

PROGETTO FONDAZIONE ONDA
2022-23

EMICRANIA
PROPOSTE PER UNA
MIGLIORE PRESA IN CARICO



Fondazione
onda
Osservatorio nazionale sulla salute
della donna e di genere

Introduzione

Il presente documento è stato redatto a seguito del tavolo istituzionale “Emicrania: proposte per una migliore presa in carico dei pazienti”, organizzato in modalità virtuale da Fondazione Onda il 16 novembre 2022.

L'evento aveva l'obiettivo di rappresentare un momento di incontro e di confronto tra Istituzioni, comunità scientifica e Associazioni di pazienti, per evidenziare le criticità nella presa in carico delle persone con emicrania e raccogliere un impegno istituzionale concreto al fine di dare attuazione alla Legge 81/2020, garantendo così un accesso tempestivo, adeguato ed omogeneo alle cure.

All'evento hanno partecipato:

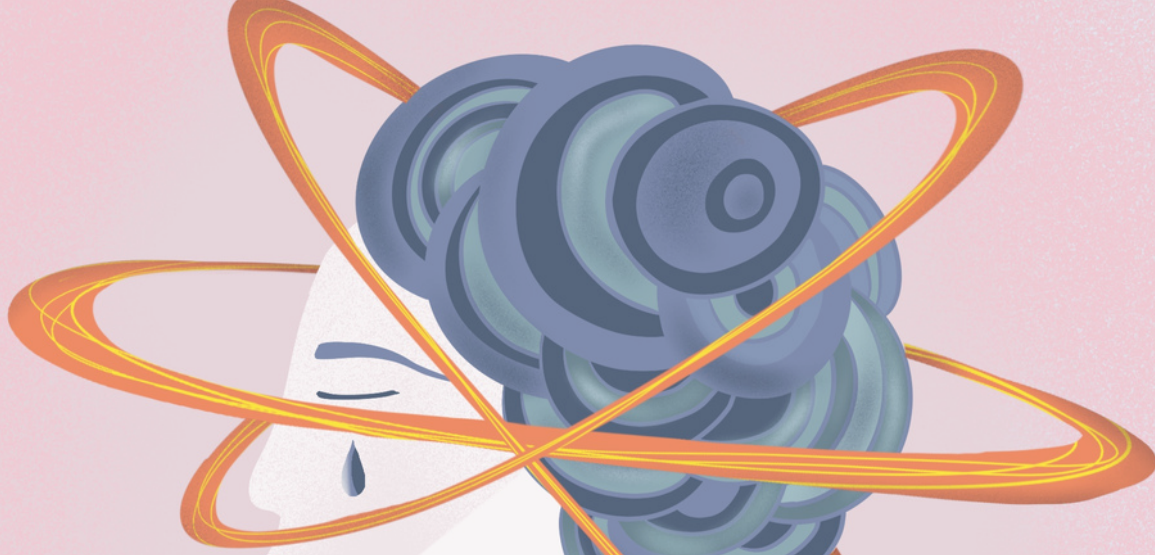
- **Sen. Elisa Pirro**, Commissione permanente Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale, Senato della Repubblica (inviato messaggio)
- **On. Arianna Lazzarini**, Commissione Affari Sociali, Camera dei Deputati
- **On. Marta Schifone**, Commissione Affari sociali, Camera dei Deputati

- **Piero Barbanti**, Presidente ANIRCEF - Associazione Neurologica Italiana per la Ricerca sulle Cefalee e Presidente AIC - Associazione Italiana per la Lotta contro le Cefalee
- **Alfredo Berardelli**, Presidente SIN - Società Italiana di Neurologia
- **Paolo Calabresi**, Presidente SISC - Società Italiana per lo Studio delle Cefalee
- **Fabio Frediani**, Coordinatore regionale SNO - Società dei Neurologi, Neurochirurghi e Neuroradiologi Ospedalieri
- **Lara Merighi**, Coordinatrice nazionale Al.Ce - Alleanza Cefalalgici, Fondazione CIRNA Onlus
- **Luigi Alberto Pini**, Vicepresidente FISC - Fondazione Italiana per lo Studio delle Cefalee Onlus
- **Paola Pisanti**, Consulente esperto Ministero della Salute per le patologie croniche
- **Giovanna Trevisi**, Consigliere nazionale AINAT - Associazione Italiana Neurologi Ambulatoriali Territoriali e Segretario regionale SISC - Società Italiana per lo Studio delle Cefalee

- **Francesca Merzagora**, Presidente Fondazione Onda
- **Nicoletta Orthmann**, Coordinatore medico-scientifico Fondazione Onda

L'iniziativa ha ricevuto il patrocinio di AIC, AINAT, Al.Ce, ANIRCEF, FISC, SIN-Neurologia, SISC e SNO.

