

Principio attivo	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	Presenza di almeno 1 RCT SI/NO (preferenza)	BNF for Children 2010-11, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
	<p>associate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; - l'iperdrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico (FARMACO AD USO OSPEDALIERO). 	<p>La sicurezza e l'efficacia del farmaco nel trattamento del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale o della distonia cervicale non sono state dimostrate nei bambini (di età inferiore a 12 anni).</p> <p>La sicurezza e l'efficacia di BOTOX nel trattamento dell'iperdrosi primaria delle ascelle non sono state studiate in bambini di età inferiore a 12 anni.</p>	<p>spasticità dovuta a paralisi cerebrale; Sialorrea da cause diverse; Trattamento sintomatico del morbo di Hirschsprung</p>	<p>type A effluvia in the treatment of drooling in children with cerebral palsy? Arch Dis Child. 2006;91(10):862-3; "Patrus E, et al. Intraspinal botulinum toxin decreases the rate of hospitalization for postoperative obstructive symptoms in children with Hirschsprung disease. J Pediatr Surg. 2011;46(1):164-7</p>	<p>upper limb in children with spastic cerebral palsy Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;(1):CD003469 SI Sialorrea: "Alfieri AH, et al. Treatment of sialorrea in children with cerebral palsy: a double-blind placebo controlled trial. Clin Neurol Neurosurg. 2009;111(1):79-82.</p>		<p>Non esistono linee guida per queste rare condizioni cliniche</p>
ACTH	<p>encefalopatia mioclonica infantile con ipersintimia</p>			<p>ESES. Inutsuka, 2006 Tassinari, 2000 report clinici; Pareri di esperti: Meierkord, 2004 Lennox e encefalopatie; pareri di esperti: Schmidt, 2000, Alvarez, 1998; Arnold, 1996, Pisani, 1989, Yamamoto, 1979;</p>	no		<p>Non esistono linee guida per queste rare condizioni cliniche</p>
ETOSUCCIMIDE			<p>Add-on: ESES, Epileptic Negative Myoclonus</p>	<p>ESES. Inutsuka, 2006; Luukkonen, 2010 Lennox; Schmidt, 2005 report clinici in add on Mioclonico negativo. Pareri di esperti: Rubboli, 2006</p>	no		<p>Non esistono linee guida per queste rare condizioni cliniche</p>

ALLEGATO P8 – LUGLIO 2012

Principio attivo	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	Presenza di almeno 1 RCT (SI/NO (referenza))	BNF for Children 2010-11, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
ZONISAMIDE	No		Gravi encefalopatie epilettiche > 4 anni in add on Assenze tipiche farmacoresistenti	Kalemen, 2011 studio in aperto, casistiche cliniche Pareri di esperti: Arzimanoglu 2006 Studio clinico: Marinac, 2009	No		Non assistono linee guida per queste rare condizioni cliniche Opzione possibile nelle LG NICE. Si specifica che il suo uso non è autorizzato in UK per questa condizione.
CLONAZAM	no		Epilessie gravi farmacoresistenti maggiori di tre anni di età	Studi in aperto Shimizu 2003; Montenegro 2001; Anon 1991; Keene 1990; Guberman 1990; Vajda 1985 Pareri di esperti: Allen 1983; Gastald 1979	si RCT bambini: Ng, 2011; Comy 2009; Keene 1990 Adulti: Koeppen 1987; Schmidt 1985		Nelle LG NICE opzione possibile in add on per il trattamento di vari tipi di crisi o s epilettiche
MIDAZOLAM	premedicazione induzione di AG sedazione in ICU e per procedure chirurgiche/diagnosi che		Tattamento dello stato di male epilettico o delle crisi subentranti > 1 mese di età		si Silberglat 2012; Sreenath, 2010 UN RCT nel neonato con dati negativi; Boylan 2004 RCT bambini intranasale: Hoist 2010		Nelle LG NICE opzione possibile anche SE trattato anche se si specifica che non è autorizzato in UK per l'indicazione

ALLEGATO P8 – LUGLIO 2012

Principio attivo	Indicazione pediatrica autorizzata	Posologia pediatrica autorizzata	Uso off-label che si vuole autorizzare	Evidenze a sostegno del bisogno terapeutico	Presenza di almeno 1 RCT SI / NO (preferenza)	BNF for Children 2010-11, Guida all'Uso dei Farmaci nei Bambini 2003	Note
LAMOTRIGINA	2-12 anni: Monoterapia: assenze tipiche; Add on: crisi locali e TC Gen. S. di L-G		Monoterapia > Di 12 anni; sindrome di Janz	Studi in aperto: Morris, 2004; Bodenstejn-Sachar, 2011; Parenti di esperti; Mantouros 2011; Montours 2009; Auvin 2008; Verrotti 2006	no		Considerato di prima scelta nelle LG NICE anche se si specifica che non è autorizzato per questo uso in UK
LEVETIRACETAM	Forme focali: Monoterapia: >16 anni; Add on: > 1 mese S di Janz dai 12 anni Forme gen: add-on: epilessia gen. Idiopatica:		Monoterapia: > Di 12 anni; sindrome di Janz ESSES Add-on in Assenze tipiche	Studi in aperto: Verrotti, 2008 Studi in aperto: Capovilla 2004, Aaby 2005, Atkins 2004 Parenti di esperti: Verrotti 2011, Striano 2008; Montours, 2009; Di Bonaventura 2005 Parenti di esperti: Mantouan, 2011; Lyseung-Williamson, 2011; Auvin, 2007; Wheless, 2007; Verrotti, 2006; Di Bonaventura 2005 Sharpe, 2006; Specchio, 2006; Specchio 2007; Labate 2006	si Neachar 2008 RCT Fattore, 2011 Larson in press		S di Janz: Considerato di prima scelta nelle LG NICE in alternativa al VPA in monoterapia anche se si specifica che è autorizzato solo in add on in questa sindrome in UK ASSENZE: LG NICE: opzione possibile in add on
RUFINAMIDE	Add-on: Sindrome di Lennox-Gastaut > 4 anni		Add on in gravi encefalopatie epilettiche > 4 anni	Studi in aperto, terapia aggiuntiva Coppola, 2011. Parenti di esperti: Coppola 2011	no		
TOPIRAMATO	monoterapia negli adulti, negli adolescenti e nei bambini da 2 anni in su che hanno convulsioni generalizzate con crisi tonico-cloniche e/o convulsioni parziali		Assenze tipiche farmaco-resistenti	Studi clinici: Cross 2002 Parenti di esperti: Ormrod 2001, Cross 2004	no		Opzione considerata possibile nelle LG NICE. Si specifica che il suo uso non è autorizzato in UK per questa condizione.