

## 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

Per ciascun principio attivo sono riportate le indicazioni già autorizzate e le estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura

#### 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 multipla 1-3.

#### AMITRIPTILINA

##### Indicazioni già autorizzate:

- 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.

##### Estensione delle indicazioni:

- Dolore neuropatico<sup>1,2,4</sup>.

#### 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 porpora

trombocitopenica cronica idiopatica refrattaria.

##### Estensione delle indicazioni:

- Malattie autoimmuni a carattere neurologico<sup>1,2</sup>.

#### CARBAMAZEPINA

##### Indicazioni già autorizzate:

- Compresse: epilessia (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<sup>1,4</sup>.

#### CICLOFOSFAMIDE

##### Indicazioni già autorizzate:

- Trattamento citostatico

##### Estensione delle indicazioni:

- Malattie autoimmuni a carattere neurologico<sup>1,2</sup>.

#### CLONIDINA

##### Indicazioni già autorizzate:

- Indicato nel trattamento di tutte le forme di ipertensione arteriosa.

##### Estensione delle indicazioni:

- Tics<sup>2</sup>.

#### 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<sup>1,2</sup>.

#### 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<sup>1,2</sup>.

#### 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<sup>1,3</sup>.

### **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 equi-

no 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 neurologica<sup>3</sup>.

### **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 pp 50; pp 451; pp 511-512.