Si ringraziano i partecipanti al tavolo istituzionale per la preziosa collaborazione nella stesura del presente documento.



Emicrania: inquadramento clinico

L'emicrania è una forma di cefalea primaria caratterizzata da attacchi ricorrenti di cefalea di intensità da moderata a severa, con dolore tipicamente pulsante e unilaterale, associato a nausea, vomito, ipersensibilità a luce, suoni e odori con durata compresa in genere tra le 4 e le 72 ore.

La cefalea è solo una parte dell'attacco emicranico, che consiste in un processo multifasico sequenziale. Può essere preceduta, già 24 ore prima, da alcuni sintomi come stanchezza, irritabilità, umore depresso, sonnolenza e sbadiglio, ritenzione idrica, spiccato appetito per i dolci.

In alcuni pazienti, la cefalea è preceduta dall'aura (durata 5-60 minuti), caratterizzata da sintomi neurologici focali, transitori e reversibili. I più comuni sono di tipo visivo (punti luminosi, luci lampeggianti ...). Meno frequentemente compaiono sensazione di intorpidimento o debolezza a metà del volto o del corpo, in particolare all'arto superiore, o difficoltà a esprimersi verbalmente.

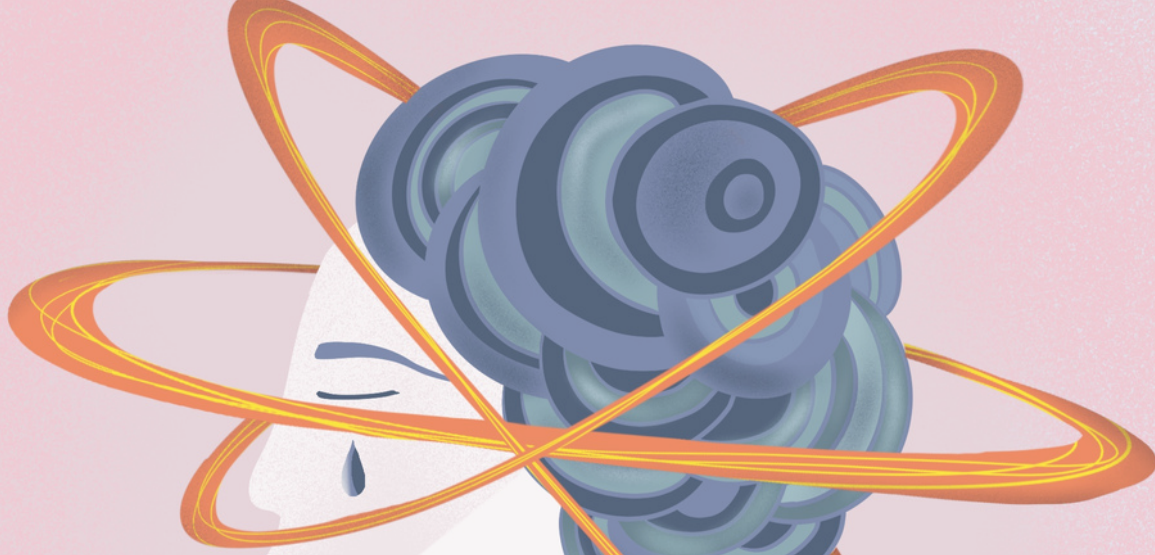
Alla cefalea segue uno stato di malessere, della durata di 24-48 ore, connotato da insofferenza, prostrazione, scadimento dell'umore e necessità continua di urinare.

