

**FARMACI CON EVIDENZA SCIENTIFICA A SUPPORTO DELL'USO IN PEDIATRIA
PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE**

ATC = R (apparato respiratorio)

Principio attivo	Indicazioni terapeutiche autorizzate	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	BNF Children 2009 Guida Farmaci 2003	Note
AMINOFILLINA	Asma bronchiale - affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.	nessuna	Riportata posologia pediatrica per la specialità TEFAMIN nei BAMBINI per le forme: sciroppo, somministrazione orale, rettale, intramuscolo, i.v.	Forma orale: prevenzione dell'asma Forma i.v.: asma severa	1) Seddon P et al. Oral xanthines as maintenance treatment for asthma in children. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25 (2734 bambini) 2) Mitra A et al. Intravenous aminophylline for acute severe asthma in children over two years receiving inhaled bronchodilators. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Apr 18 (380 bambini > 2 anni). 3) Roberts G et al. (North West Thames Asthma Study Group). Intravenous salbutamol bolus compared with an aminophylline infusion in children with severe asthma: a randomised controlled trial. Thorax. 2003;58(4):306-10 (44 bambini e adolescenti 1-16 anni).	SI	Broncoostruzione reversibile, asma acuta severa	Indicazione a supporto della forma orale nella prevenzione dell'asma e della forma i.v. nell'asma severa. Gli studi sono ritenuti ancora non conclusivi. FARMACO PEDIATRICO
BECLOMETASONE	Asma, riniti, rinosinusiti e rinofaringiti	asma	Riportata posologia pediatrica per BAMBINI e per l'indicazione rinite BAMBINI > 6 anni	broncospasmo recidivante e broncodisplasia	1) Castro-Rodriguez JA & Rodrigo GJ. Efficacy of inhaled corticosteroids in infants and preschoolers with recurrent wheezing and asthma: a systematic review with meta-analysis. Pediatrics. 2009 Mar;123(3) (3592 bambini). 2) Papi A et al. (BEclomethasone and Salbutamol Treatment (BEST) for Children Study Group). Regular vs prn nebulized treatment in wheeze preschool children. Allergy. 2009;64(10):1463-71 (276 bambini 1-4 anni). 3) Ermers MJ et al. (RSV Corticosteroid Study Group). The effect of high dose inhaled corticosteroids on wheeze in infants after respiratory syncytial virus infection: randomised double blind placebo controlled trial. BMJ. 2009;338:b897 (243 bambini <13	SI	Profilassi dell'asma	Evidenze contrastanti nel wheezing (in bambini piccoli). Efficacia dimostrata in associazione con il broncodilatatore. Necessari studi che documentino efficacia nel viral wheezing. Non c'è

Principio attivo	Indicazioni terapeutiche autorizzate	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	BNF Children 2009 Guida Farmaci 2003	Note
					mesi).			razionale per inserire beclometasone e non altri steroidi inalatori (ad es. salbutamolo, budesonide, fluticasone, salmeterolo).
MAGNESIO SOLFATO	Prevenzione e controllo degli attacchi convulsivi	nessuna	no	asma acuta	1) Mahajan P et al. Comparison of nebulized magnesium sulfate plus albuterol to nebulized albuterol plus saline in children with acute exacerbations of mild to moderate asthma. J Emerg Med. 2004 Jul;27(1):21-5 2) Ciarallo L, Brousseau D, Reinert S. Higher-dose intravenous magnesium therapy for children with moderate to severe acute asthma. Arch Pediatr Adolesc Med. 2000 Oct;154(10):979-83. (30 bambini 6-18 anni). 3) Gürkan F et al. Intravenous magnesium sulphate in the management of moderate to severe acute asthmatic children nonresponding to conventional therapy. Eur J Emerg Med. 1999 Sep;6(3):201-5. (20 bambini). 4) Ciarallo L, et al. Intravenous magnesium therapy for moderate to severe pediatric asthma: results of a randomized, placebo-controlled trial. J Pediatr. 1996 Dec;129(6):809-14. (31 bambini 6-18 anni)	SI	Riportata come indicazione unlicensed;	Appartente ad altre categorie ATC (A, B e N)
SALBUTAMOLO	Asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con componente asmatica.	Nessuna	Riportata posologia pediatrica per BAMBINI	broncospasmo recidivante, bronchiolite, broncodisplasia	<u>Bronchiolite</u> 1) Karadag B et al. Efficacy of salbutamol and ipratropium bromide in the management of acute bronchiolitis--a clinical trial. Respiration. 2008;76(3):283-7 (69 bambini) <u>Broncodisplasia</u>	SI	Asma e altre condizioni associate al broncospasmo.	Gli studi più recenti non supportano l'efficacia nella bronchiolite,

