

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

Principio attivo	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
<p>Eparine a basso peso molecolare (originatore o biosimilare)</p>	<p>Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).</p> <p><u>Criteria di inclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pazienti a rischio basso, moderato ed elevato di tromboembolismo. • pazienti portatori di valvole meccaniche con INR<1,5 <p><u>Criteria di esclusione:</u></p> <p>pazienti sottoposti a procedure con minimo rischio di sanguinamento (procedure dermatologiche minori come escissione di tumori basali e squamosi, cheratosi attiniche e nevi, cataratta con anestesia topica (non retrobulbare), avulsioni dentarie semplici, igiene dentaria (detartrasi), biopsie ossee).</p> <p>1 Douketis JD(1), Spyropoulos AC, Kaatz S et al. Perioperative Bridging Anticoagulation in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2015 Jun 22.</p> <p>2 Pengo V, Cucchini U, Denas G et al. for the Italian Federation of Centers for the Diagnosis of Thrombosis and Management of Antithrombotic Therapies (FCSA), Standardized Low–Molecular-Weight Heparin Bridging Regimen in Outpatients on Oral Anticoagulants Undergoing Invasive Procedure or Surgery. An Inception Cohort Management Study. Circulation 2009;119: 920-2927.</p> <p>3 Douketis JD, Spyropoulos AC, Spencer FA et al. Perioperative management of antithrombotic therapy: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest 2012;141(2 Suppl):e326S-50S.</p> <p>4 Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2010; 31:2369–2429.</p> <p>5 Guida alla terapia con anticoagulanti orali. F.C.S.A ed. 2014.</p> <p>6 Palareti G, Legnani C, Cosmi B et al. Poor anticoagulation quality in the first 3 months after unprovoked venous</p>

	<p>thromboembolism is a risk factor for long-term recurrence. J Thromb Haemost 2005; 3:955–961.</p> <p>7 Marongiu F, Finazzi G, Pengo V et al.. Management of special conditions in patients on vitamin K Antagonists. Intern Emerg Med 2012; 7:407–413.</p>
Flecainide	<p>Prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica ed in età adulta) affetti da Tachicardia Ventricolare polimorfa Catecolaminergica (CPVT) (come Add-on al Nadololo)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Nat Med 2009;15:380-383. 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. Circ Res. 2011 Jul 22;109(3):291-5. Epub 2011 Jun 16. 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. GIAC 2011;14(2):65-87.
Idrochinidina cloridrato	<p>Prevenzione delle aritmie in pazienti affetti da Sindrome di Brugada (BrS) (limitato però ai soli pazienti adulti).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Belhassen B, Glick A, Viskin S. Efficacy of quinidine in high-risk patients with Brugada syndrome. Circulation 2004;110:1731-1737. 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. The Brugada syndrome from bench to bedside. Oxford: Blakwell Futura, 2004. 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. J Am Coll Cardiol 2004;43:1853-1860. <p>Prevenzione delle aritmie in pazienti con sindrome del QT corto (SQTS)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gaita F, Giustetto C, Bianchi F, Schimpf R, Haissaguerre M, Calò L, Brugada R, Antzelevitch C, Borggrefe M, Wolpert C. Short QT syndrome: pharmacological treatment. J Am Coll Cardiol. 2004;43(8):1494-9. 2. Kaufman ES. Quinidine in short QT syndrome: an old drug for a new disease. J Cardiovasc Electrophysiol. 2007 18(6):665-6. 3. Pirro E, De Francia S, Banaudi E, Riggi C, De Martino F, Piccione FM, Giustetto C, Racca S, Agnoletti G, Di Carlo F.

	Short QT syndrome in infancy. Therapeutic drug monitoring of hydroquinidine in a newborn infant. Br J Clin Pharmacol. 2011;72(6):982-4.
Mexiletina	<p>Prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da sindrome del QT lungo (LQTS) (come Add-on al Nadololo).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Priori SG, Napolitano C, Cantu F, Brown AM, Schwartz PJ. Differential response to Na⁺ channel blockade, beta-adrenergic stimulation, and rapid pacing in a cellular model mimicking the SCN5A and HERG defects present in the long-QT syndrome. Circ.Res. 1996;78(6):1009- 1015. 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. Circulation 2007;116(10):1137-1144. 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. GIAC 2011;14(2):65-87.
Nadololo	<p>Prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da Sindrome del QT lungo (LQTS).</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Priori SG, Napolitano C, Schwartz PJ, et al. Association of long QT syndrome loci and cardiac events among patients treated with betablockers. JAMA: The Journal of the American Medical Association. 2004;292(11):1341-1344. b) Vincent GM, Schwartz PJ, Denjoy I, et al. High efficacy of beta-blockers in long-QT syndrome type 1: contribution of noncompliance and QTprolonging drugs to the occurrence of beta-blocker treatment "failures". Circulation 2009;119(2):215-221. 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>Prevenzione delle aritmie in pazienti (in età pediatrica e adulta) affetti da tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica (CPVT).</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Leenhardt A, Lucet V, Denjoy I et al. Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia in Children (7year follow-up of 21 patients). Circulation 1995;91(5):512-1519. b) Priori SG, Napolitano C, Memmi M et al. Clinical and molecular characterization of patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia. Circulation 2002;106(1):69-74. 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.