Rispetto alla frequenza, la Classificazione dell'IHS (International Headache Society) distingue l'emicrania episodica (meno di 15 giorni di cefalea al mese) dall'emicrania cronica (più di 15 giorni di cefalea al mese, di cui almeno 8 con caratteristiche di tipo emicranico, da almeno 3 mesi consecutivi).

La gravità e la ricorrenza dei sintomi, il loro effetto invalidante, il vivere nell'attesa angosciante di nuovi attacchi comportano una profonda sofferenza psico-fisica e un condizionamento esistenziale che danneggiano la qualità della vita dei pazienti.

Dimensioni epidemiologiche e impatto dell'emicrania

- 1** Ogni giorno nel mondo il 12-15% della popolazione mondiale soffre di mal di testa.
- 2** L'emicrania colpisce circa il 14% della popolazione mondiale, rappresentando la terza patologia più frequente e la seconda più disabilitante. Se si considera la fascia di età produttiva dai 15 ai 50 anni, risulta la prima più disabilitante a livello globale.
- 3** L'emicrania rientra tra le patologie "di genere", presentando proprio nella fascia di età produttiva una prevalenza tre volte maggiore tra le donne e risultando tra le più frequenti patologie croniche femminili. In particolare, nelle donne emicraniche: gli attacchi sono più frequenti, hanno maggior intensità e durata, i sintomi di accompagnamento sono più marcati; si registrano più elevati livelli di disabilita; è presente un maggior numero di comorbilità; il rischio di complicanze cerebrovascolari è più elevato.
- 4** La stima dei costi complessivi dell'emicrania in Europa va dai 18 ai 27 miliardi di euro. Sono soprattutto i costi indiretti (correlati all'impatto sul lavoro) a rappresentare la voce di più cospicua, rispetto ai quali pesa prevalentemente la riduzione dell'efficienza produttiva (presenteismo) rispetto alle giornate di lavoro perse per malattia (assenteismo): 50,3% vs 22,1%.
- 5** L'emicrania si associa a un elevato utilizzo di risorse per visite, esami diagnostici e accessi in Pronto Soccorso inappropriati nonché per aumentato consumo di farmaci analgesici (automedicazione e abuso con le relative gravi problematiche in termini di effetti collaterali e danni da tossicità).



Aspetti critici nella presa in carico e nella gestione dell'emicrania

L'emicrania è una delle patologie neurologiche di cui si possiedono le maggiori conoscenze scientifiche e per la quale sono disponibili farmaci innovativi e specifici. Ciò nonostante e sebbene la comunità scientifica italiana sia leader nella ricerca e a livello di pubblicazioni nel panorama internazionale, l'emicrania risulta ancora misconosciuta, sottodiagnosticata e sottotrattata.

È dunque necessario costruire nuovi modelli di presa in carico, in grado di rispondere in modo efficace alle criticità esistenti, rappresentate da:

Ritardo diagnostico

Ancora oggi trascorrono molti anni tra l'insorgenza dei sintomi e la formulazione di una corretta diagnosi. Secondo i dati del Registro italiano dell'emicrania (ANIRCEF)¹, l'età media di esordio è di 17,3 e l'età del primo accesso al Centro cefalee è 36 anni.

Elevato volume di visite specialistiche ed esami diagnostici inappropriati

Secondo i dati del Registro ANIRCEF, il 42,8% dei pazienti consulta in media 5 diverse figure specialistiche per il mal di testa (ortopedico, odontoiatra, oculista, otorinolaringoiatria ...). Inoltre, il 95% dei pazienti che accedono ai Centri cefalee si presentano con una Risonanza Magnetica, esame che Linee Guida internazionali escludono dai criteri diagnostici.

¹Registro I-GRAINE: studio osservazionale prospettico multicentrico, esteso ad una rete di 46 Centri Cefalee sul territorio italiano, focalizzato sulla storia clinica dell'emicrania in un intervallo di tempo di 5 anni.

Presenza di reti eterogenee e difformità nei percorsi assistenziali

Solo in alcune Regioni² sono stati sviluppati PDTA, volti al coordinamento della presa in carico del paziente con cefalea cronica/emicrania e alla continuità assistenziale.