Principio attivo	Indicazioni terapeutiche autorizzate	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	BNF Children 2009 Guida Farmaci 2003	Note
					Nessun RCT a sostegno dell'efficacia Broncospasmo recidivante 1) Rubilar L et al. Randomized trial of salbutamol via metered-dose inhaler with spacer versus nebulizer for acute wheezing in children less than 2 years of age. <i>Pediatr Pulmonol.</i> 2000;29(4):264-9. (123 bambini 1 - 24 mesi). 2) Papi A et al. (BEclomethasone and Salbutamol Treatment (BEST) for Children Study Group). Regular vs prn nebulized treatment in wheeze preschool children. <i>Allergy.</i> 2009;64(10):1463-71 (276 bambini 1-4 anni).			efficacia dimostrata solo in associazione con steroidi
SURFATTANTE (frazione fosfolipidica da polmone suino)	Trattamento e profilassi dei neonati pretermine con Sindrome di Distress Respiratorio (RDS) a Distress Respiratorio (RDS).		Fino a 15 Kg: 50 mg/kg. Sopra i 15 Kg: 25 mg/kg	Trattamento della Sindrome di Distress Respiratorio (ARDS) del bambino	1) Wilson F. et al. Effect of exogenous surfactant (calfactant) in pediatric acute lung injury: a randomized controlled trial. <i>JAMA.</i> 2005;293(4):470-6. (153 bambini 1 sett - 21 aa) 2) Möller JC et al. Treatment with bovine surfactant in severe acute respiratory distress syndrome in children: a randomized multicenter study. <i>Intensive Care Med.</i> 2003;29(3):437-46. (38 bambini 0-13 anni) 3) Hermon MM et al. Surfactant therapy in infants and children: three years experience in a pediatric intensive care unit. <i>2002;17(4):247-51.</i> (19 bambini 1 m - 3 aa) 4) Marraro GA et al. Selective medicated (normal saline and exogenous surfactant) bronchoalveolar lavage in severe aspiration syndrome in children. <i>Pediatr Crit Care Med.</i> 2007;8(5):476-81. (20 bambini 1 m - 16 aa).	SI	Trattamento e profilassi RDS in neonati e prematuri	Via di somministrazione endotracheale (ETT o Broncoscopi)
TERBUTALINA SOLFATO	Asma bronchiale, broncopatia ostruttiva con	nessuna	Riportata posologia pediatrica per BAMBINI	asma bronchiale	1) Bogie AL et al. Comparison of intravenous terbutaline versus normal saline in pediatric patients on continuous high-dose nebulized albuterol for status asthmaticus. <i>Pediatr</i>	SI	Asma e altre condizioni associate al broncospasmo	Via sistemica: non è provato il vantaggio vs

Principio attivo	Indicazioni terapeutiche autorizzate	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	BNF Children 2009 Guida Farmaci 2003	Note
	componente asmatica.		di età superiore a 6 anni		Emerg Care. 2007 Jun;23(6):355-61 (49 <i>bambini</i> 2-17 <i>anni</i>). 2) Wheeler DS et al. Theophylline versus terbutaline in treating critically ill children with status asthmaticus: a prospective, randomized, controlled trial. <i>Pediatr Crit Care Med.</i> 2005;6(2):142-7 (40 <i>bambini</i> 3-15 <i>anni</i>). 3) Lee MY et al. Comparison of the effects of nebulized terbutaline with or without intravenous betamethasone on exhaled nitric oxide in children with acute asthma attack. <i>J Microbiol Immunol Infect.</i> 2006 Feb;39(1):33-8 (22 <i>bambini</i>).		o.	l'aerosol FARMACO PEDIATRICO