

ALLEGATO 4

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

AMANTADINA

Indicazioni già autorizzate:

- Profilassi e terapia precoce dell'influenza da virus influenzali di tipo A.
- Morbo di Parkinson, parkinsonismi, bradipsichismi dell'età involutiva.

Estensione delle indicazioni:

- Fatica nella sclerosi multipla¹⁻³.

AMITRIPTILINA

Indicazioni già autorizzate:

- Depressione endogena. Fase depressiva della psicosi manico-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.

Estensione delle indicazioni:

- Dolore neuropatico^{1,2,4}.

AZATIOPRINA

Indicazioni già autorizzate:

- 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:
 - 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 polmiosite
 - epatite cronica attiva autoimmune
 - poliartrite nodosa
 - anemia emolitica autoimmune refrattaria ad anticorpi caldi di porpora trombocitopenica cronica idiopatica refrattaria.

Estensione delle indicazioni:

Malattie autoimmuni a carattere neurologico^{1,2}.

CARBAMAZEPINA

Indicazioni già autorizzate:

- **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.

Estensione delle indicazioni:

Dolore neuropatico^{1,4}.

CICLOFOSFAMIDE

Indicazioni già autorizzate:

Trattamento citostatico

Estensione delle indicazioni:

Malattie autoimmuni a carattere neurologico^{1,2}.

CLONIDINA

Indicazioni già autorizzate:

Indicato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa.

Estensione delle indicazioni:

Tics².

FENOBARBITAL

Indicazioni già autorizzate:

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.

Estensione delle indicazioni:

Tremore essenziale^{1,2}.

PRIMIDONE

Indicazioni già autorizzate:

- 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.

Estensione delle indicazioni:

Tremore essenziale^{1,2}.

TOSSINA BOTULINICA

Indicazioni già autorizzate:

Trattamento:

- del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate;
- della distonia cervicale (torcicollo spasmodico);
- della spasticità focale: associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore; del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.

Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.

Trattamento di spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus.

Estensione delle indicazioni:

Spasticità^{1,3}.

TOSSINA BOTULINICA INTRAVESICALE

Indicazioni già autorizzate:

Trattamento:

- del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate;
- della distonia cervicale (torcicollo spasmodico);

- della spasticità focale: associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatrici deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore; del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale.

Iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.

Trattamento di spasticità muscolare degli arti superiori ed inferiori causata da ictus.

Estensione delle indicazioni:

Disfunzioni vescico-uretrali di origine neurologica³.

BIBLIOGRAFIA

1. Principi di neurologia. Adams and Victor. Edited by Mc Graw Hill. 2002: pp 100; pp 147-151; pp 941-943 (sclerosi multipla); pp 1486-1487 (miastenia grave).
2. Harrison's Neurology in Clinical Medicine. Edited by Stephen L. Hauser, Scott Andrew, Josephson, Joey, D. English and John W. Engstrom. 2006 pp 419-420 (sclerosi multipla); pp 533 (miastenia grave); pp 312-313; pp 308.
3. Multiple Sclerosis. Mc Alpine's. Fourth Edition. Churchill Livingstone Elsevier. 2006 pp 701-710; pp 713-718.
4. Le basi farmacologiche della terapia. Goodman and Gilman. Decima edizione. Edited by Mc Graw Hill, New York. 2003: 50; 451; 511-512.