Il sovraccarico delle strutture specialistiche deriva dalla mancanza, in molte realtà, di percorsi declinati sulla base della complessità clinica e della stratificazione dei bisogni. D'altra parte, non tutti i pazienti che necessiterebbero di accedere ai Centri di alta specializzazione, vi afferiscono: secondo i dati del Registro nazionale i pazienti che hanno consultato un Centro sono il 15% e l'8% ha avuto una media di 2 accessi in Pronto Soccorso nei 12 mesi precedenti.

Manca un modello comune di riferimento sulla organizzazione del Centro cefalee e sulle modalità di raccordo del Centro stesso con territorio, in particolare con i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta e i Neurologi territoriali.

Nomadismo dei pazienti emicranici

Si tratta di un fenomeno molto diffuso, anche a seguito dell'accesso al Centro cefalee, alimentato dalle lunghe liste di attesa, dall'insufficiente informazione e dal tempo limitato della visita (15 - 20 minuti circa).

Impatto economico e sociale

Ai già citati costi sanitari diretti (farmaci, visite, esami, ricoveri, ecc.) e indiretti (giornate di lavoro perse dal paziente e dai suoi familiari, giornate di lavoro a ridotta efficienza produttiva) si aggiungono costi "intangibili", correlati alla sofferenza provocata dalla malattia, all'interferenza con il percorso di studio e di carriera professionale, all'impatto sulle relazioni sociali e familiari (rapporto con il partner, accudimento dei figli).

Inadeguata conoscenza della patologia e del suo impatto esistenziale

Ancora oggi l'emicrania è sottovalutata e banalizzata per la mancanza di una consapevolezza sociale sulla differenza tra il comune mal di testa-sintomo e la malattia emicranica. Questo rappresenta il principale ostacolo all'accesso tempestivo ai percorsi specialistici di diagnosi e cura.

Secondo i dati del Registro italiano, solo il 9,1% dei pazienti ha parlato di cefalea con il proprio Medico di medicina generale. Anche in altre realtà nel contesto europeo, seppur avanzate in termini di assistenza sociosanitaria, si riscontrano i medesimi ostacoli: secondo uno studio danese del 2022, 1/4 delle persone che hanno mal di testa settimanalmente non hanno mai consultato il medico per questo problema.

Bisogni insoddisfatti dei pazienti

L'emicrania è una malattia invisibile, perché non dà segni di sé. A ciò si aggiunge la mancanza di una corretta cultura sociale che rende questa patologia ancora più nascosta nell'ombra.

I pazienti esprimono la necessità di essere compresi nella loro sofferenza e, ancora prima, di essere ascoltati, lamentando il peso dello stigma in ambito familiare, scolastico e lavorativo.

Evidenziano, inoltre, le difficoltà di accesso alle strutture specialistiche di riferimento, i lunghi tempi di attesa e il breve tempo a disposizione per la visita.

²Emilia-Romagna, DGR n.1787-2013 - Campania DD n.320-2021

Legge 81/2020

La Legge³, che ha avuto un iter molto lungo che ha attraversato tre legislature, riconosce come malattia sociale le cefalee primarie croniche, accertate da almeno un anno mediante diagnosi, effettuata da uno specialista del settore presso un Centro accreditato per la diagnosi e la cura delle cefalee, che ne attesti l'effetto invalidante. Nello specifico, sono indicate le seguenti forme: a) emicrania cronica e ad alta frequenza; b) cefalea cronica quotidiana con o senza uso eccessivo di farmaci analgesici; c) cefalea a grappolo cronica; d) emicrania parossistica cronica; e) cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione; f) emicrania continua.

La Legge avrebbe dovuto rappresentare il punto di partenza per la gestione della patologia ma, a distanza di due anni, ancora mancano i decreti attuativi del Ministero della Salute che avrebbero dovuto essere implementati entro 180 giorni, identificando progetti finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da diverse forme di cefalea cronica.

Nelle more della sua attuazione, sono state presentate nel marzo 2022 due interrogazioni parlamentari, una presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato e l'altra presso la Commissione Affari Sociali e Sanità della Camera dei deputati, aventi ad oggetto la richiesta di quali iniziative urgenti il Ministro in indirizzo intendesse adottare al fine di dare attuazione alla legge. La risposta del Ministero non ha di fatto consentito di sbloccare la legge.

