	Indicato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa	<p>Tics</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 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>Tremore essenziale</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>
Natalizumab	<p>TYSABRI è indicato come monoterapia disease-modifying nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:</p> <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</p>	<p>- 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 A o B del Registro Tysabri.</p> <p>Ghezzi A et al. Natalizumab therapy of multiple sclerosis: recommendations of the Multiple Sclerosis Study Group-Italian Neurological Society. Neurol Sci. 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. Lancet Neurol. 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. Lancet Neurol. 2009.</p> <p>Belachew S, Phan-Ba R, Bartholome E, et al. Natalizumab</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	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>induces a rapid improvement of disability status and ambulation after failure of previous therapy in relapsing-remitting multiple sclerosis. European J Neurology 2010</p> <p>- 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.</p> <p>Banwell B et al. Therapies for multiple sclerosis: considerations in the pediatric patient Nat. Rev. Neurol. 2010</p> <p>Consensus Statement :Evaluation of new and existing therapeutics for pediatric MS: International Pediatric MS Study Group (IPMSSG) Jan 2011</p> <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>
Primidone	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>Tremore essenziale</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.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 308
Tossina botulinica	<p>Trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate; - della distonia cervicale (torcicollo spasmodico); - della spasticità focale: <p>§ associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;</p> <p>§ del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.</p> <p>Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.</p> <p>Trattamento di spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus.</p>	<p>- Spasticità</p> <p>Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002 pp 942-943;</p> <p>Multiple Sclerosis. Mc Alpine's. Fourth Edition. Churchill Livingstone Elsevier. 2006 pp 713-716;</p> <p>- Iperidrosi focale</p> <p>1) Rystedt A., Swartling C., Färnstrand, et al. Equipotent concentrations of Botox and Dysport in the treatment of palmar hyperhidrosis. Acta Derm.Veneol. 2008; 88: 458-461.</p> <p>2) Solish N., Bertucci V., Dansereau A., et al. A comprehensive approach to the recognition, diagnosis, and severity-based treatment of focal hyperhidrosis. Recommendations of the Canadian Hyperhidrosis Advisory Committee. Dermatol. Surg. 2007; 33: 908-923.</p> <p>3) Bhidayasiri R., Truong D. D. Evidence for effectiveness of botulinum toxin for hyperhidrosis. J. Neural. Transm. 2007; 115: 641-645.</p> <p>4) Glaser D. A. The use of Botulinum toxins to treat hyperhidrosis and gustatory sweating syndrome. Neurotox. Res. 2006; 9:173-178.</p> <p>5) Schnider P., Moraru E., Kittler H., et al. Treatment of focal hyperhidrosis with botulinum toxin type A: long-term follow-up in 61 patients. Br. J. Dermatol. 2001; 145: 289-293.</p> <p>- distonie focali e segmentarie</p> <p>1: Kartha N. Therapeutic challenges in dystonia. Neurol Clin. 2010</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Nov;28(4):927-40. Epub 2010 Jul 14. Review. PubMed PMID: 20816271.</p> <p>2: Dressler D. Botulinum toxin for treatment of dystonia. Eur J Neurol. 2010 Jul;17 Suppl 1:88-96. PubMed PMID: 20590814.</p> <p>3: Albanese A, Asmus F, Bhatia KP, Elia AE, Elibol B, Filippini G, Gasser T, Krauss JK, Nardocci N, Newton A, Valls-Solé J. EFNS guidelines on diagnosis and treatment of primary dystonias. Eur J Neurol. 2011 Jan;18(1):5-18. doi: 10.1111/j.1468-1331.2010.03042.x. PubMed PMID: 20482602.</p> <p>4: Jankovic J. Treatment of hyperkinetic movement disorders. Lancet Neurol. 2009 Sep;8(9):844-56. Review. PubMed PMID: 19679276.</p> <p>5: Mohammadi B, Buhr N, Bigalke H, Krampfl K, Dengler R, Kollwe K. A long-term follow-up of botulinum toxin A in cervical dystonia. Neurol Res. 2009 Jun;31(5):463-6. Epub 2009 Mar 11. PubMed PMID: 19278576.</p> <p>6: Adam OR, Jankovic J. Treatment of dystonia. Parkinsonism Relat Disord. 2007;13 Suppl 3:S362-8. Review. PubMed PMID: 18267265.</p> <p>7: Torres-Russotto D, Perlmutter JS. Task-specific dystonias: a review. Ann N Y Acad Sci. 2008 Oct;1142:179-99. Review. PubMed PMID: 18990127; PubMed Central PMCID: PMC2652841.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>8: Swope D, Barbano R. Treatment recommendations and practical applications of botulinum toxin treatment of cervical dystonia. <i>Neurol Clin.</i> 2008 May;26 Suppl 1:54-65. Review. PubMed PMID: 18603168.</p> <p>9: Kranz G, Sycha T, Voller B, Kranz GS, Schnider P, Auff E. Neutralizing antibodies in dystonic patients who still respond well to botulinum toxin type A. <i>Neurology.</i> 2008 Jan 8;70(2):133-6. PubMed PMID: 18180443.</p> <p>10: Bonanni L, Thomas A, Varanese S, Scorrano V, Onofrj M. Botulinum toxin treatment of lateral axial dystonia in Parkinsonism. <i>Mov Disord.</i> 2007 Oct 31;22(14):2097-103. PubMed PMID: 17685467.</p>
Tossina botulinica intravescicale	<p>Trattamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate; - della distonia cervicale (torcicollo spasmodico); - della spasticità focale: <p>§ associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;</p> <p>§ del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.</p> <p>Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.</p> <p>Trattamento di spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus.</p>	<p>Disfunzioni vescico-uretrali di origine neurologica</p> <p>Multiple Sclerosis. Mc Alpine's. Fourth Edition. Churchill Livingstone Elsevier. 2006 pp 701-710</p>