La voce delle Istituzioni

Nel suo messaggio, la Sen. Pirro ha focalizzato l'attenzione sull'impatto dell'emicrania sulla qualità della vita delle persone che ne soffrono e sull'importanza di un inquadramento diagnostico tempestivo, evidenziando la necessità di fare rete per garantire a tutti i pazienti un accesso equo ed omogeneo alle cure e di promuovere una corretta conoscenza di questa patologia presso la popolazione.

L'On. Lazzarini ha brevemente ripercorso l'iter che ha portato all'approvazione in Senato nel 2020 della proposta di legge di cui è stata promotrice sul riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale, attraverso la quale l'Italia è diventata il primo Paese in Europa a dotarsi di un provvedimento su questa malattia invisibile. L'On. Lazzarini ha espresso la propria volontà di ripartire nella nuova legislatura attraverso la necessaria interlocuzione con il Governo, anche per quanto riguarda questa legge per arrivare a una risoluzione definitiva, sottolineando l'importanza del dialogo e della collaborazione tra Istituzioni, Società scientifiche e Associazioni di pazienti.

L'On. Schifone ha manifestato l'attenzione al tema nella consapevolezza che l'emicrania rappresenta una patologia cronica, ad alto impatto invalidante, molto diffusa e fortemente connotata al femminile, sottolineando la necessità di provvedere all'emanazione dei decreti che possano dare effettiva attuazione alla Legge 81/2020, in modo da garantire ai pazienti gli stessi diritti in termini di accesso alle cure in tutte le regioni italiane.

³Legge 14 luglio 2020, n. 81, Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale. (GU n.188 del 28-7-2020)

Dalle criticità alle proposte operative

Per disegnare una *road map* finalizzata a migliorare la tutela assistenziale delle persone con emicrania cronica bisogna partire dalla necessità di conoscere quali sono le criticità o le carenze per adottare iniziative che assicurino alla persona il pieno accesso agli iter diagnostici, alle cure e ai trattamenti attraverso l'attuazione di modelli interdisciplinari con utilizzo di PDTA e che tengano conto dei livelli di intervento riportati anche nelle linee guida e nella realtà operative delle varie Regioni.

È necessario, pertanto, **definire a livello nazionale**, sulla base di principi generali condivisi – clinici e assistenziali – un **PDTA** che possa poi declinarsi nelle realtà regionali. Per perseguire l'obiettivo dovrebbe essere costituito un **tavolo di lavoro** in cui siano coinvolte le Associazioni scientifiche e di pazienti, partendo da quanto già a disposizione (come il PDTA attivo in Emilia-Romagna, in precedenza citato).

La definizione di PDTA consente di migliorare l'articolazione della rete di servizi sul territorio, di armonizzare le funzioni e l'integrazione delle diverse componenti sociosanitarie, di rafforzare gli snodi, di favorire la tempestività, l'omogeneità e l'appropriatezza di accesso ai Centri di alta specializzazione, riducendo al tempo stesso prestazioni e accessi impropri nonché mobilità e nomadismo.

Nella costruzione dei percorsi e nell'armonizzazione delle reti dovranno essere considerati i riferimenti normativi esistenti, nello specifico la Legge 38/2010, il PNRR e il DM 77.

Il territorio deve essere valorizzato nell'articolazione dei suoi servizi, poiché l'emicrania necessita di un'assistenza capillare. Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta rappresentano figure di indirizzo imprescindibili, in quanto filtri per l'accesso all'assistenza specialistica di secondo e terzo livello.

Limitare l'accesso agli esami diagnostici inutili, come la Risonanza Magnetica del rachide cervicale, potrebbe contribuire a far arrivare prima il paziente da chi di competenza.

È necessario rafforzare le **competenze del personale sanitario** attraverso la formazione dei neurologi nelle scuole di specializzazione, dei Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta nonché dei farmacisti.

A supporto della definizione di PDTA, si propone inoltre la definizione di **Linee Guida nazionali** all'interno del Sistema nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

In considerazione dell'impatto dell'emicrania sul benessere psichico dei pazienti e della elevata comorbilità con disturbi d'ansia e depressivi, sarebbe auspicabile la disponibilità di uno **psicologo all'interno dei Centri Cefalee** e la promozione di **gruppi di auto mutuo aiuto**, attivando percorsi di formazione per pazienti per diventare facilitatori.

È necessaria l'**emanazione dei decreti attuativi della Legge 81/2020** che dovranno tener conto delle criticità ad oggi esistenti per dare risposte precise ed efficaci, nel segno della semplicità e della concretezza. In questo senso, sarebbe utile un dialogo tra le Istituzioni e i componenti del tavolo di cui sopra. Oltre ai suddetti decreti, si propone un'ulteriore **Mozione che impegni il Governo** a mettere in atto interventi di programmazione nazionale – e poi regionali – volti a migliorare in concreto la presa in carico dei pazienti e la continuità assistenziale.

La citata norma non include esplicitamente i trattamenti delle cefalee primarie croniche nei livelli essenziali di assistenza (LEA), non prevede tutele specifiche per i soggetti affetti, né indica in che modo possa essere quantificata la loro disabilità correlata alla cefalea. A tal proposito, rappresenta un utile riferimento la classificazione adottata nel 2006 dalla Regione Lombardia ai fini della valutazione percentuale delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile⁴.

L'emicrania non rientra nel Decreto 124 del 1998. L'**attribuzione di un codice di esenzione** permetterebbe di accedere a una serie di prestazioni specialistiche esenti dalla partecipazione al costo delle stesse, volte a monitorare la patologia e le eventuali disabilità conseguenti.

In considerazione delle caratteristiche dell'emicrania cronica (rilevanza epidemiologica, gravità, peso assistenziale sulla persona, sulla famiglia e sul sistema sanitario) e del suo riconoscimento dall'ICD-9-CM, si potrebbe prevederne l'**inserimento nella seconda parte del Piano Nazionale Cronicità** che consente di individuare non solo gli obiettivi ma anche le strategie di intervento e gli indicatori misurabili.

È necessario promuovere, anche sfruttando efficacia e capillarità degli strumenti digitali, **programmi strutturati di comunicazione** che consentano di far uscire l'emicrania dal cono d'ombra che tuttora la avvolge, come avvenuto per altre patologie non mortali, croniche e disabilitanti, come la fibromialgia, la celiachia, gli attacchi di panico. Per raggiungere questo obiettivo, è indispensabile creare una cultura "emotiva" che consenta al paziente emicranico di essere compreso rispetto alla propria sofferenza e al condizionamento esistenziale che la malattia comporta.

L'impegno di Fondazione Onda

Fondazione Onda porterà avanti il proprio impegno, in accordo e in sintonia con le Società scientifiche e le Associazioni di pazienti, promuovendo il documento presso le Istituzioni centrali e regionali e dando seguito all'azione di sensibilizzazione delle stesse, affinché la Legge 81/2020 sia accompagnata dall'emanazione dei decreti attuativi e le proposte operative emerse nel corso dell'incontro possano essere in azioni concrete al fine di garantire un accesso equo ed omogeneo alle cure, migliorando la qualità della vita dei pazienti e dei loro familiari.

⁴Circolare n. 30 del 14.12.2006, Oggetto: indicazioni operative per la valutazione delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile.

Fonti

AA.VV., Eemicrania: una malattia di genere. Impatto socioeconomico in Italia, a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, Centro di riferimento per la Medicina di Genere. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 2018.

Indagine Censis 2019. Vivere con l'emigrania. Dalla sottovalutazione al condizionamento esistenziale.

Martelletti et al. Healthcare resource use and indirect costs associated with migraine in Italy: results from the My Migraine Voice survey. *J Med Econ.* 2021;24(1):717-726.

Phu Do et al. One-quarter of individuals with weekly headache have never consulted a medical doctor: a Danish nationwide cross-sectional survey. *Journal of Headache and Pain*, 23, 2022: 84.

Registro I-GRAINE, il Registro Italiano per l'Emigrania, ANIRCEF.

Stovner et al. The global prevalence of headache: an update, with analysis of the influences of methodological factors on prevalence estimates. *J Headache Pain* 23, 2022, 34.

World Health Organization. Headache disorders.

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs277/en/>. Ultimo accesso ottobre 2018.



Con il patrocinio di:



Con il contributo incondizionato di:

