

CRISS - UNIVPM



LA PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI AFFETTI
DA CEFALEA NELLA REGIONE MARCHE

Università Politecnica delle Marche - CRISS

Ancona, Dicembre 2019



UNIVERSITÀ
POLITECNICA
DELLE MARCHE

CRISS
Centro di ricerca e servizio
sull'integrazione socio-sanitaria

La presa in carico dei pazienti affetti da cefalea nella Regione Marche

Report di ricerca

con la sponsorizzazione di



INDICE

1. INTRODUZIONE (Sara Bugari).....	4
2. GLI OBIETTIVI E LA METODOLOGIA DELLA RICERCA (Maria Teresa Medi).....	9
3. LO STRANO RAPPORTO TRA L'EMICRANIA E L'INVISIBILE: LE INTERVISTE NARRATIVE (Maria Teresa Medi).....	12
4. I PERCORSI LABIRINTICI: LE INTERVISTE AI PROFESSIONISTI (Sara Bugari).....	21
5. VERSO NUOVI MODELLI DI PRESA IN CARICO (Claudio Martini).....	35
6. RASSEGNA BIBLIOGRAFICA (Stefania Sottili).....	41
7. APPENDICE N.1 LE SCHEDE DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI	48
8. APPENDICE N.2 TRACCIA DELL'INTERVISTA AI MEDICI	62
9. APPENDICE N.3 LOCANDINA DEL FOCUS GROUP.....	64
10. APPENDICE N.4 LE LEGGI	65

1. INTRODUZIONE

Le cefalee rappresentano alcune tra le più frequenti patologie del sistema nervoso e si caratterizzano per elevati livelli di disabilità e di interferenza sulla qualità di vita. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) le ha riconosciute tra le patologie a elevato impatto socio-sanitario (*World Health Organization. The world health report 2001*). Nel *Global Burden Disease 2017*, l'OMS, classifica l'emicrania al 2° posto fra tutte le malattie che causano disabilità e la prima causa di disabilità in soggetti di età inferiore a 50 anni (Istituto superiore di Sanità, 2018). Sempre i dati OMS indicano che in Europa il 53% degli adulti soffre di cefalea e di questi il 15% di emicrania (Manifesto dei diritti della persona con cefalea, 2014). In Italia si stima che siano circa sei milioni le persone che soffrono di cefalea primaria. La cefalea si manifesta in modo prevalente nell'età giovane-adulta e in modo particolare l'emicrania colpisce il sesso femminile. In Italia i costi globali (diretti o indiretti) sono stimabili in 3,5 miliardi di euro all'anno, inoltre la perdita di produttività dei pazienti cefalgici sembrerebbe di molto superiore alla spesa sanitaria specifica per la malattia (Manifesto dei diritti della persona con cefalea, 2014).

È possibile distinguere le cefalee primarie (quindi cefalea come malattia principale) da quelle secondarie (quando si considera la cefalea come sintomo di un'altra patologia). La cefalea primaria non è quasi mai dovuta ad un'unica causa. Si tratta di una condizione multifattoriale, dove entrano in gioco elementi genetici, ormonali, anatomici, sociali ed ambientali che fungono da stimoli che innescano le alterazioni dei meccanismi del dolore. Altri fattori, come lo stress, l'alterazione del sonno, la caffeina e altri alimenti, la postura scorretta possono essere causa del mal di testa (www.anircef.it; www.doveecomemicuro.it). I fattori che possono scatenare attacchi di cefalea sono quindi molteplici e variano da persona a persona.

La cefalea viene classificata secondo le indicazioni dell'ICHD-3 beta, ultima versione del 2018, a seconda delle diverse caratteristiche con cui si manifesta: intensità, durata e sede. Le principali forme di cefalea primaria sono l'emicrania, la cefalea tensiva e la cefalea a grappolo.

L'emicrania

L'emicrania è caratterizzata da un dolore che si colloca solitamente su un solo lato della testa e che si può associare a nausea, vomito e ad una accentuata sensibilità a luce e suoni. Si distinguono due tipi di emicrania: con aura e senza aura e in entrambi i casi il mal di testa può durare da poche ore a tre giorni, con una frequenza molto variabile. Come definito dall'ICHD-3 beta, l'emicrania senza aura prevede almeno cinque attacchi con durata da 4 a 72 ore con la presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche: localizzazione unilaterale, dolore pulsante con intensità media o forte, aggravata da limiti alle attività fisiche di routine. L'emicrania con aura prevede almeno due attacchi con uno o più dei seguenti sintomi: visivi, sensitivi, parola e linguaggio, motori, del tronco encefalo e retinici, dipende poi dalla durata e dall'intensità dei sintomi sopra descritti. L'emicrania cronica viene diagnosticata quando si manifesta per più di 15 giorni al mese per almeno tre mesi consecutivi e presenta le caratteristiche dell'emicrania con aura o senza aura. Gli attacchi vengono scatenati da diversi stimoli o situazioni: alimentari (come l'alcool), ormonali (come il ciclo mestruale), stress, variazioni meteorologiche, traumi, sforzi, stimoli sensoriali (luci o odori intensi e ambienti rumorosi), altitudine, febbre, posture scorrette e farmaci.

La cefalea tensiva

La cefalea tensiva è la forma di cefalea più diffusa. È caratterizzata da un mal di testa continuo, spesso localizzato in entrambi i lati della testa, di intensità lieve o media. È dovuta alla contrazione dei muscoli del collo e delle spalle e si manifesta come una morsa che stringe la testa, come un "*cerchio*" (www.anircef.it). Il dolore o il senso di tensione possono essere avvertiti anche fino ai muscoli delle spalle e alla mandibola con una certa variabilità. Per molti individui non si tratta solo di mal di testa, infatti, la cefalea tensiva provoca spesso uno stato di malessere generalizzato, di ansia, di debolezza, di mancanza di concentrazione o depressione. Colpisce più le donne che gli uomini. In molti casi può essere dovuta a stress di natura psicosociale o a disturbi come l'ansia e la depressione (www.doveecomemicro.it). L'ICHD-3 beta definisce la cefalea tensiva episodica quando si manifesta per meno di 15

giorni al mese e per meno di tre mesi in un anno. Viene invece definita cronica quando il dolore è presente in media più di 15 giorni al mese per più di tre mesi all'anno e la durata può essere di ore, giorni o continua.

La cefalea a grappolo

La cefalea a grappolo è considerata la forma di cefalea più grave. Secondo ICHD-3 beta, viene diagnosticata quando si manifestano almeno 5 attacchi di intensità severa o molto severa, della durata di 15-180 minuti (senza trattamento). Le crisi di dolore si susseguono l'una all'altra a intervalli di tempo generalmente brevi (stimati da mezz'ora ad un'ora) e si raggruppano in determinati periodi del giorno e dell'anno (ragione per cui si chiama "a grappoli"). Il dolore è intenso e violento e di solito è monolaterale, localizzato attorno all'occhio e allo zigomo e la cefalea è sempre associata a problemi oculari e nasali, come lacrimazione o perdita di liquidi dal naso e uno stato generale di irrequietezza e agitazione. Colpisce prevalentemente gli uomini.

In Italia la normativa in merito ai percorsi diagnostici terapeutici per le cefalee e i percorsi di riconoscimento delle cefalee primarie come malattia invalidante, risulta carente e differente da regione a regione. Questo nonostante l'impatto epidemiologico in termini di prevalenza e disabilità e nonostante l'impatto economico. Ciò rende difficile un iter diagnostico terapeutico uniforme a livello nazionale e, spesso, le differenze risultano rilevanti anche all'interno di una stessa regione, dove non esiste una rete formale tra i centri e/o gli ambulatori dedicati alla diagnosi e alla cura delle cefalee (www.anicerf.it).

Alcune regioni hanno però attivato, negli ultimi anni, percorsi regionali di cura e di presa in carico dei pazienti affetti da cefalea. Ad esempio la Regione Lombardia nel 2006, con il documento di indirizzo n. 30 del 14/12/2006 (Appendice n 4), ha dato "indicazioni operative per la valutazione delle cefalee nell'ambito dell'Invalidità Civile" e nel 2012, ha definito i Centri di riferimento regionale al fine di strutturare una rete di servizi integrata sul territorio con i riferimenti assistenziali di primo e secondo livello del Servizio Sanitario (Medici di

medicina generale e specialistica territoriale). La Regione Emilia Romagna, invece, ha deliberato nel 2013 con DGR n. 1787/2013 (Appendice n 4) il “Documento di indirizzo per l’organizzazione dell’assistenza integrata al paziente con cefalea in Emilia Romagna - “percorso cefalea””. Questa regione ha quindi deliberato il percorso diagnostico terapeutico per le cefalee e definisce gli standard per la creazione dei centri cefalee nelle varie Aziende Sanitarie. Anche la Regione Calabria ha attivato una rete delle cefalee, con l’approvazione del DCA n 9/2016 (Appendice n 4) l’”Approvazione rete delle cefalee e percorso diagnostico terapeutico per il soggetto con cefalea – Programma 14.4 – P.O. 2013-2015”. L’obiettivo primario è garantire un’adeguata assistenza al malato cefalalgico, con riduzione della mobilità passiva extra regionale, attraverso un modello di cura integrato che assicuri sia la qualità dell’assistenza al paziente con cefalea, sia la maggiore appropriatezza dell’accesso alle strutture sanitarie.

Ad aprile 2019 è stato presentato in Senato il disegno di legge su “Disposizioni e riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale”(Appendice n 4). Il riconoscimento di malattia cronica è previsto, secondo il disegno di legge, quando la cefalea, accertata da almeno un anno nel paziente mediante diagnosi effettuata da uno specialista del settore presso un centro accreditato per la diagnosi e la cura delle cefalee, si presenta in determinate forme, elencate nel testo del disegno di legge come segue:

- 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.

Data l’importanza crescente della malattia e l’eterogeneità dei modelli organizzativi su territorio nazionale, emerge l’interesse di capire come si pone in questo contesto la Regione Marche, se ci sono dei centri dedicati alla malattia e se esiste una rete strutturata per la presa in carico delle persone affette da cefalea.

Bibliografia

Istituto Superiore di Sanità Centro di Riferimento per la Medicina di Genere (a cura di) (2018), Eemicrania: malattia di genere. Impatto socio-economico in Italia, Roma, Ti Printing S.r.l.

IHS, (2018), Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS): The international classification of headache disorders (3rd edition), Cephalalgia.

Global Burden of Disease, 2016, Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators (2017). Global, regional and national incidence prevalence and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet 390(10100) 1211-59.

World Health Organization 2001, The world health report 2001: Mental Health: New Understanding, New Hope. Geneva, World Health Organization.

Manifesto dei diritti della persona con cefalea, Italian migraine project 2014, https://www.sisc.it/ita/notizie-cefalee-emicranie-mal-di-testa_10/manifesto-dei-diritti-della-persona-con-cefalea-italian-migraine-project_89.html

Sitografia

<https://www.anircef.it/2019/01/27/invalidita-civile-da-cefalea/>

<https://www.doveecomemicro.it/notizie/approfondimenti/mal-di-testa>

<https://www.sisc.it/>

2. GLI OBIETTIVI E LA METODOLOGIA DELLA RICERCA

Il CRISS (Centro di ricerca e servizio sull'integrazione socio-sanitaria) dell'Università Politecnica delle Marche ha realizzato, nel corso del 2019, una ricerca esplorativa sui "Modelli di presa in carico dei pazienti affetti da cefalea nella Regione Marche". La ricerca si è posta l'obiettivo di evidenziare lo stato dell'arte in merito ai percorsi di diagnosi e cura dei pazienti cefalalgici nella Regione.

La ricerca è stata condotta attraverso tre fasi e per ogni fase sono state adottate metodologie specifiche.

1. La prima fase ha previsto una ricognizione sulla letteratura di settore, nonché la ricostruzione del quadro normativo nazionale e regionale sulle cefalee croniche e sui relativi modelli di presa in carico. La bibliografia di riferimento è stata curata da Stefania Sottili. Sono stati inoltre censiti i siti delle Società Professionali che si occupano delle cefalee nel territorio nazionale (la SISC e l' ANIRCEF) e delle Associazioni dei Pazienti (AIC, Al.Ce, OUCH). Per ogni Società e/o Associazione è stata compilata una scheda di raccolta delle informazioni ritenute più significative (Appendice n 1).
2. Nella seconda fase sono stati messi a punto gli strumenti per lo svolgimento dell'indagine di tipo qualitativo (Saks e Allsop, 2019; Corbetta, 2014) e in particolare, a seguito di due colloqui esplorativi condotti con i dirigenti regionali, si sono individuati gli specialisti che, a diverso titolo, sono coinvolti nella gestione diretta delle cefalee (centri dedicati, neurologie degli ospedali di territorio, centri di II secondo livello). Per conoscere le modalità di presa in carico dei pazienti si è deciso di effettuare un'intervista in profondità a tali professioni in qualità di testimoni privilegiati, visto che un PDTA regionale specifico per le cefalee, ad oggi, non esiste e non esistono protocolli specifici di presa in carico e di registrazione delle prestazioni. Si è deciso, inoltre, di intervistare, con le stesse modalità, alcuni MMG e di raccogliere alcune interviste a pazienti.

Si è scelto di utilizzare un'intervista semi-strutturata, strumento elettivo nelle indagini di tipo qualitativo ed è stata, quindi, predisposta una traccia degli argomenti da trattare (Appendice n 2). La traccia è stata consultata dall'intervistato sempre prima dell'inizio dell'intervista vera e propria e le interviste sono state effettuate tutte presso i presidi in cui i professionisti lavorano. È stato predisposto un calendario di appuntamenti concordati telefonicamente con ogni singolo professionista, tutte le persone contattate hanno dato il consenso all'intervista. Le interviste hanno avuto una durata media di 30 minuti e sono state condotte da due intervistatrici con diverse formazioni (psicologica e sociale). Sono stati intervistati in totale 8 neurologi, 1 anestesista e 5 MMG: le interviste sono state audio-registrate.

Per approfondire il tema relativo ai percorsi di cura e di presa in carico dei pazienti cefalalgici si è deciso di condurre 5 interviste narrative con donne di età compresa fra i 30/50 anni, arruolate su indicazione di due neurologi e di un MMG. Le interviste narrative sono state effettuate presso gli ambulatori dei medici invianti, sono state audio-registrate su consenso delle pazienti e hanno avuto ognuna una durata di circa 30/40 minuti. Le intervistate sono tutte lavoratrici attive: due lavorano in aziende familiari e le altre tre sono dipendenti due della Sanità Pubblica e una di una agenzia di servizi. Una solo di loro, la più giovane, non ha figli. Tutte hanno ricevuto una diagnosi di emicrania cronica e una delle intervistate ha un'emicrania con aura.

Le interviste sono state raccolte secondo l'approccio proprio della medicina narrativa (Cardano, 2006; Charon 2019; Giarelli et al, 2005, Spinsanti, 2016) che prevede l'utilizzo di una comunicazione confermante, non direttiva, volta a facilitare l'emergere del racconto seguendo i tempi e i modi di espressione dell'intervistato. Per sostenere maggiormente il racconto spontaneo l'intervista non è stata strutturata, ma le si è dato il via con input molto generici: "mi parli di che cosa vuol dire per lei vivere con l'emicrania", "mi racconti la sua esperienza con il mal di testa?", "a noi interessa sapere come vive con la sua emicrania e come la gestisce". Le interviste sono state trascritte e analizzate come "agende del paziente" che per l'approccio narrativo significa considerare 4 momenti salienti del racconto: le credenze/rappresentazioni che le narratrici hanno sulla propria malattia, le connessioni fra la

propria vita e il manifestarsi dei sintomi, i vissuti emotivi più salienti e le aspettative in riferimento soprattutto alle cure.

3. La terza fase ha previsto l'organizzazione di un focus group con lo scopo di approfondire le modalità di presa in carico delle persone affette da cefalea. Tutti i medici intervistati sono stati invitati a partecipare a un incontro, il 28 novembre 2019, dal titolo: "Modelli di presa in carico dei pazienti affetti da cefalee nella Regione Marche" presso la Facoltà di Economia (Appendice n 3)¹. Sono intervenuti tutti i neurologi e l'anestesista che operano negli ambulatori del territorio dedicati alla cura delle cefalee e nel Centro di II livello. All'incontro era presente un rappresentante del Servizio Salute della Regione Marche.

Bibliografia

Cardano M., (2006), *Le narrazioni e la loro analisi*, in *Rassegna italiana di sociologia*, 2.

Charon R. (2006), *Narrative medicine. Honoring the story of illness*, Oxford University Press (trad.it *Medicina narrativa. Onorare le storie dei pazienti* (2019) Milano, Raffaello Cortina.

Corbetta P. (2014), *Metodologia e tecnica della ricerca sociale*, Bologna, il Mulino.

Giarelli, G. Good, M.J. Del Vecchio, M. Martini, C. Ruozi (2005), *Storie di cura*, Milano, F. Angeli.

Spinsanti S. (2016)., *La medicina vestita di narrazione*, Roma, Il Pensiero Scientifico.

Saks M. & Allosop J. (2019), *Researching Health: Qualitative, Quantitative and Mixed Methods*, 3rd edition, London, Sage.

¹ Hanno partecipato al focus group: Dr.ssa Stefania Angelocola, Prof. Marco Bartolini, Dr. Terenzio Carboni, Dr. Patrizio Cardinali, Dr.ssa Gioia Giuliadori, Dr. Paride Marchi, Dr. Alessandro Moretti e Dr.ssa Giovanna Viticchi.

3. LO STRANO RAPPORTO TRA L'EMICRANIA E L'INVISIBILE: LE INTERVISTE NARRATIVE

*“Non tutto ciò che può essere contato conta
e non tutto ciò che conta può essere contato”
(A.Einsten)*

Nella presentazione al libro di O. Sacks, *Emicrania* (1992) W.Gooddy scrive: “il tormento dell’emicrania vien descritto da almeno 2000 anni; e senza dubbio tutte le generazioni della specie umana, con la sua storia di 250.000 anni, hanno conosciuto questa costellazione di disturbi. Tuttavia, è opinione molto diffusa, tanto fra il pubblico tanto quanto tra i medici, che sull’emicrania si sappia poco, e che ancora meno sisia fatto” (pag.27). È solo da pochissimo tempo, come descritto nell’introduzione, che l’emicrania viene considerata una patologia neurologica. Di fatto è rimasta invisibile per secoli sia da un punto di vista clinico, sia per le implicazioni psico-sociali. Un’altra caratteristica dell’emicrania è data dal fatto che colpisce in maniera molto significativa il genere femminile (su 4 pazienti 3 sono donne) tanto che l’Istituto Superiore della Sanità la inquadra come malattia di genere (2018).

Le cause della sottovalutazione della patologia in questione sono certamente molteplici, ma in qualche maniera si coniugano con il tema, che da sempre ha attraversato il femminile, che è proprio quello dell’invisibilità e/o della sottrazione alla visibilità. Il lavoro di cura e di accudimento, ad esempio, svolto dalle donne nella famiglia e nella società è a tutt’oggi invisibile e anche il luogo del privato, in cui si svolge gran parte del tempo femminile, è stato tendenzialmente sempre tenuto separato dal luogo del pubblico. Nei racconti delle donne intervistate si coglie, in maniera molto evidente, quanto l’emicrania sia legata all’identità di genere tanto da essere considerata, dalle stesse, come una condizione normale, un vero destino femminile o, secondo i luoghi comuni degli uomini, come un comportamento adottato dalle donne per sottrarsi ai doveri femminili e quindi una simulazione. In nessuno dei due casi viene riconosciuta alla manifestazione patogena la “dignità” di malattia. Percorreremo, qui di seguito, le trame dei racconti delle pazienti intervistate partendo dalla

modalità in cui descrivono la loro esperienza con l'emicrania, al modo di pensare alle cause, di rappresentare i vissuti e le aspettative. Intrecceremo poi queste trame con alcuni frammenti delle interviste effettuate ai neurologi e ai medici di medicina generale per coglierne le risonanze e le eventuali dissonanze.

I racconti dell'emicrania

Le narratrici sono, come abbiamo già detto nel capitolo precedente, state reperite da alcuni dei medici intervistati e per tanto hanno tutte, ad un certo momento della loro convivenza con il "mal di testa", ricevuto una diagnosi clinica di emicrania cronica secondo l'ICHD-3 beta. Nel narrarsi tutte partono dalle esperienze iniziali (*da che ho memoria*), da quando cioè hanno iniziato a soffrire di emicrania. Agli esordi nessuna di loro pensava, comunque, di avere una malattia, ma di vivere una "normalità" determinata dalla propria condizione di donna o di storia familiare:

*"Quando ho iniziato ad aver mal di testa non ero ben conscia che fosse qualcosa di anomalo perché nella mia famiglia tutte le donne avevano mal di testa. Era una cosa normale! Ricordo mia nonna con il fazzoletto in testa tirato o mia zia al buio con la pezzola in testa con acqua e aceto o mia madre che per andare a scuola si doveva prendere due compresse di analgesico [...]. Tutto sommato, avendo sempre fatto parte della mia famiglia, quando è arrivata [...] l'ho presa un po' come tutte: **"quando viene il mal di testa, ti metti una supposta"**. Era uno stigma familiare, un'eredità e quindi lo sminuivi in qualche modo. [...] Era una cosa normale [...] per noi faceva parte della vita. Sono andata dal medico quando la mia aura stava assumendo delle **forme che erano quasi simili a degli ictus** perché c'erano delle volte che ero quasi afasica: non riuscivo a reperire le parole o non riuscivo a pronunciarle e [...] iniziavo ad essere intorno ai 50 anni, 48 anni." (intervista n.2)*

*"Da che ho memoria, ho sempre avuto mal di testa. C'è una familiarità: abbiamo mal di testa in famiglia mia mamma, mio padre e anche mia sorella, più piccola di me. Anche quando ero più piccola ho memoria che ero **sempre con la bustina di xxxx (Nimesulide)**, che era anche l'unica cosa con cui passava. **Da piccola non ho fatto terapie né visite**, il medico di base diceva che essendoci questa familiarità era una cosa con cui dovevo imparare a convivere. Sono andata avanti così per diversi anni. La prima volta che mi sono fatta vedere da un neurologo è stato nel 2015 [...]. **Prima era come***

*se facesse parte di me (l'emicrania), avendolo avuta fin da piccola. Quella è stata la prima volta che dal far parte di me ho capito che, **si fa parte di me, però è comunque qualcosa di patologico.**"* (intervistata n.3)

*"Per un periodo abbastanza lungo avevo i mal di testa mensili, nel senso con cadenza una o due volte al mese. **Questa cosa è andata avanti per diversi anni.** Io adesso ho 50 anni e i miei primi mal di testa me li ricordo a 15 anni quindi l'arco di tempo è lungo. L'unica cosa che mi ha portato poi a venire dal medico è che io, purtroppo, sbagliando, in tutto l'arco di tempo precedente, dai 15 ai 45/46 anni, **non ho mai trattato la mia emicrania, il mio mal di testa con nessun medico perché ... penso come tutte: ho il mal di testa, prendo l'analgésico e passa.**"* (intervista n.1)

*"È una malattia di quelle che non si curano, la curi al momento, ma non passa insomma, tanto è cronica me la tengo [...] non saprei sinceramente a cosa paragonarla non saprei certo condiziona un po' come... non dico come **uno che ha il diabete**, perché per carità con il diabete poi finire all'ospedale è una cosa seria... Il mal di testa è **una malattia con l'emme minuscola** perché ci sono **malattie nel vero senso della parola** perché ti possono portare a situazione serie...io...sostanzialmente... si mi mette in difficoltà però alla fine...quindi meglio il mal di testa che altre malattie [...]. Mio marito ha l'epilessia **lui ha una malattia veramente importante.**"* (intervistata n.5)

Una malattia con l'emme minuscola, un'immagine veramente efficace per rappresentare lo spazio minimo che questa patologia ha nell'immaginario delle persone. L'eccessiva sottovalutazione dell'emicrania e l'eccessiva normalizzazione di una costellazione di sintomi legati alle varie forme emicraniche è ugualmente evidenziata dai professionisti, come si può leggere nei frammenti di intervista qui di seguito riportati:

*"Noi abbiamo a che fare con patologie più importanti e abbiamo poco spazio per le **cefalee è una questione di risorse**", "Se è un forma familiare non si allarmano, danno una giustificazione al mal di testa e non sono interessate a cambiare le cose. **E' come un destino**[...] fa parte della loro vita", "due sono gli stereotipi principali: **la stigmatizzazione: il mal di testa non si cura o la banalizzazione: sarà un po' di sinusite o di cervicale**", "Visto che non è una patologia, come l'ansia e la depressione,*

documentabile da un punto di vista strumentale molto spesso viene sottostimata rispetto all'impatto che ha sulla qualità della vita".

Tuttavia negli ultimi 20/25 anni le cose stanno veramente cambiando anche nella cultura medica:

*"Malattia sottovalutata, negli anni settanta nei manuali di neurologia trovavi una paginetta che trattava l'argomento, oggi la letteratura è vasta riempie gli scaffali", "È un fenomeno sociale rilevante, ma non è percepito perché è una **malattia da donne**", "**La malattia ha rappresentazioni differenti per fasce d'età** [...] l'impressione è che nelle generazioni più giovani ci sia maggiore attenzione, per cui generalmente l'adolescente che soffre di emicrania oggi lo intercetti più rapidamente, probabilmente perché c'è una maggiore attenzione anche dei familiari".*

Nell'arco di tre generazioni la modalità con cui viene affrontata l'emicrania nelle famiglie si è notevolmente modificata, così emerge anche dalle narrazioni delle donne. Se le nonne usavano rimedi della tradizione popolare (fasce ghiacciate, aceto ecc.) e le madri hanno praticato l'autocura attraverso l'uso spesso massiccio di antidolorifici/antinfiammatori (*una pasticca e passa*) le figlie e/o i figli, quando in età adolescenziale hanno iniziato ad avvertire i primi sintomi, vengono oggi accompagnati dagli specialisti.

Un altro contenuto importante, che emerge dalle interviste narrative, è riferito alle connessioni che le intervistate fanno fra la loro realtà di vita e l'innescamento emicranico. In tutte le testimonianze emerge l'importanza di trovare spiegazioni alla propria condizione di malattia, senz'altro per cercare di controllarla attraverso l'uso tempestivo dei medicinali prima dell'attacco emicranico, ma anche per cercare di dare un po' di ordine al caos in cui le loro vite, e non solo le loro, vengono trascinate durante gli attacchi. Una patologia plurale la definisce Sacks (1992) in cui le componenti bio-psico-sociali sono tutte rappresentate. Si coglie, in queste descrizioni, il bisogno di tenere presenti nella cura più dimensioni da quella organica e del controllo del dolore a quella legata alla qualità di vita e ai vissuti interni.

*“Io ho associato questa cosa al ciclo, nel senso che, ad oggi, le mie crisi, tra virgolette più intense, sono in corrispondenza del pre-ciclo, ciclo e ovulazione[...]. E poi le mie emicranie, dico sempre, sono legate al ciclo ma poi in realtà mi rendo conto che **le ho se prendo** freddo, se ho dormito poco...troppo ... se prendo freddo alla cervicale [...],**e comunque ci sono diverse cose che possono scatenare queste emicranie** [...].Mi chiede sei depressa (intende il dottore)? Mi fa questa domanda e io rispondo di no [...]ho una vita che mi soddisfa. **Probabilmente io rispondo di no, ma in realtà potrebbe essere un sì**, nel senso che la depressione, a chi soffre di emicrania, viene in conseguenza del mal di testa.” (intervista n.1)*

*“Io sono una persona che somatizza tanto, testa e stomaco. Qualsiasi evento che esula dalla routine, una giornata stancante o un periodo di stress o saltare un pasto, io rispondo con il mal di testa. **Io lo blocco subito** anche perché mi si associa a nausea e vomito quindi, specie se sono a casa, prendo subito qualcosa o mi metto sul letto; **ma non passa.**” (intervista n.3)*

*“Io penso che sia in qualche maniera **la conseguenza anche di quando il ritmo è troppo incalzante**[...] Tre ore e mezzo stai sempre lì a pensare, io dopo pranzo...mi sento proprio la testa che va un po' all'onde quindi un po' mi affatica, ma io penso che sia anche... **il mio modo di essere, no la mia testa perché a volte faccio troppo.** A volte mi viene il mal di testa quando **porto un ritmo troppo elevato.**” (intervista n.5)*

Anche per i professionisti è importante non soffermarsi esclusivamente sulla componente organica dell'emicrania, molti affermano che è necessario “cogliere l'invisibile”. Cogliere quindi la persona nel suo insieme superando così la dicotomia mente corpo e accettando la sfida della complessità e così costruire percorsi di cura personalizzati e alleanze terapeutiche, per niente scontate.

*“Il mal di testa non è fotografabile non è quantificabile, anche se la sofferenza sta **scritta nel volto della persona.**”, “**La co-morbilità** con i disturbi di natura psichica è spesso presente e va presa in considerazione.”, “Dare sufficiente ascolto, è un paziente che va molto ascoltato per “**cogliere l'invisibile**” e per costruire un'alleanza terapeutica e riuscire a personalizzare le cura.”, “Bisogna dare dignità a una sofferenza coartata..”, “ **Spendere tempo per ridare dignità alla sofferenza** e stare su*

un doppio fronte fra soma e psiche.”, “io “stresso” sull’anamnesi per cogliere l’ambiente di vita, gli stili di vita e la componente psichica, mi serve per centrare la cura”.

Una delle funzioni principali delle storie di malattia è quella di far emergere il vissuto del paziente, cercare di comprendere il dramma esistenziale legato alla condizione di malattia. Anche nel caso dell’emicrania, in cui la malattia ha una presenza che si può definire “intermittente”, la dimensione del dramma è presente. Forse proprio il carattere dell’intermittenza, in gran parte imprevedibile e/o ingestibile e pertanto minacciosa, spezza la continuità dell’esistenza delle emicraniche fino a ledere fortemente il quotidiano. È una vita con un doppio andamento, discontinua, dove è compromessa la continuità lavorativa, ad esempio, ma anche la “presenza” nella vita familiare.

“Io dico che chi soffre di emicrania come me è come se visse, in quel momento, una vita parallela a quella che vivono tutti [...] la cosa più importante è gestire il dolore altrimenti[..] stai in questa bolla di dolore che non smette e diventa pesante. Comunque chi soffre di emicrania come me vive una vita tra virgolette, diversa dagli altri, sempre sul “chi va là”. [...]Per me è un disagio l’emicrania perché quando faccio le cose e le faccio con l’attacco di emicrania, non le capisco, non riesco a goderne...sto sempre in quel filo, in quel limite e convivere non è facile”. (intervista n.1)

“Sai cos’è? È come se ti buttassero addosso il nero di seppia che ti avvolge e fai fatica. È una sensazione così, tutto ad un tratto ... è un qualcosa di cupo [...] non è un malaccio: è un accidente! [...] Nel dolore del parto tu sei lì con le doglie, devi spingere; questa no, questa è una cosa che ti spacca, che ti spacca, ti spacca. Almeno per me, questa sensazione del corpo che si dissocia e te sei lì con questo dolore immenso che ti spacca tantissimo la testa. Ma poi non è la testa; la testa la tocchi: è dentro, dentro al cervello”. (intervista n.2)

“Lo rappresenterei come un’ombra che è sempre dietro di me e che ogni tanto mi si accascia sopra ma che non mi lascia mai. E che ogni tanto mi fa sentire la sua presenza ... sento la sua presenza. Una compagna di vita, non scelta però! Però riesco a gestirla [...].Chi non prova non può capire.” (intervista n.3)

“Non puoi fare niente. Si blocca tutto .. finché passa. Ma sempre insistendo con le medicine, sennò non passa [...]. Quando stai bene, ti dimentichi di quando stai male[...]Non so ... è una cosa che se sta ferma va bene, se si sveglia, si combatte. In quei momenti prenderei qualsiasi cosa. Perché se non riesco a prenderla in tempo con le medicine, poi mi dura due o tre giorni. Inizio a vomitare, inizia a farmi male tutto il corpo; inizio a tremare e non riesco a reggermi in piedi.” (intervista n.4).

I sentimenti prevalenti sono: il non sentirsi compresa e creduta (quasi un senso di vergogna e/o d'inadeguatezza) *“ho paura di essere petulante”, “ma com'è che hai sempre il mal di testa?” “quando prendo un analgesico mio marito la vive come una sconfitta”, “cerco di non farmi vedere”; il senso di colpa verso i figli e il lavoro (forte senso del dovere): “io con l'emicrania lavoro”, “ho sempre accompagnato i figli a calcio anche con gli attacchi” “quando sono al lavoro prendo xxxx e tempo 5-10 m. riesco a fare quello che devo fare”, “non è facile con i bambini piccoli e poi devi lavorare e lì non tutti capiscono”*

Ansia, solitudine e paura di non essere accettati o di non farcela fanno da sfondo alle vite di queste donne che nella realtà sono tutte donne molto attive e molto “performanti” sia al lavoro, sia in famiglia.

Una questione importante riguarda, infine, l'atteggiamento che le intervistate hanno verso le cure di tipo farmacologico. Tutte stanno seguendo una terapia prescritta o dal neurologo o dal medico di famiglia e vengono tutte da periodi più o meno lunghi, a secondo dell'età anagrafica, di autocura in cui hanno utilizzato analgesici e/o antidolorifici in dosi sicuramente molto significative e con risultati non soddisfacenti. Pertanto la sfiducia verso l'efficacia delle cure è molto alta sia perché temono che le nuove cure possano non funzionare e, quindi, non avere più vie d'uscita oppure perché credono che possano essere efficaci, ma avere effetti collaterali devastanti per la loro salute. Due pazienti sono inserite nel protocollo terapeutico con gli “anticorpi monoclonali” e a proposito di questo nuovo trattamento si esprimono nel modo seguente:

“Ora, con questa nuova cura, ho fatto quattro somministrazioni e con le prime due non ho trovato nessun giovamento. Sono rimasta sui miei 8 attacchi al mese e con la stessa intensità. Da ottobre, ... li

sto appuntando su un quaderno perché ho una brutta memoria, ho notato che sono 6 invece che 8 e in due volte ho scritto “soportabile”, **quindi non ho preso la terapia**. Questo mese, fino ad adesso, ne ho avuto uno solo e considerando che siamo al 12 del mese per me è buono. Il mese scorso sono stati numericamente inferiori e ci sono state volte che non ho preso terapia, prima difficilmente ci riuscivo. **Adesso devo vedere nel lungo tempo**, un anno e poi dopo si dovrà rivalutare il tutto e vedere come gestire la cosa, ma ho diversi mesi ancora da fare. È una cosa pesante, ti fa star male quindi se riesco a trovare **una soluzione, non dico definitiva ma almeno palliativa**, non ho intenzione di abbandonare. All’inizio ero scoraggiata perché non vedevo i risultati e poi non vorrei quello che è successo l’altra volta, che ho dovuto interrompere[...] (parla di una terapia di profilassi precedentemente interrotta) Poi la cosa di questa cura è che la somministrazione è una volta al mese quindi puoi evitare di portarti dietro la compressa: è di **una comodità estrema** [...]. Anche questo da una maggiore compliance alla terapia perché non hai la scadenza quotidiana che con il tempo ti può portare a saltare la terapia o anche a scocciarti. Se vai in aeroporto devi .. oppure se ... **diversi fattori hanno contribuito ad abbandonare quella volta**, anche il senso di sfiducia. Però avrei dovuto fare una visita dalla dottoressa e anche se volevo sospendere avrei dovuto scolarlo”. (intervista n.3)

“li abbiamo provato il xxxx (Antiepilettico) e **poi sono arrivata a questa nuova cura**. Dunque, io prendo adesso xxxx (Anticorpo monoclonale), o un termine del genere, non mi ricordo, dopo che avevo avuto nel mese precedente 11 attacchi di emicrania[...] in un mese! Veramente è stato un mese pesante. Quando ho iniziato la cura che sto facendo, **il miglioramento c’è stato e probabilmente c’è tuttora** non tanto nel numero degli attacchi ma nell’intensità. Quindi in realtà io vivo molto più serenamente questa cosa ma il mio mal di testa o la mia emicrania comunque c’è [...]. Io ero arrivata a fare punture di xxxx (FANS Diclofenac) e xxxx (Tiocolchicoside) insieme perché le mie sono molto legate al muscolo tensivo e questo farmaco cominciava ad essere importante. Con questa cura non l’ho più utilizzato: sono 4 mesi che non lo prendo più però i miei 6-7 antidolorifici al mese continuo a prenderli [...] sommati a 3 gocce di xxxx (Antidepressivo triciclico) che continuo a prendere la sera. Non so se è più una cosa mia psicologica, di prendere queste tre gocce oppure fanno qualcosa”. (intervista n.1)

Sicuramente dai racconti riportati si comprende come l’emicrania sia una patologia complessa con caratteristiche specifiche dovute innanzitutto alla gestione dei sintomi e del dolore, nonché alle ricadute che l’intensità, la durata e il numero degli attacchi hanno sul

mondo relazionale e lavorativo delle persone che ne soffrono e pertanto necessita di un'accurata presa in carico.

Bibliografia

Charon R. (2006), *Narrative medicine. Honoring the story of illness*, Oxford, Oxford University Press (trad.it *Medicina narrativa. Onorare le storie dei pazienti* (2019) Milano, Raffaello Cortina.

Istituto Superiore di Sanità, Centro di Riferimento per la Medicina di Genere (a cura di), (2018), *Emicrania: malattia di genere. Impatto socio-economico in Italia*, Roma, Ti Printing S.r.l.

Palacios-Cena D, et al. (2017), *Living with chronic migraine: a qualitative study on female patients' perspectives from a specialised headache clinic in Spain*. *BMJ Open* 7 (8)

Sacks O. (1992), *Emicrania*, Milano, Adelphi.

4. I PERCORSI LABIRINTICI: LE INTERVISTE AI PROFESSIONISTI

La Regione Marche, così come la maggior parte delle altre regioni italiane, non ha definito un PDTA, così che la presa in carico e la cura delle cefalee non risultano essere omogenee nel territorio regionale, con notevoli differenze locali. La non definizione dei percorsi di presa in carico rende labirintico il percorso che le persone debbono fare nella ricerca di cure specifiche: alcuni pazienti non vanno in centri specializzati e restano in carico esclusivamente al proprio medico di medicina generale; altri si ritrovano spesso a seguire percorsi multipli, ad accedere nel tempo a diversi ambulatori, a non fidelizzarsi con un medico specialista; altri ancora non si rivolgono a nessun medico e si autocurano con farmaci da banco per molti anni prima di avere una diagnosi clinica. Spesso i percorsi di cura vengono interrotti in modo autonomo dalle persone, quando le crisi di dolore diminuiscono, per poi, quando le crisi si intensificano nuovamente, essere ripresi. In questi casi le persone possono intraprendere nuove strade, cercare nuove cure e nuovi medici, oppure, altre volte, ritornano nei primi luoghi di diagnosi e cura per riprendere strade già percorse. L'impressione è quella di un groviglio inestricabile di risposte nelle quali è facile smarrirsi, motivo per cui la metafora del labirinto sembra essere idonea. Come però spesso accade nei labirinti, il disordine rappresenta la complessità e nel perdersi c'è la possibilità di ritrovare un nuovo ordine.

Nella ricerca sono stati analizzati i principali percorsi di cura cui le persone affette da cefalea possono approcciarsi per affrontare la malattia: quello con il medico di medicina generale, quello presso un ambulatorio dedicato alla cefalea o un ambulatorio di neurologia, quello presso il Centro cefalea di II livello e infine quello che vede l'accesso alle cure passare tramite il Pronto soccorso.

La presa in carico del Medico di Medicina Generale²

Il medico di medicina generale risulta, come per la maggior parte delle patologie, il primo professionista sanitario cui le persone che soffrono di mal di testa si rivolgono per affrontare il loro problema di salute.

I medici di medicina generale raccolgono i dati dei pazienti cefalgici nella loro cartella sanitaria elettronica dove evidenziano sia le terapie prescritte sia le eventuali visite specialistiche cui i loro pazienti si sottopongono.

La diagnosi di malattia viene fatta, per la maggior parte dei casi, tramite un esame obiettivo di tipo clinico, ponendo delle domande al paziente sulla familiarità del mal di testa, sull'esordio, sulla sintomatologia e sulla frequenza. Questi elementi sono già sufficienti a poter fare la diagnosi di cefalea cronica. I medici di medicina generale intervistati concordano che il percorso di diagnosi deve sempre prevedere, prima di qualunque invio a specialisti o prescrizione di esami strumentali, un'anamnesi ben strutturata, capace di inquadrare in modo adeguato la malattia. Gli esami strumentali, invece, vengono prescritti nel caso in cui l'insorgere della malattia sia improvviso, se si tratta di cefalea acuta che non risponde ai farmaci, se si sospettano problemi vascolari o altre malattie per cui la cefalea è un sintomo secondario. I medici di medicina generale non riferiscono di riscontrare particolari difficoltà al momento della diagnosi. Ai pazienti viene sempre prescritta una terapia farmacologica. Il paziente tendenzialmente si ritiene soddisfatto della diagnosi, in quanto lui *“si aspetta una risposta al suo problema sintomo.. a lui non interessa la diagnosi, interessa risolvere il sintomo”* (intervista n. 4) e quindi che il dolore passi.

Spesso la presa in carico resta al medico di famiglia che segue il paziente in tutte le fasi, dalla diagnosi alla cura e all'eventuale modifica delle terapie prescritte. I medici ritengono di poter gestire a livello primario la cefalea. Come già evidenziato l'invio ad uno specialista di un centro/ambulatorio cefalea viene fatto solo nei casi più gravi, quando la malattia non risponde ai farmaci, quando si acutizza o su richiesta diretta del paziente. Ai medici intervistati non risulta però che siano molti i loro pazienti che hanno fatto accesso ad un

² Sono stati intervistati i seguenti medici: Dr. Dario Bartolucci, Dr. Bernardo Cannelli, Dr. Massimo Magi, Dr. Paolo Misericordia e Dr. Enea Spinozzi.

centro/ambulatorio cefalea. La rete con gli specialisti che si occupano di cefalea a livello ospedaliero non è strutturata, né dal punto di vista della continuità informativa sui pazienti né dal punto di vista delle relazioni professionali. Non vi sono delle modalità standardizzate per la gestione e la cura dei pazienti cefalalgici. Spesso *“si parla tramite certificati”* (intervista n.2), si va avanti per comunicazioni cartacee dove si conferma o meno la diagnosi e viene prescritta la terapia. A volte gli specialisti indicano la necessità di rivedere il paziente dopo tre, sei mesi o un anno, ma generalmente dopo la visita specialistica il paziente resta in carico al proprio medico di famiglia. Una collaborazione più strutturata si instaura solo se c'è iniziativa personale dei singoli medici.

Gli esperti che hanno partecipato alla ricerca concordano anche nell'affermare che comunemente non vengono coinvolti altri specialisti oltre a quelli dedicati alla cefalea, come ad esempio lo psichiatra o lo psicologo, per la gestione di problemi legati all'ansia e/o alla depressione. Infatti essi ritengono che queste problematiche si presentano prevalentemente in forme non gravi nel paziente cefalalgico e possono, dunque, essere trattate dal medico di medicina generale.

Una problematica comune rilevata dai medici di medicina generale riguarda l'aspetto dell'autocura: i pazienti, soprattutto quelli che hanno emicranie relativamente lievi anche se croniche, nel primo periodo di insorgenza del mal di testa tendono a non comunicare al medico il problema e a trattare la cefalea in modo autoreferenziale.

Dal punto di vista dei medici di medicina generale per il futuro sarebbe auspicabile una campagna informativa e di educazione rivolta alla cittadinanza al fine che le persone che soffrono di mal di testa si rivolgano tempestivamente al proprio medico curante in grado di affrontare direttamente la malattia o di indirizzarlo verso i centri specialistici. Inoltre sarebbe auspicabile la creazione di un percorso diagnostico terapeutico dedicato.

La presa in carico all'interno di un ambulatorio di neurologia o ambulatorio dedicato³

Le persone che soffrono di cefalea possono rivolgersi, per affrontare il proprio problema, oltre che al proprio medico di medicina generale, anche ad un medico specialista che lavora presso un ospedale. Nella Regione Marche sono principalmente i neurologi ad occuparsi di cefalea, presso gli ambulatori di neurologia generale o gli ambulatori cefalea dedicati di una struttura ospedaliera, o in alcuni casi presso gli ambulatori di anestesia e rianimazione. Gli ambulatori coinvolti nella ricerca sono otto, di cui sette di neurologia e uno di anestesia e rianimazione.

Ambulatorio di neurologia presso l'Ospedale Marche Nord di Pesaro

L'Ospedale Marche Nord di Pesaro non ha al suo interno un ambulatorio cefalea. I pazienti che soffrono di emicrania o altre tipologie di cefalea e che richiedono una visita specialistica fanno riferimento all'ambulatorio di neurologia. I pazienti arrivano perché inviati dal proprio medico di base o perché hanno avuto un violento attacco di dolore che ha comportato un accesso al pronto soccorso. Il percorso di presa in carico non è standardizzato, non vi sono, infatti, percorsi dedicati come per i pazienti con diagnosi, ad esempio, di Parkinson o Sclerosi multipla.

La diagnosi prevede la visita neurologica e, solo se ritenuto necessario dallo specialista, questa è seguita da esami strumentali. Nei casi più gravi, di pazienti con cefalee particolarmente violente e che non rispondono alle terapie, vi è la possibilità di fare un ricovero. Di seguito alla diagnosi viene prescritta una terapia farmacologica.

Generalmente, per la cefalea, non vi è una collaborazione strutturata tra lo specialista ed il medico di medicina generale, per cui è il paziente che si occupa di riportare le informazioni ricevute e le terapie prescritte durante la visita specialistica al proprio medico. Anche con gli specialisti di altre discipline, non vi è una collaborazione standardizzata, mancando una rete nel territorio. La definizione di una rete e un maggior numero di figure professionali di

³ Sono stati intervistati i seguenti medici: Dr. Claudio Alesi, Dr. Terenzio Carboni, Dr. Patrizio Cardinali, Dr. Luigino De Dominicis, Dr. Marco Guidi, Dr. Francesco Logullo, Dr. Alessandro Moretti, e Dr. Patrizio Tombari.

riferimento per le persone cefalalgiche favorirebbe la compliance alle cure da parte dei pazienti.

Per il futuro sarebbe auspicabile la costituzione di un ambulatorio dedicato all'interno dell'Ospedale Marche Nord, con la presenza di professionisti di diverse specialità, oltre a quella del neurologo, come lo psicologo e l'assistente sociale.

Ambulatorio cefalea di Fano

L'ambulatorio delle cefalee di Fano ha la sua sede principale presso il distretto di Fano, è attivo da circa venti anni ed era inizialmente aggregato all'Unità di Terapia Antalgica dell'Ospedale Santa Croce di Fano (fino al 2012/2013, per poi essere spostato nella sua sede attuale). Attualmente l'ambulatorio vede la presenza, oltre che dello specialista neurologo responsabile, anche di un'infermiera dedicata. Lo screening per patologia viene effettuato anche presso l'ambulatorio neurologico dell'ospedale di Fossombrone. Presso questo centro vengono svolte tra le venti e le trenta visite mensili e si stimano quindi circa cinquecento visite all'anno. La stima delle persone attualmente in carico all'ambulatorio, considerando un'attività di oltre venti anni e pazienti residenti sia nel territorio di riferimento che fuori provincia, è anche maggiore. Il dato epidemiologico viene registrato su un sistema informatico associato ad un archivio cartaceo.

I pazienti accedono all'ambulatorio sia perché inviati dal proprio medico di medicina generale, sia di propria iniziativa, essendo un centro con un alto riconoscimento nel territorio. In alcuni casi i pazienti si rivolgono all'ambulatorio cefalee dopo essere stati al Pronto soccorso, dove è stata già prescritta una terapia sintomatica ed è stato indicato loro di rivolgersi in tempi brevi ad un ambulatorio cefalee o ad un ambulatorio di neurologia generico.

La diagnosi viene effettuata con una visita neurologica, e le indagini strumentali vengono prescritte solo se insorge il sospetto che la cefalea sia di tipo secondario. Molti pazienti arrivano per la prima volta al centro già con forti problemi di cronicizzazione della malattia.

Il momento della prescrizione della terapia è fondamentale, occorre spiegare bene al paziente tutti i dettagli sulla terapia di profilassi e su come utilizzare bene i farmaci nel momento dell'attacco di dolore, bisogna che il medico sia in grado di informare il soggetto in modo che egli possa capire a fondo la terapia per lui personalizzata in modo che il rapporto di fiducia e di ascolto favorisca l'aderenza terapeutica. La presenza di un ambulatorio dedicato ha permesso la fidelizzazione dei pazienti che però per accedere al centro devono comunque prenotare tramite il cup regionale.

Vi è una collaborazione con i medici di famiglia, sia che passi tramite il paziente che riporta le informazioni ricevute sulla visita e sulla terapia prescritta, sia tramite rapporti diretti tra i medici. Questa collaborazione non è però strutturata ma si basa su iniziativa personale. Vi è una collaborazione anche con gli specialisti di anestesia degli ospedali di Fano e Fossombrone. Non vi sono collaborazioni con altri specialisti, nonostante venga sottolineata l'importanza che potrebbe avere la figura dello psicologo dedicato all'interno di un centro cefalee per valutare quanto la componente psichica della malattia possa incidere sui rapporti familiari e in generale sulla qualità di vita delle persone affette da cefalea.

Ambulatorio di neurologia di Jesi

L'ambulatorio di neurologia dell'ospedale di Jesi non ha al suo interno un ambulatorio dedicato alle cefalee. I pazienti affetti da cefalea e inviati presso l'ambulatorio di neurologia dal proprio medico di medicina generale accedono, il martedì o il giovedì, all'ambulatorio generalista, dedicato all'utenza esterna. L'ambulatorio registra dal 2019 il dato epidemiologico dei pazienti affetti da cefalea in una cartella elettronica.

La diagnosi è di tipo clinico, anche in questo ambulatorio gli esami strumentali vengono prescritti solo nell'eventualità che ci sia il sospetto di cefalea secondaria.

Non viene fatta una presa in carico strutturata e non vi sono all'interno dell'ambulatorio dei neurologi che si dedicano in modo specifico ai pazienti cefalgici, come invece accade per altre patologie come la Sclerosi multipla. I nuovi farmaci richiederanno una nuova organizzazione dell'ambulatorio e l'attuazione di una presa in carico più strutturata.

Per il futuro sarebbe positiva la costituzione di una rete di collaborazione con altri specialisti tra cui il pediatra, dal momento che l'emicrania è una malattia che tendenzialmente inizia in età scolare, il ginecologo per le problematiche tra contraccezione ed emicrania nelle donne, l'internista, specialista con cui confrontarsi per la diagnosi differenziale e l'anestesista, per la terapia del dolore.

Ambulatorio cefalee di Senigallia

Nell'ospedale di Senigallia è attivo un ambulatorio cefalee dal 2019 e si trova all'interno dell'ambulatorio di neurologia. L'ambulatorio è aperto due giorni al mese, di venerdì, con l'obiettivo per il futuro di garantire un accesso settimanale. Il paziente per prenotare una visita deve essere provvisto di un'impegnativa del proprio medico di base e prenotare tramite il cup regionale.

Per la raccolta dei dati epidemiologici è attualmente in fase di sperimentazione, presso l'ambulatorio di neurologia, una lettera ambulatoriale informatizzata. Questa non è specifica per le cefalee, ma consente di archiviare automaticamente i dati in un database, diversificando le varie patologie neurologiche. L'obiettivo è quello di creare una lettera informatizzata specifica per l'ambulatorio cefalee, che dia la possibilità di raccogliere e archiviare i dati epidemiologici. Ad oggi i dati vengono raccolti su file delle visite per patologia.

La diagnosi viene effettuata con visita anamnestica, ponendo domande al paziente sulla frequenza e sulla tipologia degli attacchi. Viene poi consegnato un diario cefalea al paziente che deve essere compilato inserendo la frequenza degli attacchi, l'intensità, la durata in ore, il farmaco assunto e in quanto tempo ha fatto effetto. Lo specialista deve poi leggere il diario dopo tre o quattro mesi per valutare in modo corretto la tipologia di cefalea di cui soffre la persona, ma anche la terapia farmacologica analgesica e la terapia preventiva. Infatti, sostiene lo specialista intervistato, esiste una forbice tra quello che è percepito e raccontato dal paziente a voce, legato alla memoria e al momento del colloquio, e quello che si riesce a

raccontare in modo più analitico e preciso scrivendo il diario cefalea, che è dunque uno strumento molto importante per un clinico.

La presa in carico non è strutturata, si invita il paziente a tornare per le visite di controllo, ma la prenotazione non è fatta direttamente in ambulatorio.

Per quanto concerne la presa in carico multi professionale del paziente cefalalgico non esiste un percorso strutturato con gli altri specialisti, ma esiste la possibilità di condividere il caso con lo psichiatra per contrastare gli effetti depressivi dell'emicrania o con l'anestesista per la terapia del dolore.

Il contatto diretto con il medico di medicina generale è generalmente limitato, ma può avvenire in caso di prima visita e presentazione di informazioni parziali da parte del paziente, e quindi per esigenza di informazioni più approfondite su esami già fatti e terapie già prescritte. Viene sottolineata l'importanza di organizzare eventi ed incontri con i medici di famiglia per condividere i percorsi di presa in carico delle persone affette da cefalea.

Ambulatorio di neurologia di Macerata

L'ospedale di Macerata non ha un ambulatorio cefalee dedicato. Le cefalee afferiscono dunque all'ambulatorio divisionale di neurologia. I pazienti vi accedono tramite una visita prenotata al cup, per la maggior parte dei casi scegliendo di fare una visita neurologica, in altri casi dietro invio diretto del proprio medico di base.

La diagnosi viene fatta con una visita neurologica di tipo clinico, esami strumentali come tac o risonanze magnetiche vengono richieste solo in pochi casi, dove c'è il sospetto di cefalea secondaria.

Pur non essendo attivo un ambulatorio dedicato presso l'ospedale, i pazienti affetti da cefalea vengono comunque seguiti dall'ambulatorio di neurologia, indicando al paziente di presentarsi dopo tre, sei o dodici mesi per una visita di controllo. Nei casi particolarmente gravi, dove la cefalea è farmacoresistente e provoca una disabilità importante, il paziente viene preso in carico programmando fin dalla prima visita appuntamenti periodici per verificare l'aderenza terapeutica e l'efficacia delle terapie in atto. In tutti i casi al paziente

viene fornita la possibilità di restare in contatto con lo specialista tramite l'utilizzo della posta elettronica.

Non vi è una collaborazione con altri specialisti, come l'anestesista e lo psichiatra. Il neurologo gestisce sia la comorbilità psichiatrica che i farmaci per il dolore, salvo particolari forme di cefalea farmacoresistenti o disturbi psichiatrici di forte entità.

Per il futuro sarebbe auspicabile avere un ambulatorio dedicato alla cefalea all'interno dell'ambulatorio di neurologia.

L'ambulatorio cefalee di Fermo

L'ambulatorio cefalee dell'ospedale di Fermo è attivo da circa dieci anni. Si colloca all'interno dell'ambulatorio di neurologia. Le visite per la cefalea vengono effettuate un giorno a settimana, attualmente di lunedì, e vengono visitati circa sei pazienti, che si dividono generalmente tra tre posti per le prime visite e tre posti per le visite di controllo. I pazienti afferiscono all'ambulatorio attraverso prenotazione cup, con impegnativa del proprio medico di medicina generale. Ad oggi l'archivio dei dati di accesso dei pazienti è cartaceo.

La diagnosi è di tipo clinico, gli esami strumentali vengono prescritti solo nell'eventualità che ci sia il sospetto di cefalea secondaria.

Gli appuntamenti di follow up dipendono dal singolo caso, solitamente l'indicazione è di tornare dopo tre mesi, ma, se non ci sono particolari problematiche, le visite di controllo possono essere effettuate anche ogni sei mesi, dipende dalle scelte terapeutiche. La presa in carico non è strutturata, e per fissare gli appuntamenti di controllo i pazienti devono sempre passare per la prenotazione tramite cup con impegnativa del proprio medico di famiglia.

Non vi è una collaborazione strutturata con altri specialisti per gestire la comorbilità di altre patologie legate all'emicrania. Se non è una sintomatologia particolarmente grave, questa viene gestita direttamente dal neurologo.

Le prospettive future porteranno, secondo il medico intervistato, cambiamenti dal punto di vista organizzativo. La cefalea è una patologia che dovrà avere in ogni contesto di cura un ambulatorio dedicato, non sarà più possibile gestirla in un ambulatorio generalista. Questo

cambio organizzativo sarà dovuto anche all'introduzione di nuovi farmaci. È auspicabile la nascita di nuovi centri cefalea che dovrebbero essere distribuiti in modo capillare nel territorio.

L'ambulatorio cefalea di Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto

L'ambulatorio cefalea di Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto nasce nel 1998. Attualmente è attivo due giorni al mese, uno presso l'ospedale di San Benedetto del Tronto e uno presso l'ospedale di Ascoli Piceno. Fino al 2010 l'ambulatorio era invece attivo un giorno a settimana presso a San Benedetto del Tronto, per poi essere chiuso dal 2010 al 2013.

Vengono visitate circa dieci persone a giornata, più le urgenze derivanti da accessi al pronto soccorso.

La diagnosi viene fatta tramite visita neurologica, anamnesi, esame obiettivo. Altri esami approfonditi vengono fatti solo se necessari. Viene prescritta una terapia farmacologica e si programmano dei controlli di follow up. La presa in carico non è però strutturata e deve essere prenotata, come per la prima visita, tramite cup.

Non vi è una collaborazione strutturata con altri specialisti, solo in pochi casi vengono coinvolti o lo psichiatra per problemi legati ad ansia e depressione, o l'anestesista, se vi è la necessità di fare infiltrazioni. Con i medici di medicina generale i rapporti dipendono principalmente dalla conoscenza personale tra medici.

Importante per il futuro, soprattutto in prospettiva dell'arrivo dei nuovi farmaci monoclonali, sarebbe l'organizzazione di eventi formativi, da destinare sia ai medici che alle persone che soffrono di cefalea. Informazione e formazione sono elementi fondamentali sia per arrivare prima alla diagnosi, sia per un risparmio economico per la sanità.

Ambulatorio cefalee di Urbino

La caratteristica principale dell'ambulatorio cefalee di Urbino, che lo differenzia dagli altri ambulatori cefalea, è di essere all'interno dell'Unità Operativa Semplice: Medicina del dolore e delle cefalee. Viene, dunque, gestito non da neurologi ma da specialisti di anestesia e le prenotazioni sono indirizzate come visita algologica con il quesito cefalea. Il centro è attivo dal 1989, è aperto una volta a settimana in un giorno dedicato alle cefalee, il mercoledì pomeriggio, e vengono visitati dai sei agli otto pazienti a giornata. Vengono visitati circa 500 pazienti all'anno, divisi tra prime visite e controlli. Particolare attenzione è stata rivolta dall'ambulatorio di Urbino, a partire dal 2013, all'emicrania cronica che viene trattata con l'inoculazione di botulinica, attività per la quale questo ambulatorio risulta primo nelle Marche per casistica. Per raccogliere i dati viene utilizzata una cartella elettronica.

La diagnosi è prevalentemente clinica, viene fatta ponendo domande specifiche al paziente sulla familiarità della malattia, sull'esordio, sui sintomi. Gli esami strumentali vengono fatti solo se ritenuti necessari. Lo specialista prescrive, dopo la diagnosi, la terapia che il paziente deve seguire. Viene, inoltre, consegnato al paziente un diario cefalee per il monitoraggio degli attacchi e dei farmaci presi dal paziente. Gli appuntamenti di follow up dipendono dall'andamento della malattia, non vi è un periodo prestabilito, ma i pazienti possono restare in contatto con il centro tramite telefono o email. Sia la prima visita che quelle successive devono essere prenotate tramite cup e con l'impegnativa del proprio medico di medicina generale.

Non vi è una collaborazione strutturata con altri specialisti, in alcuni casi i pazienti vengono inviati dallo psichiatra.

Per migliorare la presa in carico e la cura dei pazienti cefalalgici, secondo il medico intervistato, sarebbe auspicabile la strutturazione di un'équipe medica multiprofessionale con all'interno anche lo psicologo, al fine di poter applicare le nuove tecniche comportamentali e cognitive nei pazienti, che ne potrebbero trarre un importante beneficio.

Il Centro cefalea di II livello dell'A.O.U Ospedali Riuniti di Ancona⁴

Il Centro cefalea di Ancona è l'unico centro di II livello della Regione Marche. È attivo dal 2000. Vengono visitati circa trenta pazienti alla settimana, 1200 in un anno, distribuiti in tre giornate di ambulatorio. I dati epidemiologici vengono raccolti da dieci anni tramite l'utilizzo di un sistema informatico. Essendo un punto di riferimento regionale molti pazienti, il 50-60% circa del totale, accedono al centro per avere una *second opinion* per il trattamento della cefalea. I pazienti oltre che dalla Regione Marche provengono anche da Abruzzo e in parte minore dall'Emilia Romagna e dal nord della Puglia.

L'invio presso il centro viene fatto principalmente dal medico di famiglia mentre per un 30% circa viene fatto da un altro specialista, sia neurologo sia di altre discipline.

La diagnosi è clinica, basata principalmente sulla storia della malattia. Le indagini strumentali vengono richieste solo se ritenute necessarie ad escludere altre patologie di cui si sospetta la presenza. Le principali difficoltà al momento della diagnosi sono relative al fatto che a volte il paziente non è in grado di descrivere in modo adeguato i sintomi e le caratteristiche del suo mal di testa. Il medico specialista deve quindi essere in grado di guidare il paziente per fare una corretta anamnesi. Al paziente viene prescritta una terapia e gli si consiglia di annotare le crisi di dolore e i farmaci presi in un proprio diario, non necessariamente predefinito dal Centro.

La presa in carico non è strutturata in quanto non è possibile programmare fin dalla prima visita in ambulatorio le successive visite di controllo, l'alta richiesta di visite non lo permette, infatti la richiesta sovrasta la disponibilità di posti per le visite. I pazienti, quindi, per le visite di controllo devono prenotare tramite cup con impegnativa del proprio medico di famiglia. Al paziente viene però data la possibilità di restare in contatto con il centro grazie all'utilizzo di email, soprattutto nel caso i sintomi cambino o la terapia farmacologica prescritta non sia efficace. Inoltre alle persone che soffrono di cefalea a grappolo viene data la possibilità di accedere direttamente al centro, anche senza appuntamento.

⁴ È stato intervistato il Prof. Marco Bartolini.

Non è presente un'équipe multiprofessionale per la cura della cefalea, e la rete con gli altri specialisti e con i medici di medicina generale è informale, la collaborazione c'è, ma è dovuta all'iniziativa personale dei professionisti.

Importanti ricerche sono state realizzate dal Centro di II livello al fine di studiare l'epidemiologia, l'impatto, i percorsi di diagnosi e cura della cefalea (Viticchi et al 2018; 2015; 2014; 2013; 2011a; 2011b) . Ad esempio nello studio "Migraine: incorrect self-management for a disabling disease", in un periodo di tempo pari a diciotto mesi, è stato sottoposto un questionario a tutti i dipendenti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ancona, al fine di valutare la consapevolezza sulla cefalea, come i soggetti si approcciano alla cura e l'impatto che la malattia ha sull'attività lavorativa (Viticchi et al., 2018). In un altro studio "Time delay from onset to diagnosis of migraine" sono stati studiati i fattori che influenzano il ritardo della diagnosi di cefalea senza aura in un campione di 200 pazienti che avevano ricevuto la prima diagnosi di cefalea, in un periodo di sei mesi, dal Centro cefalea (Viticchi et al., 2011a).

Emerge dall'intervista che per il futuro sarebbe auspicabile sia poter collaborare con specialisti di varie discipline, come psicologi e ginecologi, figure ritenute rilevanti per la cura delle cefalee, sia la definizione di una rete nel territorio. La rete dovrebbe prevedere due o tre livelli di presa in carico. Il primo livello dovrebbe essere costituito dai medici di medicina generale: in questo primo livello dovrebbero essere fatte le prime valutazioni e prescritte le prime terapie. Il secondo dovrebbe invece essere costituito dal Centro cefalea, dove vi dovrebbe essere la presa in carico dei pazienti con cefalee più complesse e che non rispondono alle terapie. Nel terzo livello potrebbero rientrare due o tre centri cefalea italiani che sottopongono i pazienti a terapie particolari e selettive, come l'impianto di elettrostimolatori. Con questi centri esiste già una collaborazione, ma vengono inviati pochissimi pazienti dietro una selezione molto rigida.

L'accesso al Pronto Soccorso

Il Pronto Soccorso è considerato un quarto punto di accesso ai percorsi di diagnosi e cura delle cefalee.

Infatti è possibile che le persone affette da cefalea abbiano attacchi di dolore tanto forti da portarli ad andare al pronto soccorso, soprattutto quando nasce in loro il timore che il mal di testa sia sintomo di altri problemi più gravi.

Al Pronto Soccorso le persone vengono sottoposte ad un primo controllo e viene, in molte situazioni, coinvolto il neurologo di turno. Dopo la prima valutazione, se viene diagnosticata la cefalea, può essere prescritta una terapia farmacologica direttamente al Pronto Soccorso e il paziente viene invitato a prendere un appuntamento con un ambulatorio di neurologia o un centro/ambulatorio dedicato alla cura della cefalea.

Bibliografia

Viticchi et al (2011a). Time delay from onset to diagnosis of migraine. *Headache* 51:232-6.

Viticchi et al (2011b), The role of instrumental examinations in delayed migraine diagnosis. *Neurol Sci*

Viticchi et al (2013), Diagnostic delay in migraine with aura. *Neurol Sci*

Viticchi, et al (2014). Instrumental exams performance can be a contributing factor to the delay in diagnosis of migraine. *Eur Neurol*;71:120-5

Viticchi et al (2015). O040. Migraineurs and self-consciousness of illness in a population of hospital workers. *The Journal of Headache and Pain* 16 (Suppl 1):A71

Viticchi et al (2018). Migraine: incorrect self-management for a disabling disease. *Neurology International*. *Neurology International* 10:7510

5. VERSO NUOVI MODELLI DI PRESA IN CARICO

La rinnovata attenzione che viene posta nel mondo scientifico e dalle istituzioni sanitarie e politiche alla patologia cefalalgica impone la necessità di una rilettura approfondita delle attuali modalità di gestione dei pazienti, al fine di programmare la definizione di un percorso di presa in carico regionale strutturato e innovativo.

Sono almeno tre gli elementi da prendere in considerazione per realizzare tale obiettivo.

1) Il primo elemento critico, ma determinante, da considerare è quello epidemiologico. La patologia cefalalgica, infatti, è molto diffusa, ma stimare il numero complessivo di pazienti affetti dalla patologia di interesse (prevalenza) e stimare il numero complessivo di nuovi pazienti presi in carico annualmente per la patologia di interesse (incidenza), distribuiti per genere- classi di età-residenza-ecc., risulta particolarmente complesso. A tale riguardo va precisato che le metodologie più attuali per lo studio di prevalenza ed incidenza delle patologie si basano su due assunti iniziali:

a) la fonte dei dati è costituita dagli archivi sanitari elettronici amministrativi attivi in tutte le Regioni e che alimentano i flussi informativi nazionali verso il Ministero della salute;

b) le fonti dei dati sanitari, che hanno come unità di osservazione/rilevazione la singola prestazione (dimissione, visita, prescrizione farmaceutica), possono essere interconnesse in modo da poter seguire il paziente attraverso i diversi accessi alle strutture sanitarie.

Gli archivi che vengono presi in considerazione in questo tipo di analisi sono i seguenti: 1 Anagrafe assistiti; 2 Farmaceutica territoriale; 3 Distribuzione diretta dei farmaci; 4 Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO); 5 Accessi ai servizi di Emergenza-Urgenza e Pronto soccorso (EMUR-PS); 6 Prescrizioni di visite specialistiche o di procedure diagnostiche (Specialistica); 7 Esenzioni dal pagamento del ticket per qualsiasi motivazione (Esenzioni).

Per quanto riguarda la cefalea, nessun flusso di dati tra quelli sopra indicati, ancorché interconnessi, è in grado di stimare le effettive misure di prevalenza ed incidenza della patologia, per una serie di ragioni:

- i pazienti raramente vengono ricoverati, quindi il flusso SDO relativo ai ricoveri non è in grado di cogliere la reale dimensione del fenomeno. I ricoveri con diagnosi

principale di dimissione “cefalea” o “emicrania” (codici ICD-9-CM: 346**, 30781, 7840), infatti, nel 2018 sono stati appena 169. In analogia con il flusso SDO, anche il flusso EMUR-PS non è di alcuna utilità nel rilevare informazioni epidemiologiche sulla cefalea, essendo alquanto scarsi gli accessi dei pazienti nei setting dell’emergenza-urgenza.

- Le prestazioni ambulatoriali non sono specifiche per le singole patologie, ma riguardano genericamente le specialità (visita neurologica, visita algologica, ecc.); quindi anche il flusso C relativo alle prestazioni ambulatoriali non consente di avere informazioni precise sui pazienti visitati per la patologia cefalalgica.
- La prescrizione di farmaci per cefalea ed emicrania non riguarda solo quelli specifici appartenenti alla categoria ATC N02C (alcaloidi della segale cornuta, derivati dei corticosteroidi, agonisti selettivi della serotonina, altre preparazioni antiemicrania), ma numerose sono le prescrizioni anche di FANS (Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei), categoria di farmaci aspecifici e utilizzati anche per altre condizioni cliniche. Anche i dati relativi ai flussi della farmaceutica territoriale e della distribuzione diretta di farmaci non consentono, pertanto, di identificare con precisione i pazienti con cefalea ed emicrania.
- Non sono previste esenzioni per cefalea ed emicrania, per cui anche questa base di dati non riesce a fornirci informazioni epidemiologiche sulla patologia in esame.

Altre vie sicuramente più appropriate per ricavare informazioni, che ci consentano di calcolare i dati di prevalenza ed incidenza della patologia, potrebbero essere le indagini ad hoc in ambiti territoriali ristretti, come quelle condotte recentemente nella città di Parma e nella ASL di Pavia, oppure l’istituzione di un registro di patologia, strumento molto potente per raccogliere dati in un contesto di vita reale, che permetterebbero di generare una grande quantità di informazioni raccolte nel tempo in modo puntuale e preciso. Si costituirebbe in tal modo un patrimonio di conoscenze utile sia nella ricostruzione della storia clinica del singolo paziente sia nelle analisi effettuate su gruppi di pazienti.

2) Appena definita una modalità condivisa e scientificamente attendibile di disegnare il quadro epidemiologico della patologia cefalalgica nella Regione Marche, si può procedere alla elaborazione di un percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale di livello regionale, definito “*Model PDTA*”, che dovrà poi essere traslato e applicato a livello locale, in modalità dipendente dalle singole organizzazioni aziendali, componendo quello che viene denominato “operational PDTA” (Vanhaecht, Panella, Van Zelm, Sermeus, 2010).

Il PDTA, come noto, è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate a una specifica situazione patologica e anche l’assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita.

L’obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità dell’assistenza, migliorando gli outcomes del paziente, promuovendo la sicurezza dei pazienti, aumentando la soddisfazione dell’utenza ed ottimizzando l’uso delle risorse.

Gli obiettivi da raggiungere non possono prescindere da:

- la garanzia di equità di accesso agli strumenti di gestione della fase acuta e cronica ai pazienti con cefalea/emicrania della Regione Marche, nel rispetto di qualità e appropriatezza, favorendo lo sviluppo professionale di professionisti ed équipe esperte e competenti, al fine di migliorare gli esiti e quindi ridurre la disabilità conseguente;
- lo sviluppo di una migliore conoscenza della patologia cefalalgica, in tutti i suoi risvolti diagnostici, terapeutici e di presa in carico nella sua evoluzione cronica;
- l’omogeneizzazione e la standardizzazione dei comportamenti professionali;
- lo sviluppo di un’adeguata informazione e di un’efficace comunicazione con i cittadini.

Metodologicamente il primo passo da compiere, da parte del team di progetto multiprofessionale e multidisciplinare, è una revisione della letteratura finalizzata

all'identificazione di Linee Guida (LG) di buona qualità, derivate dalle migliori evidenze scientifiche, dalle quali verranno poi selezionate le raccomandazioni più forti che costituiranno le fondamenta della costruzione del PDTA.

Nella successiva fase di realizzazione del PDTA, ogni raccomandazione selezionata sarà poi tradotta in Attività Core, ovvero in attività da garantire in ogni caso al paziente. Contemporaneamente si effettuerà una mappatura, tramite la creazione di flow-charts, del processo clinico-assistenziale del paziente affetto da cefalea, attraverso i vari setting assistenziali da egli attraversati nel suo percorso di cura, basandosi sulla situazione attuale (Processo AS IS), in modo tale da conoscere il contesto ed evidenziare eventuali criticità da superare. Ogni forma della flow-chart sarà numerata e le raccomandazioni scelte per la costruzione del PDTA presenteranno un link ad una delle forme, in modo tale da identificare il setting assistenziale ed il momento temporale del processo clinico-assistenziale del paziente in cui deve essere effettuata l'attività core derivante dalla raccomandazione, per arrivare a definire il nuovo percorso (Processo To Be). Come ultima fase di realizzazione del PDTA, saranno identificati indicatori di processo ad esito che permettano la creazione di un sistema di monitoraggio del percorso clinico-assistenziale del paziente con cefalea, in modo tale da verificare la qualità del percorso implementato e individuare eventuali opportunità di miglioramento.

3) Il terzo elemento da considerare è quello della costruzione di una rete regionale di patologia, la cui strutturazione discende in modo logico e consequenziale dall'integrazione dei PDTA Model regionale con i PDTA Operational aziendali. La Rete clinico-assistenziale, secondo la definizione dell'AGENAS, è un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente mettendo in relazione, con modalità formalizzate e coordinate, professionisti, strutture e servizi che erogano interventi sanitari e sociosanitari di tipologia e livelli diversi, nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinica e organizzativa. La Rete individua i nodi e le relative connessioni definendone le regole di funzionamento, il sistema di monitoraggio, i requisiti di qualità e sicurezza dei processi e dei percorsi di cura, di qualificazione dei professionisti e le modalità di coinvolgimento dei cittadini. La rete della patologia

cefalalgica è solo parzialmente sovrapponibile a quelle già formalizzate, relative alla disciplina neurologica e alla terapia del dolore. La sua originalità è legata alla constatazione che i pazienti possono essere intercettati e presi in carico da professionisti afferenti a più specialità, che vanno individuati e organizzati in una logica reticolare condivisa all'interno del sistema regionale. Potrebbe essere riprodotto il modello di rete di patologia cefalalgica suggerito dalla European Headache Federation in collaborazione con l'OMS, che contempla un'organizzazione a rete centrata su tre livelli.

Il primo livello è costituito da quei professionisti che sono in grado di intercettare i pazienti, a cominciare dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta, nei casi ad insorgenza precoce, per arrivare ai diversi specialisti nei vari setting assistenziali.

Il secondo livello è rappresentato da quei centri con ambulatori specialistici dedicati, in grado di dipanare eventuali dubbi diagnostici o di impostare un trattamento terapeutico più complesso e che vengono identificati come centri di riferimento per la prescrizione di alcuni farmaci innovativi.

Il terzo livello è identificato in un centro cefalee: si stima infatti che il 10% delle persone giunte al secondo livello necessitano di modalità diagnostiche e terapeutiche avanzate da eseguire in un centro cefalee altamente specializzato in caso di pazienti da sottoporre a terapie innovative e sperimentali o in caso di pazienti affetti da: cefalee primarie che non hanno risposto alle principali terapie di profilassi farmacologica e non, cefalee rare genetiche o metaboliche (es. Emicrania emiplegica familiare, CADASIL, MELAS e altre mitocondriopatie), complicanze dell'emicrania, ecc.

La sinergia tra i diversi professionisti afferenti ai tre diversi livelli, favorisce il lavoro in team e l'implementazione di percorsi di presa in carico condivisi.

La logica di rete valorizza il ruolo dei Medici di Medicina Generale e dei professionisti territoriali, realizzando un modello d'integrazione tra coloro che operano nell'Ospedale e nel Territorio. Nella rete clinico assistenziale si realizza nei fatti una sintesi tra le linee guida ed i PDTA e le scelte cliniche attuate per il singolo caso o per casi ad esso simili e già affrontati nel corso dell'attività professionale. In conclusione la rete clinico

assistenziale restituisce una interessante rappresentazione di tipo professionale del modello regionale di presa in carico del paziente con patologia cefalalgica.

Bibliografia

Vanhaecht, K., Panella, M., Van Zelm, R., Sermeus, W. (2010). What about care pathways? In Ellershaw (red), Care of the dying, second edition. Oxford, Oxford University Press.

6. RASSEGNA BIBLIOGRAFICA

« Les revues reflètent la science en train de se faire »

(Henri Mendras, 1980)

La seguente rassegna bibliografica rappresenta una piccola selezione della copiosa letteratura internazionale riguardante l'emicrania. Tale lavoro è stato realizzato grazie alla consultazione diretta dei documenti e all'interrogazione di diverse banche dati (Medline, Scopus...).

L'intento di questa ricerca, attraverso la raccolta della documentazione più recente, non è stato quello di approfondire le peculiarità mediche, cliniche e terapeutiche della patologia, ma mettere in luce con uno sguardo più attento alla dimensione sociale e comunque interdisciplinare, le implicazioni di impatto socioeconomico e di policy che la malattia comporta. Per questo motivo si è inteso raggruppare i riferimenti bibliografici selezionati secondo le quattro tematiche che sono maggiormente emerse nel corso del lavoro: i pazienti e le loro caratteristiche, l'impatto e i costi della malattia, i percorsi della cura, ed in particolare l'apporto delle cure primarie.

I pazienti

Barbanti, P., Fofi, L., Cevoli, S. et al. (2018). Establishment of an Italian chronic migraine database: a multicenter pilot study. *Neurological Sciences* 39: 933–937

Befus, D.R., Irby, M.B., Coeytaux, R.R. et al. (2018). Critical Exploration of Migraine as a Health Disparity: the Imperative of an Equity-Oriented, Intersectional Approach. *Current Pain and Headache Reports* 22: 79.

Broner, S. W., Bobker, S., & Klebanoff, L. (2017). Migraine in women. *Seminars in Neurology* 37(6): 601-610.

Ferrari, A., Pasciullo, G., Savino, G., Cicero, A. F. G., Ottani, A., Bertolini, A., & Sternieri, E. (2004). Headache treatment before and after the consultation of a specialized centre: A pharmacoepidemiology study. *Cephalalgia* 24(5): 356-362.

Katsarava, Z., Mania, M., Lampl, C., Herberhold, J., & Steiner, T. J. (2018). Poor medical care for people with migraine in Europe - evidence from the Eurolight study. *Journal of Headache and Pain* 19(1): 10.

MacGregor, E. A., Rosenberg, J. D., & Kurth, T. (2011). Sex-related differences in epidemiological and clinic-based headache studies. *Headache* 51(6): 843-859.

Pieretti, S., Di Giannuario, A., Di Giovannandrea, R., et al. (2016). Gender differences in pain and its relief. *Annali Istituto Superiore Sanità* 52:184.

Rhee, T. G., & Harris, I. M. (2017). Gender differences in the use of complementary and alternative medicine and their association with moderate mental distress in U.S. adults with Migraines/Severe headaches. *Headache* 57(1): 97-108.

Rollnik, J. D., Karst, M., Piepenbrock, S., Gehrke, A., Dengler, R., & Fink, M. (2003). Gender differences in coping with tension-type headaches. *European Neurology* 50(2): 73-77.

Smitherman, T. A., & Ward, T. N. (2011). Psychosocial factors of relevance to sex and gender studies in headache. *Headache* 51(6): 923-931.

Song, T., Cho, S., Kim, W., Yang, K. I., Yun, C., & Chu, M. K. (2019). Sex differences in prevalence, symptoms, impact, and psychiatric comorbidities in migraine and probable migraine: A population-based study. *Headache* 59(2): 215-223.

Steiner, T. J., Stovner, L. J., Vos, T., Jensen, R., & Katsarava, Z. (2018). Migraine is first cause of disability in under 50s: will health politicians now take notice? *Journal of Headache and Pain* 19(1): 17.

Vetvik, K. G., & MacGregor, E. A. (2017). Sex differences in the epidemiology, clinical features, and pathophysiology of migraine. *The Lancet Neurology* Jan;16(1):76-87.

Von Peter, S., Ting, W., Scrivani, S., Korkin, E., et al. (2002). Survey on the use of complementary and alternative medicine among patients with headache syndromes. *Cephalalgia* Jun; 22(5): 395-400.

L'impatto e i costi

Adams, A.M., Serrano, D., Buse, D. C., Reed, M.L., Marske, V., Fanning, K.M., & Lipton, R.B. (2015). The impact of chronic migraine: The Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study methods and baseline results. *Cephalalgia: an international journal of headache* 35(7): 563–578.

Allena, M., Steiner, T.J., Sances, G., Carugno, B., Balsamo, F., Nappi, G., Tassorelli, C. (2015). Impact of headache disorders in Italy and the public-health and policy implications: a population-based study within the Eurolight Project. *Journal of Headache and Pain* 16: 100.

- Berra, E., Sances, G., De Icco, R., Avenali, M., Berlangieri, M., De Paoli, I., Nappi, G. (2015). Cost of Chronic and Episodic Migraine. A pilot study from a tertiary headache centre in northern Italy. *Journal of Headache and Pain* 16: 532.
- Bloudek L.M., Stokes M., Buse D.C., et al. (2012). Cost of healthcare for patients with migraine in five European countries: results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *Journal of Headache and Pain* 13(5):361-78.
- Buse, D.C., Fanning, K. M., Reed, M. L., Murray, S., Dumas, P. K., Adams, A. M., & Lipton, R. B. (2019). Life With Migraine: Effects on Relationships, Career, and Finances From the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study. *Headache* 59(8): 1286–1299.
- Cevoli, S., D’Amico, D., Martelletti, P., Valguarnera, F., Del Bene, E., De Simone, R. et al. (2009). Underdiagnosis and undertreatment of migraine in Italy: a survey of patients attending for the first time 10 headache centres. *Cephalalgia*, December 29(12):1285–93
- D’Amico, D., Grazi L, Curone, M., et al. (2017). Cost of medication overuse headache in Italian patients at the time-point of withdrawal: a retrospective study based on real data. *Neurological Sciences* 38(Suppl 1):3-6.
- Do, T., Guo, S., Ashina, M. (2019). Therapeutic novelties in migraine: new drugs, new hope? *Journal of Headache and Pain* 20(1).
- Doane, M.J., Gupta, S., Vo, P., Laflam, A.K., Fang, J. (2019). Associations Between Headache-Free Days and Patient-Reported Outcomes Among Migraine Patients: A Cross-Sectional Analysis of Survey Data in Europe. *Pain Therapy*: 14.
- Hjalte, F., Olofsson, S., Persson, U., Linde, M. (2019). Burden and costs of migraine in a Swedish defined patient population - a questionnaire-based study. *Journal of Headache and Pain* 20: 65
- ISS (2018), *Impatto socio-economico dell’emicrania in italia*. Roma, Il Pensiero Scientifico.
- Katsarava, Z., Mania, M., Lampl, C., Herberhold, J., & Steiner, T.J. (2018). Poor medical care for people with migraine in Europe - evidence from the Eurolight study. *Journal of Headache and Pain* 19(1): 10.
- Krymchantowski, A.V., Krymchantowski ,A.G., Jevoux, C.D. (2019). Migraine treatment: the doors for the future are open, but with caution and prudence. *Arquivos de neuro-psiquiatria* 77(2):115-121.
- Martelletti, P., Ashina, M., Lars Edvinsson, L. (2019). The changing faces of migraine. *Journal of Headache and Pain* 20(1).
- Messali, A., Sanderson, J.C., Blumenfeld, A.M., Goadsby, P.J., Buse, D.C., Varon, S.F., et al.(2016). Direct and indirect costs of chronic and episodic migraine in the States:a web-based survey. *Headache* 56: 306–22.

Palacios-Ceña, D., Neira-Martín, B., Silva-Hernández, L., et al. (2017). Living with chronic migraine: a qualitative study on female patients' perspectives from a specialised headache clinic in Spain. *BMJ Open* 7: e017851.

Parikh, S.K., Young, W.B. (2019). Migraine: Stigma in Society. *Current Pain and Headache Reports* Feb 09; 23(1):8

Porter, J.K., Di Tanna, G.L., Lipton, R.B. et al. (2019). Costs of Acute Headache Medication Use and Productivity Losses Among Patients with Migraine: Insights from Three Randomized Controlled Trial. *Pharmacoeconomics – Open*, September 3(3): 411–417.

Saylor, D, Steiner, T.J. (2018). The Global Burden of Headache. *Seminars in Neurology* April 38(2):182–190

Steiner, T.J., Antonaci, F., Jensen, R., Lainez, J.M.A., Lantèri-Minet, M., Valade, D. (2011). Recommendations for headache service organisation and delivery in Europe. *Journal of Headache and Pain* 12:419–426.

Steiner, T.J., Stovner, L.J., Katsarava, Z., Lainez, J. M., Lampl, C., Lantèri-Minet, M., Andrée, C. (2014). The impact of headache in Europe: principal results of the Eurolight project. *Journal of Headache and Pain* 15(1): 31.

Steiner, T. J., Stovner, L. J., Vos, T., Jensen, R., & Katsarava, Z. (2018). Migraine is first cause of disability in under 50s: will health politicians now take notice? *Journal of Headache and Pain* 19(1): 17.

Vo, P., Fang, J., Bilitou, A., Laflamme, A.K., Gupta, S. (2018). Patients' perspective on the burden of migraine in Europe: a cross-sectional analysis of survey data in France, Germany, Italy, Spain, and the United Kingdom. *Journal of Headache and Pain* Sept 10; 19(1):82.

Il percorso della cura

Agostoni, E.C., Barbanti, P., Calabresi, P. et al. (2019). Current and emerging evidence-based treatment options in chronic migraine: a narrative review. *Journal of Headache and Pain* 20: 92.

Brusa, P., Allais, G., Scarinzi, C., Baratta, F., Parente, M., Rolando, S., Bussone, G. (2019). Self-medication for migraine: A nationwide cross-sectional study in Italy. *PloS one* 14(1): e0211191.

Buse, D.C., Gillard, P., Arctander, K., Kuang, A.W. et al. (2018). Assessing Physician-Patient Dialogues About Chronic Migraine During Routine Office Visits, *Headache* Jul; 58(7): 993-1006.

- Catarci, T. (2018). Non-Compliance with Follow-up Visits: Analysis of the First Year of Patient's Attendance to a Second Level Headache Centre in Italy. *Austin Journal of Clinical Neurology* 5(1): 1131
- Cowan, R., Cohen, J.M., Rosenman, E. et al. (2019). Physician and patient preferences for dosing options in migraine prevention. *Journal of Headache and Pain* 20: 50.
- Dodick, D.W., Loder, E.W., Manack Adams, A., Buse, D.C., Fanning, K.M., Reed, M.L., & Lipton, R. B. (2016). Assessing Barriers to Chronic Migraine Consultation, Diagnosis, and Treatment: Results From the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study. *Headache* 56(5): 821–834.
- Dodick, D.W., Tepper, S.J., Lipton, R.B. et al. (2018). Improving Medical Communication in Migraine Management: A Modified Delphi Study to Develop a Digital Migraine Tracker. *Headache* Oct; 58(9):1358-1372.
- Ferrari, A., Baraldi, C., Licata, M. et al. (2018). Polypharmacy Among Headache Patients: A Cross-Sectional Study. *CNS Drugs* 32: 567.
- Katsarava, Z., Mania, M., Lampl, C., Herberhold, J., & Steiner, T.J. (2018). Poor medical care for people with migraine in Europe – evidence from the Eurolight study. *Journal of Headache and Pain* 19(1).
- Leonardi, M., Raggi, A. (2019). A narrative review on the burden of migraine: when the burden is the impact on people's life. *Journal of Headache and Pain* 20: 41.
- Lipton, R.B., Hutchinson, S., Ailani, J., Reed, M.L., Fanning, K.M., et al. (2019). Discontinuation of Acute Prescription Medication for Migraine: Results From the Chronic Migraine Epidemiology and Outcomes (CaMEO) Study. *Headache* 59(10): 1762-1772
- Lonardi, C. (2007). The passing dilemma in socially invisible diseases: Narratives on chronic headache. *Social Science & Medicine* 65: 1619–1629.
- Manzoni, G.C. & Torelli, P. (2014). Symptomatic treatment of migraine: from scientific evidence to patient management, *Neurological Sciences* 35(Suppl 1): 11.
- Martelletti, P. (2017) Acute treatment of migraine: quo vadis? *Expert Opinion on Pharmacotherapy* 18(11): 1035-1037.
- Mehuys, E., Crombez, G., Paemeleire, K., Adriaens, E., Van Hees, T., Demarche, S., Christiaens, T., et al. (2019). Self-Medication With Over-the-Counter Analgesics: A Survey of Patient Characteristics and Concerns About Pain Medication. *The Journal of Pain* 20(2): 215-223.
- Minen, M.T., Anglin, C., Boubour, A., Squires, A., Herrmann, L. (2018). Metasynthesis on migraine management. *Headache: The Journal of Head and Face Pain* 58: 22–44.

Minen, M.T., Azarchi, S., Sobolev, R., Shallcross, A., Halpern, A., Berk, T., Seng, E. (2018). Factors Related to Migraine Patients' Decisions to Initiate Behavioral Migraine Treatment Following a Headache Specialist's Recommendation: A Prospective Observational Study. *Pain Medicine* 19(11): 2274–2282.

Pellesi, L., Benemei, S., Favoni, V., Lupi, C., Mampreso, E., Negro, A., Guerzoni, S. (2017). Quality indicators in headache care: an implementation study in six Italian specialist-care centres. *Journal of Headache and Pain* 18(1): 55.

Ramsey, R. R., Ryan, J. L., Hershey, A. D., Powers, S. W., Aylward, B. S., & Hommel, K. A. (2014). Treatment adherence in patients with headache: a systematic review. *Headache* 54(5): 795–816.

Steiner, T.J., Göbel, H., Jensen, R., Lampl, C., Paemeleire, K., Linde, M., European Headache Federation and Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache (2019). Headache service quality: the role of specialized headache centres within structured headache services, and suggested standards and criteria as centres of excellence. *Journal of Headache and Pain* 20(1): 24.

Vetvik, K.G., MacGregor E.A. (2017). Sex differences in the epidemiology, clinical features, and pathophysiology of migraine, *Lancet Neurology* 16: 76–87.

Wells, R.E., Bertisch, S.M., Buettner, C., Phillips, R.S., & McCarthy, E. P. (2011). Complementary and alternative medicine use among adults with migraines/severe headaches. *Headache* 51(7): 1087–1097.

Zimmer, T., Møller, C.B., Westergaard, M., et al. (2014). Headache management is more than just managing pain. *Journal of Headache and Pain* 15(Suppl 1):C28.

Le cure primarie

Braschinsky, M., Haldre, S., Kals, M., Iofik, A., Kivisild, A., Korjas, J., Steiner, T. J. (2016). Structured education can improve primary-care management of headache: the first empirical evidence, from a controlled interventional study. *Journal of Headache and Pain* 17: 24.

Dekker, F., Neven, A. K., Andriessse, B., Kernick, D., Ferrari, M. D., & Assendelft, W. J. (2012). Prophylactic treatment of migraine by GPs: a qualitative study. *British Journal of General Practice* 62(597): e268–e274.

Gantenbein, A. R., Jäggi, C., Sturzenegger, M., Gobbi, C., Merki-Feld, G. S., Emmenegger, M. J., SHS Study Group (2013). Awareness of headache and of National Headache Society activities among primary care physicians - a qualitative study. *BMC research notes* 6: 118.

- Henderson, J.V., Harrison, C.M., Britt, H.C., Bayram, C.F., Miller, G.C. (2013). Prevalence, causes, severity, impact, and management of chronic pain in Australian general practice patients. *Pain Medicine* 14(9):1346-61.
- Kristoffersen, E. S., Straand, J., Russell, M. B., & Lundqvist, C. (2014). Feasibility of a brief intervention for medication-overuse headache in primary care--a pilot study. *BMC research notes* 7: 165.
- Morgan, M., Cousins, S., Middleton, L., et al. (2016). Patients' experiences of a behavioural intervention for migraine headache: a qualitative study. *Journal of Headache and Pain* 17(1): 16.
- Roncolato, M., Fabbri, L., Recchia, G., Cavazzuti, L., Visona, G., Brignoli, O., & Medea, G. (2000). An epidemiological study to assess migraine prevalence in a sample of Italian population presenting to their GPs. *European Neurology* 43(2), 102-106.
- Smelt, A.F., Blom, J.W., Dekker, F., van den Akker, M.E., Knuistingh Neven, A., Zitman, F. G., Assendelft, P. (2012). A proactive approach to migraine in primary care: a pragmatic randomized controlled trial. *CMAJ Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne* 184(4): E224–E231.
- Steiner, T. J., Buse, D. C., Al Jumah, M., Westergaard, M. L., Jensen, R. H., Reed, M. L., ... *Lifting The Burden: The Global Campaign against Headache* (2018). The headache under-response to treatment (HURT) questionnaire, an outcome measure to guide follow-up in primary care: development, psychometric evaluation and assessment of utility. *Journal of Headache and Pain* 19(1): 15.
- Steiner, T.J., Jensen, R., Katsarava, Z., Linde, M., MacGregor, E.A., Osipova, V., Martelletti, P. (2019). Aids to management of headache disorders in primary care (2nd edition) : on behalf of the European Headache Federation and *Lifting The Burden: the Global Campaign against Headache*. *Journal of Headache and Pain* 20(1): 57.
- Taylor, T., Evangelou, N., Porter, H. (2014). Headache: two views on the right approach in general practice. *British Journal of General Practice* September: 474-475.
- Tonini, M.C. & Chesi, P. (2018). Narrative medicine, an innovative approach to migraine management. *Neurological Sciences* 39(Suppl 1): 137.
- Underwood, R., Kennis, K. (2017). Achieving a balance between the physical and the psychological in headache. *British Journal of General Practice* August: 374-375.
- Young, N.P., Philpot, L.M., Vierkant, R.A. et al. (2019). Episodic and Chronic Migraine in Primary Care. *Headache* 59(7):1042-1051.

7. APPENDICE N.1 LE SCHEDE DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE E DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

Le associazioni dei pazienti e le società scientifiche

In questa appendice vengono presentate le associazioni dei pazienti cefalalgici e le società scientifiche che si occupano di cefalea. Le informazioni sono state raccolte nel mese di luglio 2019 e riportano i contenuti presenti nei siti ufficiali dell'associazione o della società scientifica in tale data. Le informazioni sono state raccolte in schede, 5 in tutto, utilizzando un'unica griglia di rilevazione:

- a) Associazione Italiana per la Lotta contro le Cefalee (AIC-Onlus, 1985)
- b) Alleanza Cefalalgici (Al.Ce. Group - CIRNA Foundation Onlus, 1995)
- c) O.U.C.H. Italia (Organization for Understanding Cluster Headaches, Onlus, 2002)
- d) Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC, 1976)
- e) Associazione Neurologica Italiana per la Ricerca sulle Cefalee (ANIRCEF, 2002)

a) Scheda Associazione Italiana per la Lotta contro le Cefalee (AIC-Onlus)

1. Denominazione associazione e ragione sociale

Associazione Italiana per la Lotta contro le Cefalee (AIC-onlus) è una associazione di pazienti

2. Data di fondazione dell'Associazione A.I.C.

nata a Firenze nel 1985

3. Sede

Sede Legale e Segreteria: IRCCS San Raffaele Pisana, Via della Pisana, 235 - 00163, Roma

Tel. 06-52252477

Fax 06-52252414

e-mail: aic.cefalee@libero.it

sito web: www.malditesta-aic.

4. Referenti

Presidente: Piero Barbanti

Vice Presidente: Cinzia Aurilia

Segretaria: Luisa Fofi

Tesoriere: Gabriella Egeo

Consiglieri: Vincenzo Battisti, Luisa Calabretti, Giovanna Calafiore,

Antonella Di Bartolo, Gabriele Giuli, Elves Anita La
Viola, Mirella Marrone, Francesca Masi, Pietro Querzani
Revisore dei Conti: Luigi Veneruso
Presidente Revisore dei Conti: Cristina Salvatori

5. Territorio di competenza

Nazionale

6. Presenza di statuto

Sì, scaricabile dal sito

7. Finalità

Rappresentare a tutti i livelli, gli ammalati di cefalea qualunque tipo e forma che in essa si riconoscano.

Sensibilizzare l'opinione pubblica alle problematiche connesse al problema della cefalea. Svolgere una corretta azione informativa nei confronti degli ammalati di cefalea. Sensibilizzare organismi politici ed istituzionali al problema della cefalea, affinché questa sia riconosciuta vera e propria malattia sociale.

Collaborare con strutture pubbliche e private, interessate allo studio, alla ricerca e alla cura delle cefalee, che possiedano requisiti adeguati a garantire la qualità dei servizi per il paziente cefalalgico.

Favorire la formazione e l'aggiornamento degli operatori sanitari interessati. Promuovere incontri scientifici con la partecipazione degli aderenti all'Associazione e di studiosi in materia.

Confederarsi con Società, Enti o Associazioni legalmente riconosciute, le cui finalità siano complessivamente o sostanzialmente simili a quella dell'AIC-onlus, vietando il pagamento di qualunque dividendo o utile ed anche la ripartizione di qualsiasi bene tra i loro membri, prevedendo per i componenti dell'AIC-onlus, nominati a far parte di altre Associazioni, Enti, Società, il riconoscimento di un rimborso spese con le stesse modalità previste nell'articolo 12.

(preso dallo Statuto dell'Associazione).

8. Documentazione prodotta

Manifesto dei diritti della persona con cefalea (con altri partner)

Diario della cefalea AIC (scaricabile dal sito)

9. Eventi formativi/ divulgativi negli ultimi due anni

Il evento AIC - Cefalea? Just walk!

2 marzo 2018 Roma

10. Altre realtà associative con le quali collabora

L'AIC afferisce a: World Headache Alliance (WHO) European Headache Alliance (EHA)
Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC).

11. Con quali istituzioni pubbliche interagisce

Centro Cefalee – IRCCS San Raffaele Pisana, Roma.

Nel sito è presente, inoltre, l'elenco dei centri cefalee italiani e per le Marche compaiono:

- 1) Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Clinica Neurologica
Via Conca 71, 60020 Ancona
Direttore della struttura: Prof. Mauro Silvestrini
Responsabile Centro Cefalee: Prof. Marco Bartolini
Collaboratori: Dr.ssa Giovanna Viticchi, Dr.ssa Raffaella Cerqua
Tel. 071-5964590
Fax 071-887262
E-mail: m.bartolini@univpm.it

- 2) Casa di Cura Villa dei Pini
Ambulatorio Privato c/o Struttura Privata Accreditata
Viale dei Pini 31, 62012 Civitanova Marche
Direttore della struttura: Prof. Mauro Perugini
Responsabile Centro Cefalee: Dr. Michele Paniccia
Tel. 0733-7861
Website: www.casadicuravillapini.it
E-mail: michelepaniccia@tiscali.it

12. Quale assistenza offre ai propri iscritti

L'ESPERTO RISPONDE

Rispondono: Dott.ssa Gabriella Egeo / Dott.ssa Cinzia Aurilia
Centro Cefalee – IRCCS San Raffaele Pisana, Roma

13. Esiste un blog aperto ai pazienti

No

Numero di telefono (fisso 0532 975834; cellulare 338 2579679)

b) Scheda Alleanza Cefalalgici (Al.Ce. Group - CIRNA Foundation Onlus)

1. Denominazione associazione e ragione sociale

Alleanza Cefalalgici (Al.Ce. Group - CIRNA Foundation Onlus)

L'Alleanza Cefalalgici (Al.Ce. Group - CIRNA Foundation Onlus) è un gruppo operativo della Fondazione CIRNA Onlus (Centro Italiano di Ricerche Neurologiche Avanzate Onlus), costituito da pazienti e medici

2. Data di fondazione dell'Al.Ce. Group CIRNA

Il CIRNA, riconosciuto come Centro di Ricerche Neurologiche nel 1995 dal Ministero della Sanità (oggi Salute), nel 2009 ha ottenuto la qualifica di ONLUS di ricerca scientifica di particolare interesse sociale.

3. Sede

Fondazione CIRNA Onlus
Sede legale: Piazza Castello 19 - 27100 Pavia
Fax: (+39) 0382 520070
Email: info@cefalea.it

4. Referenti

Coordinatore laico Al.Ce. Italia

Sig.ra Lara Merighi

Coordinatore medico Al.Ce. Italia

Prof. Francesco Maria Avato

Coordinatore Al.Ce. International

Prof. Cristina Tassorelli - Dott. Paolo Rossi

Coordinatore Al.Ce. Cluster

Dott. Paolo Rossi

Coordinatore Al.Ce. Cluster Europa

Dott. Claudio Geraci

Responsabile Comunicazione Al.Ce. Group-CIRNA Foundation onlus

Dott. Roberto Nappi

Segretaria

Dott.ssa Silvana Bosoni

5. Territorio di competenza

Alleanza Cefalalgici opera attraverso sezioni e sportelli, regionali/provinciali. Al suo interno è presente una diramazione dedicata alla Cefalea a Grappolo (Cluster Headache) che ha un proprio sito: <http://alcecluster.cefalea.it/>.

Sezione Regionale Al.Ce. Lombardia

Sportello Al.Ce. Ferrara

Sportello Al.Ce. Roma Capitale

Sezione Regionale Al.Ce. Calabria

Sezione Regionale Al.Ce. Sicilia

6. Presenza di statuto

Sì, scaricabile dal sito

7. Finalità

Scopo principale di Al.Ce. è quello di diffondere informazioni sulla cefalea per aiutare i pazienti a meglio comprendere i propri disturbi, come anche la possibilità di gestirli con trattamenti adeguati. I programmi educativi sono rivolti anche al mondo dei "non cefalalgici", cioè a coloro che, a volte, non si rendono appieno conto del perché un "semplice mal di testa" possa interrompere una cena, una riunione, un esame. Un'ulteriore finalità è quella di richiamare l'attenzione di un numero sempre maggiore di persone e di istituzioni sui bisogni dei cefalalgici.

8. Documentazione prodotta

- Cefalee Today è un foglio di informazione edito dalla Fondazione CIRNA Onlus che viene pubblicato dal 1999 ogni 2 mesi su Internet, può essere consultato sul sito www.cefalea.it.
- Guida informativa online e scaricabile Ottobre 2016

9. Eventi formativi/ divulgativi negli ultimi due anni

I progetti onlus in corso sono "Quando la cefalea va a scuola" e "Quando la salute parla italiano". Dal 2001 la Fondazione CIRNA Onlus ha bandito il concorso "Cefalee in Cerca d'Autore", un'iniziativa che ha inteso offrire al paziente cefalalgico l'opportunità di estrinsecare il proprio problema attraverso un momento di creatività (fotografia o testo scritto su carta o sul web).

Dal 2002 il concorso è stato parte integrante della "La Settimana della Cefalea - A Headache break", un'occasione di incontro tra chi soffre di cefalea e chi studia e lavora quotidianamente per curarla, ed è stato conferito come Riconoscimento Speciale a volontari medici o laici che si sono distinti per il notevole impegno a favore delle attività del C.I.R.N.A.

10. Altre realtà associative con le quali collabora

Il gruppo fa parte dell'Alleanza Internazionale Cefalalgici (World Headache Alliance - WHA) sin dal 1999, anno della sua costituzione, ed è socio fondatore della European Headache Alliance. Inoltre, dal 2013, è tra i sette soggetti fondatori dell'Italian Migraine Project, un accordo di programma che, tra gli altri obiettivi, si pone quello del riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale.

11. Con quali istituzioni pubbliche interagisce

Al.Ce. collabora anche con i Centri/Ambulatori Cefalee che hanno l'accreditamento di qualità CIRNA Onlus (Network Italiano Cefalee) e promuove SPORTELLI aperti all'adesione di tutti i pazienti con cefalee e alle loro famiglie. Le iniziative Al.Ce. sono estese anche alle Comunità

Italofofonie sparse nel mondo. Nelle Marche non sono presenti Centri/Ambulatori con accreditamento CIRNA

12. Quale assistenza offre ai propri iscritti

L'esperto risponde:

la Fondazione C.I.R.N.A. Onlus, per mezzo del suo sito www.cefalea.it, ha attivo il servizio "L'Esperto risponde" rivolto agli aderenti Al.Ce.. Tale servizio si caratterizza per essere una consulenza di II livello. La consulenza di II livello (second opinion) è un servizio che offre a medici, pazienti e loro familiari un parere medico specialistico su problemi di salute particolari, in questo caso nell'ambito delle cefalee.

I gruppi di auto-mutuo aiuto:

Alleanza Cefalalgici promuove a livello locale la formazione di gruppi di auto-aiuto di pazienti, già operativi da qualche anno con successo a Ferrara, Aosta e in Campania

13. Esiste un blog aperto ai pazienti

Esiste il FORUM DI SOSTEGNO a cui si accede tramite iscrizione e se soci di alleanza cefalalgici.

Il forum è moderato da Lara Merighi alias "mammalara" che può essere contattata direttamente anche per telefono (fisso 0532 975834; cellulare 338 2579679).

c) Scheda associazione dei pazienti OUCH Italia

1 Denominazione associazione e ragione sociale

O.U.C.H. Italia (Organization for Understanding Cluster Headaches) Onlus. Associazione fondata e diretta dai pazienti a cui sono ammessi anche medici. Affiliata alla OUCH internazionale con sede in USA.

2. Data di fondazione dell'associazione O.U.C.H.

2002

3. Sede

Legale e amministrativa Alessandria Corso Lamarmora n.6

4. Referenti

Il consiglio direttivo è composto da pazienti esperti:

Presidente Luca Bonventre luca.b@ouchitalia.net cell.3343420475

5. Territorio di competenza

Nazionale, esistono sedi o referenti sparsi per le varie regioni, nelle Marche non è presente né una sede né un referente.

6. Presenza di statuto

Si scaricabile dal sito

7. Finalità

Scopo dell'associazione è lo svolgimento di attività nel settore dell'assistenza sociale e socio-sanitaria relativamente alla malattia denominata "Cefalea a Grappolo", i scopi principali che l'associazione si assume sono:

- a. Dedicare tutti gli sforzi possibili alla comprensione della Cefalea a Grappolo ;
- b. Unire i sofferenti di Cefalea a Grappolo e le loro famiglie, nonché sensibilizzare la comunità medica, i ricercatori, Case farmaceutiche e Compagnie assicurative in un comune interesse di scoperta delle cause della Cefalea a Grappolo;
- c. promuovere e provvedere al mutuo aiuto e supporto dei membri;
- d. supportare i membri nell'ottenimento di attestazioni di disabilità e malattia verso lo Stato, privati e datori di lavoro;
- e. promuovere e favorire la divulgazione di informative ai media della Cefalea a Grappolo;
- f. promuovere incontri, convegni e seminari, migliorare le conoscenze dei Medici di base sulla Cefalea a Grappolo;

8. Documentazione prodotta

David Schiantarelli, socio fondatore dell' OUCH Italia ha pubblicato un volume *"La cefalea a grappolo. Tutti i segreti per domarla"* nel 2019.

9. Eventi formativi/ divulgativi negli ultimi due anni

10. Altre realtà associative con le quali collabora

La OUCH Italia fa parte della rete internazionale OUCH presente in

11. Con quali istituzioni pubbliche interagisce

All'interno del Forum dei pazienti vengono segnalati questi Centri/Ambulatori per le Marche

Università Politecnica delle Marche - A.O. Umberto I

Clinica Neurologica

Via Conca, 1 60020 Ancona 071-5964530 091-887262

Responsabile Centro Cefalee : Prof. Marco Bartolini

E-mail: l.provinciali@univpm.it

Fonte: Anircef

A.O. Universitaria, Ospedali Riuniti Umberto I

G.M. Lancisi – G. Salesi, Presidio Pediatrico di Alta Specializzazione G. Salesi

Via Corridoni, 11 60121 Ancona 071 5962504 071 5962502

Livello 2

Fonte: SISC

A.O. Universitaria, Ospedali Riuniti Ancona

Umberto I - G.M. Lancisi – G. Salesi

Medicina del Dolore e Palliativa

Via Conca, 71 60020 Ancona 071 5963318, 5963152, 5963151 071 5963140

Livello 2

Fonte: SISC

CASA DI CURA "VILLA SILVIA"

Struttura privata accreditata

Via A. Garibaldi, 64 60019 Senigallia (AN) 071-7927961 071-7927961

Direttore della Struttura : Dr. Isidoro Annino

Responsabile Centro Cefalee : Dr. Michele Paniccia

E-mail: silvilla@libero.it

Sito Web: www.villasilvia.com

Fonte: Anircef

Ambulatorio per lo Studio e la Terapia delle Cefalee

Ospedale S. Maria della Misericordia di Urbino

Via Bonconte da Montefeltro, snc 61029 Urbino PS 0722 301559 0722 301852

Direttore/Responsabile : Dott. Paride Marchi

E-mail: cefaurbino.asl2@regione.marche.it

Livello 1

Fonte: SISC

AMBULATORIO DELLE CEFALIEE, C/O OSPEDALE S. CROCE FANO

V. Veneto, 42 - Fano (PU) 0721/882320

Responsabile: Dr. Alessandro Moretti

Fonte: CIRNA

12. Quale assistenza offre ai propri iscritti

Il forum discussioni della comunità è lo strumento più curato dall'Associazione chiamato

GRAPPOLAIUTO è gestito dai soci e si avvale del programma SMF (Simple Moschines

Forum)il forum ha diverse sezioni:

Benvenuto: per conoscere meglio le cefalee a grappolo

Mi presento

Il mio diario

Il medico risponde

Guida ai centri

Ossigenoterapia, ecc

13. Esiste un blog aperto ai pazienti

All'interno del Forum c'è una sezione chiamata social club che ha una finzione socializzante, organizza incontri ricreativi e non solo.

d) Scheda Società Italiana per lo Studio delle Cefalee - SISC

1. Denominazione associazione e ragione sociale

Società Italiana per lo Studio delle Cefalee

I membri (oltre 600) provengono da aree disciplinari differenti: neurologia, medicina interna ed emergenza, farmacologia, farmacologia clinica, anesthesiologia, pediatria, neuropsichiatria infantile, ginecologia.

2. Data di fondazione della SISC

Giugno 1976 Firenze

3. Sede

Registro Persone Giuridiche - Prefettura di Firenze - n. 534/2011

Indirizzo:

Sede Amministrativa:

Casella Postale 17, Succursale 3

06123 Perugia, Italy Telefono: 075 585 8181 (dal lunedì al giovedì: orario: 8:30 - 13:00)

Fax: 075 578 4229

P.IVA 05057860487 C.F. 01529430488

4. Referenti

Presidente

Pierangelo Geppetti, Dipartimento delle Scienze della Salute, Università degli Studi Firenze

Presidente-eletto

Paolo Calabresi, Clinica Neurologica, Università degli Studi di Perugia

Segretario

Gianluca Coppola, Ambulatorio Cefalee I.C.O.T. Sapienza, Roma, Facoltà di Farmacologia e Medicina.

5. Territorio di competenza

Nazionale sono attive 11 sedi regionali (Nelle Marche non è presente una sede)

6. Presenza di statuto

Sì, scaricabile dal sito

7. Finalità

La Società Italiana per lo Studio delle Cefalee è una società scientifica, che nella sua storia quarantennale, ha espresso linee culturali, di ricerca e di didattica di riconosciuto livello nazionale e internazionale. La sua mission non è solo la divulgazione e la ricerca nel campo delle cefalee, ma anche la promozione di reti assistenziali, il riconoscimento dei diritti della persona affetta da emicrania cronica e di promozione della

8. Documentazione prodotta

La SISC ha fondato 15 anni fa e divulgato *The Journal of Headache and Pain*, rivista scientifica riconosciuta di valore a livello internazionale e nazionale., ha elaborato le *Italian Guidelines for Primary Headaches: 2012* scaicabile dal sito. La Società esprime il premio di ricerca *l'Enrico Greppi Award*, giunto quest'anno alla sua 17° edizione e che vede nel proprio albo d'oro i più insigni scienziati di area. Il premio è dedicato al prof. Enrico Greppi, Clinico Medico dell'Università di Firenze, che nell'immediato dopoguerra introdusse le cefalee come argomento di ricerca e didattica nella accademia italiana. Il foglio societario *Giornale delle Cefalee*, ora elettronico, è giunto all'11° anno, diffonde le attività delle Sezioni Regionali e funge da bacheca informativa.

9. Eventi formativi/ divulgativi negli ultimi due anni

In collaborazione con tutte le associazioni laiche di settore ANIRCEF e SIN la SISC nel 2019 ha organizzata la *Giornata Nazionale del Mal di Testa* giunta alla sua 76° Edizione.

La Società gestisce una "*Scuola superiore di formazione interdisciplinare sulle cefalee*", aperta a tutti i Medici interessati a impegnarsi professionalmente nel campo delle cefalee. La scuola organizza corsi ECM strutturati su tre anni, a loro volta suddivisi in tre moduli per anno. Ogni modulo è formato da un'unità didattica. I Corsi sono a numero chiuso.

Nel maggio 2019 il Consiglio Direttivo ha istituito il Centro Studi della Società per lo Studio delle Cefalee con l'obiettivo di promuovere e favorire l'attività di ricerca clinica nell'ambito delle cefalee.

In ogni sede regionale annualmente vengono organizzati congressi SISC, la sezione interregionale Abruzzo, Marche, Umbria il convegno si è svolta ad Avezzano nel mese di aprile 2019.

10. Altre realtà associative con le quali la Società collabora

La SISC riconosce la Fondazione Italiana per lo Studio delle Cefalee ONLUS (FISC-Onlus) come interlocutore privilegiato per il raggiungimento delle finalità statutarie. La missione FISC si riassume nel supporto alla ricerca nell'area delle cefalee, nella formazione di personale medico e paramedico, nella istituzione di borse di studio per giovani ricercatori. Tali attività sono attuate in proprio o mediante apposite convenzioni con Enti di Ricerca e di Assistenza pubblici, quali Ospedali, Università, IRCSS, o privati. Le attività della Fondazione sono rivolte a soggetti affetti da cefalee, episodiche e croniche, con particolare riguardo verso coloro che

presentano svantaggi nell'accesso alle cure, nella applicazione di nuovi farmaci, nella progettualità terapeutica e riabilitativa della loro patologia cronica.

Società nazionali e internazionali alle quali la SISC è affiliata

- Federazione delle Società Medico-scientifiche Italiane (FISM)
- International Headache Society (IHS)
- European Headache Federation (EHF)

11. Con quali istituzioni pubbliche interagisce

All'interno del sito la SISC ha inserito un elenco di Centri accreditati dalla stessa associazione, in totale 124

Nelle Marche l'unico ambulatorio specialistico accreditato si trova ad Urbino:

Medicina del Dolore e delle Cefalee direttore Dott. Paride Marchi

paride.marchi@sanita.marche.it

Via B. da Montefeltro

61029 Urbino (PU)

12. Quale assistenza offre ai propri iscritti

L'offerta assistenziale per i pazienti con cefalea è organizzata con copertura nazionale e differenziata su quattro livelli di complessità di cure. Il riconoscimento di 124 Centri Cefalee accreditati, l'attività culturale delle 11 *Sezioni Regionali*.

13. Esiste un blog aperto ai pazienti

No

e) Scheda associazione scientifica ANIRCEF

1. Denominazione associazione e ragione sociale

L'acronimo ANIRCEF sta per Associazione Neurologica Italiana per la Ricerca sulle Cefalee, è un'associazione scientifica autonoma, aderente alla Società Italiana di Neurologia (SIN).

2. Data di fondazione dell'ANIRCEF

2002

3. Sede

Sede legale: c/o Presidente Onorario Prof. Vincenzo Bonavita Via Mergellina, 23 - 80122

Napoli Tel. 081 746 3793 Fax. 081 546 9861

Sede operativa: c/o EVA communication S.r.l via R. Pereira 151/D 00136 Roma, Tel. 06 6861549 Fax 06 68392125 E-mail: info@anircef.it , info@evacommunication.it Sito web: www.evacommunication.it

4. Referenti

PRESIDENTI ONORARI

Prof. Vincenzo Bonavita

Professore Emerito di Neurologia nella Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Federico II di Napoli

Prof. Gennaro Bussone

Primario Emerito di Neurologia, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "C. Besta", Milano

Direttore Scientifico Fondazione Italiana Cefalee (FICEF-onlus), Milano

PAST PRESIDENT

Dr. Fabio Frediani

Direttore U.O.C. Neurologia e Stroke Unit, Centro Cefalee, A.O. "Ospedale S. Carlo Borromeo", Milano

PRESIDENTE

Prof. Elio Agostoni

Direttore S.C. Neurologia e Stroke Unit, A.O. Ospedale Niguarda, Ca' Granda, Milano

PRESIDENTE ELETTO

Prof. Piero Barbanti

Direttore Unità per la Cura e la Ricerca su Cefalee e Dolore, Dipartimento Scienze Neurologiche, Motorie e Sensoriali – IRCCS San Raffaele, Roma

SEGRETARIO

Dr.ssa Maria Clara Tonini

Responsabile Centro per la diagnosi e cura delle cefalee, Clinica San Carlo, Struttura Privata Accreditata, Paderno Dugnano (MI)

TESORIERE

Dr. Florindo d'Onofrio

U.O. Neurologia, Centro Cefalee, Azienda Ospedaliera "S.G. Moscati", Avellino

5. Territorio di competenza

Nazionale

6. Presenza di statuto

Sì, scaricabile dal sito

7. Finalità

La mission fondamentale dell'Associazione è promuovere la ricerca scientifica di base e clinica nel campo delle cefalee. Al di là della ricerca, ANIRCEF dichiara che fra i compiti di una società scientifica vi sia quello di garantire divulgazione, informazione e formazione. Viene data un ruolo cruciale al Sito considerandolo lo strumento più versatile, immediato e articolato per avere tutte le informazioni che chiunque, a qualsiasi titolo, possa cercare. A partire dal 2002 il sito ha subito diverse riedizioni. L'attuale versione è stata realizzata alla luce delle recenti innovazioni e ricerche in campo clinico e nella comunicazione medico-

paziente pertanto attualmente da più attenzione ai pazienti per ribadire che il vero obiettivo dell'associazione è la salute del paziente. Il nuovo Board Editoriale vuole funzionare da riferimento per chiunque ruoti intorno al "mondo cefalee": specialisti, pazienti, familiare, medici di base, Aziende sanitarie.

8. Documentazione prodotta

Nel sito vengono pubblicati lavori scientifici nazionali e internazionali e news di vario genere inerenti il tema legato alle cefalee come, ad esempio, i convegni, le novità editoriali e gli aggiornamenti sulle questioni legate al riconoscimento dei diritti dei cefalalgici.

9. Eventi formativi/ divulgativi negli ultimi due anni

Nel maggio 2019 l'Associazione organizza il X seminario internazionale multidisciplinare "Stresa Haedalche" (fra i relatori non è presente alcun rappresentante dei centri marchigiani riconosciuti dall'Associazione).

Nel giugno 2018 si è tenuto a Milano IX Congresso Nazionale ANIRCEF (fra i relatori non è presente alcun rappresentante dei centri marchigiani riconosciuti dall'Associazione)

10. Altre realtà associative con le quali collabora

Nel 2016 viene costituita una Onlus la F.I.CEF (federazione italiana cefalee) con sede a Napoli che risulta una emanazione dell'Associazione (www.ficf.org).

Sempre collegata all'ANIRCEF è la ASC (associazione per una scuola di formazione per le cefalee) che organizza corsi intensivi, seminari rivolti a medici.

11. Con quali istituzioni pubbliche interagisce

I Centri accreditati dall' ANIRCEF delle Marche sono:

- 1) Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Clinica Neurologica
Via Conca 71, 60020 Ancona
Direttore della struttura: Prof. Mauro Silvestrini
Responsabile Centro Cefalee: Prof. Marco Bartolini
Collaboratori: Dr.ssa Giovanna Viticchi, Dr.ssa Raffaella Cerqua
Tel. 071-5964590
Fax 071-887262
E-mail: m.bartolini@univpm.it

- 2) Casa di Cura Villa dei Pini
Ambulatorio Privato c/o Struttura Privata Accreditata
Viale dei Pini 31, 62012 Civitanova Marche
Direttore della struttura: Prof. Mauro Perugini
Responsabile Centro Cefalee: Dr. Michele Paniccia
Tel. 0733-7861

12. Quale assistenza offre ai propri iscritti (pazienti)

All'interno del sito ANICREF esiste un'area pazienti in cui si trovano diverse informazioni in merito alla malattia sia dal punto di vista clinico, sia in merito al riconoscimento dei diritti. Vengono inoltre offerte consulenze on-line.

L'ESPERTO RISPONDE

Ogni mese risponde un operatore differente, per il mese di luglio 2019 l'esperto è il dr. Bruno Colombo Responsabile Centro Cefalee, Dipartimento di Neurologia IRCCS Ospedale San Raffaele – Università Vita-Salute, Milano13. Esiste un blog aperto ai pazienti.

Esiste nell'area pazienti uno spazio denominato "RACCONTA LA TUA CEFALIA" dove vengono pubblicate le storie di malattia scritte dai pazienti e selezionate da un membro del direttivo.

cellulare 338 2579679

8. APPENDICE N.2 TRACCIA DELL'INTERVISTA AI MEDICI

Modelli di presa in carico dei pazienti affetti da cefalea nella Regione Marche

1) LA DIMENSIONE EPIDEMIOLOGICA

- Con quale modalità vengono raccolti i dati sulle persone in carico al servizio/ambulatorio dedicato?
- Qual è la casistica del centro/ambulatorio?
- Qual è la dimensione del fenomeno a livello regionale/nazionale?

2) LA DIAGNOSI

- Quando e come si arriva alla diagnosi?
- Quali sono i percorsi dei pazienti prima della diagnosi clinica?
- Quali sono le principali difficoltà riscontrabili al momento della diagnosi?

3) I MODELLI ORGANIZZATIVI DI PRESA INCARICO

- Qual è il modello organizzativo del proprio centro/ambulatorio?
- La presa in carico è solo del neurologo o vi è la presenza di un'équipe multi professionale nel servizio in cui lavora?
- Con quali altri professionisti in genere il neurologo collabora?
- I pazienti sono in carico anche ad uno psichiatra per problemi legati all'ansia e/o alla depressione?
- C'è una rete formale o informale con gli altri centri/ambulatori della regione o di fuori regione?

4) IL PROBLEMA LEGATO ALLA CURA FARMACOLOGICA

- Nuovi e vecchi farmaci: quali sono i trattamenti elettivi? Che cosa è cambiato per la profilassi e/o per la gestione dei sintomi?
- I pazienti come affrontano il "mal di testa", prima della diagnosi, dal punto di vista farmacologico?
- Quali sono le abitudini dei pazienti in merito alle cure farmacologiche? (Auto cura, aderenza o non aderenza alle terapie)?
- Altre problematiche dei medici ai trattamenti farmacologici?

5) L'IMPATTO SOCIALE ED ECONOMICO

- Quale impatto, secondo il punto di vista del curante, ha questa malattia a livello familiare, sociale ed economico?

- Quale è la percezione del malato in merito?
- Quanto influisce in genere?

6) CONTATTI CON LE SOCIETA' SCIENTIFICHE e LE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI

- Ci sono contatti diretti e/o collaborazioni fra il suo ambulatorio/centro con le società scientifiche sull'emicrania o con le associazioni dei pazienti?

7) PROSPETTIVE PER IL FUTURO

- Quali cambiamenti sono auspicabili da un punto di vista organizzativo in merito alla diagnosi e al trattamento dei pazienti con emicrania?
- Quale impatto hanno le nuove terapie sulla salute dei pazienti e come cambiano lo scenario circa la gestione della malattia?

9. APPENDICE N.3 LOCANDINA DEL FOCUS GROUP



UNIVERSITÀ
POLITECNICA
DELLE MARCHE

CRISS
Centro di ricerca e servizio
sull'integrazione socio-sanitaria

Modelli di presa in carico dei pazienti affetti da cefalea nella Regione Marche

Coordina

Prof.ssa Giovanna Vicarelli

CRISS – UNIVPM

Una malattia invisibile con percorsi labirintici di presa in carico

Dott.ssa M. Teresa Medi e Dott.ssa Sara Bugari

CRISS - UNIVPM

Tavola rotonda

Professionisti ed esperti del settore

Conclusioni

Dott. Claudio Martini

Servizio salute Regione Marche

Giovedì 28 novembre 2019, ore 16.00 – Sala Consiglio DIMA

Facoltà di Economia "G.Fuà"

Facoltà di Economia
"Giorgio Fuà"

Con la sponsorizzazione di

 **NOVARTIS**

10. APPENDICE N.4 LE LEGGI

Regione Lombardia : Circolare n. 30 del 14.12.2006 - Indicazioni operative per la valutazione delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile.

Regione Emilia Romagna: DGR n. 1787/2013 - Organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea: percorso cefalea - approvazione linee guida per le aziende sanitarie della Regione Emilia – Romagna. Documento di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea in Emilia Romagna - “percorso cefalea”.

Regione Calabria: DCA n 9/2016 - Approvazione rete delle cefalee e percorso diagnostico terapeutico per il soggetto con cefalea – Programma 14.4 – P.O. 2013-2015.

Senato della Repubblica XVIII - Disegno di legge 1250 - Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale

Regione Lombardia: Circolare n. 30 del 14.12.2006

Prot.GI.2006.0019089 del 14.12.2006

Giunta regionale
Direzione Generale Famiglia e Solidarietà sociale
Direzione Generale Sanità

Ai Direttori Generali
delle ASL

Ai Responsabili
dei Servizi di Medicina Legale delle ASL
LORO SEDI

Circolare n. 8 del 14.12.2006 D.G. Famiglia e Solidarietà Sociale
Circolare n. 30 del 14.12.2006

Oggetto: indicazioni operative per la valutazione delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile.

Premessa

La valutazione dell'invalidità costituisce un'attività di particolare interesse socio-sanitario, rientrante nei Livelli Essenziali di Assistenza.

La Regione è tra le amministrazioni maggiormente coinvolte dalla legislazione e svolge una funzione di governo e controllo sull'efficienza e qualità delle prestazioni. Inoltre l'attività accertativa svolta dalle Aziende Sanitarie Locali (A.S.L.) rappresenta un punto privilegiato di raccolta dati e di monitoraggio dello stato di salute dei cittadini.

Lo strumento guida per le valutazioni medico-legali delle Commissioni per l'accertamento della Invalidità civile è costituito dalle tabelle di cui al Decreto del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1992 e del 14 giugno 1994.

Tali tabelle costituiscono un imprescindibile riferimento normativo, ma è noto che, a parte la loro vetustà, sono nosograficamente incomplete e alquanto "schematiche".

L'evoluzione degli approcci diagnostico-terapeutico-riabilitativi e il mancato aggiornamento di tali tabelle hanno fatto maturare la opportunità di iniziative di aggiornamento, per fornire alle Commissioni dei presupposti operativi efficienti e rispondenti alle reali esigenze del settore.

A tal fine la Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale ha costituito con decreto del Direttore Generale n.3469 del 28.3.2006 un Gruppo di Lavoro composto da un rappresentante della Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale, della Direzione Generale Sanità, da un docente universitario/esperto esterno, da responsabili di area delle A.S.L..

La valutazione percentuale delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile

Una delle esigenze di aggiornamento prospettata e affrontata ha riguardato le persone affette da sindromi cefalalgiche.

Il Gruppo di lavoro, acquisiti specifici elementi da esperti del settore, ha elaborato una griglia valutativa per queste condizioni morbose.

Si invia quindi il documento elaborato che si pone quale strumento di aggiornamento e supporto per le Commissioni di accertamento dell'Invalidità civile.

Si ringrazia per la collaborazione e si inviano distinti saluti.

Il Direttore Generale
D.G. Sanità
(Carlo Lucchina)

Il Direttore Generale
D.G. Famiglia
(Umberto Fazzone)

Allegati
Valutazione delle cefalee in I.C. comprensivo di tabella
Classificazione internazionale delle cefalee

La valutazione percentuale delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile

La composizione del gruppo di lavoro

- *Coordinatore - D.ssa Rosella Petrali Dirigente Unità Organizzativa Sistema Socio-assistenziale della D.G. Famiglia e solidarietà sociale;*
- *Componenti:*
 - *Prof. Fabio Buzzi Direttore Istituto di Medicina Legale dell'Università degli studi di Pavia consulente scientifico;*
 - *Dr. Umberto Genovese ricercatore Istituto di Medicina legale Università degli Studi di Milano;*
 - *Dr Gian Franco Bertani funzionario D.G. Sanità;*
 - *Dr Alberto Germani Medico Legale A.S.L. della città di Milano;*
 - *Dr. Paolo Pelizza Medico Legale A.S.L. della Provincia di Brescia;*
 - *D.ssa Amneris Magella Medico Legale A.S.L. della Provincia di Como;*
- *Segreteria - D.ssa Lia Bottini Funzionario Unità Organizzativa Sistema Socio-assistenziale della D.G. Famiglia e solidarietà sociale;*

Il percorso di lavoro per l'elaborazione del documento tecnico

Considerato che nelle tabelle ministeriali per la valutazione dell'invalidità civile non esistono riferimenti utilizzabili, neppure in via analogica, per le cefalee si è attivato il seguente piano di lavoro:

Inquadramento nosografico delle cefalee, valutazione del grado di invalidità e parametri diagnostici

Il Gruppo di Lavoro ha consultato esperti operanti presso diversi centri per le cefalee, che hanno fornito elementi sui dati epidemiologici, sulla classificazione nosografica, sul percorso diagnostico, sui criteri di stima della gravità del quadro clinico.

Graduazione percentuale secondo usuali schemi tabellari

Sulla base di tutti gli elementi forniti sono stati individuati i principali quadri clinici delle cefalee primarie (C.P.) analizzandone e rappresentandone le caratteristiche di frequenza, la durata e l'intensità e formulando, sulla scorta di tali presupposti, una tabella che si propone come guida di riferimento per la valutazione percentuale delle cefalee nell'ambito dell'invalidità civile.

Per un suo corretto uso la tabella è integrata da avvertenze e raccomandazioni a carattere medico-legale ed è completata da richiami bibliografici.

Per completare il quadro informativo e fornire un supporto alle Commissioni, il documento tecnico è integrato dalla Classificazione Internazionale delle Cefalee.

La Tabella per la valutazione

CEFALEE PRIMARIE E NEURALGIE ESSENZIALI

0-15%	16-30%		31-46%
A) FORME EPISODICHE A FREQUENZA DI ATTACCHI MEDIO- BASSA E SODDISFACENTE RISPOSTA AL TRATTAMENTO	B1) FORME EPISODICHE A FREQUENZA DI ATTACCHI MEDIO-ALTA E SCARSA RISPOSTA AL TRATTAMENTO	B2) FORME CRONICHE CON RISPOSTA PARZIALE AL TRATTAMENTO	C) FORME CRONICHE REFRATTARIE AL TRATTAMENTO
1) EMICRANIA SENZA E CON AURA	1) EMICRANIA SENZA E CON AURA	1) EMICRANIA CRONICA	1) EMICRANIA CRONICA
2) CEFALEA DI TIPO TENSIVO FREQUENTE	2) CEFALEA DI TIPO TENSIVO	2) CEFALEA CRONICA QUOTIDIANA CON O SENZA USO ECCESSIVO DI ANALGESICI	2) CEFALEA CRONICA QUOTIDIANA CON O SENZA USO ECCESSIVO DI ANALGESICI
3) CEFALEA A GRAPPOLO EPISODICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO EPISODICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO CRONICA	3) CEFALEA A GRAPPOLO CRONICA
4) HEMICRANIA PAROSSISTICA EPISODICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA EPISODICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA CRONICA	4) HEMICRANIA PAROSSISTICA CRONICA
		5) SUNCT (Short-lasting Unilateral Neuralgia with Conjunctival injection and Tearing)	5) SUNCT
		6) HEMICRANIA CONTINUA	6) HEMICRANIA CONTINUA
		7) NDPH (New Daily Persistent Headache)	7) NDPH (New Daily Persistent Headache)
8) NEURALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEURALGIE DEL CAPO	8) NEURALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEURALGIE DEL CAPO	8) NEURALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEURALGIE DEL CAPO	8) NEURALGIA DEL TRIGEMINO CLASSICA E ALTRE NEURALGIE DEL CAPO

TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI

Frequenza:

Medio-bassa

- fino a 3 attacchi/mensili per emicrania e cefalea di tipo tensivo
- fino a 1 attacco nelle 24 ore per la cefalea a grappolo per periodi attivi di durata \leq 1 mese
- fino al 10% della giornata con dolore per emicrania parossistica e nevralgia del trigemino per \leq 1 mese all'anno

Medio-alta

- 3 attacchi/mensili per emicrania e cefalea di tipo tensivo
- 1 attacco nelle 24 ore per la cefalea a grappolo con periodi attivi di durata $>$ 1 mese
- oltre al 10% e fino al 30% della giornata con dolore per emicrania parossistica e nevralgia del trigemino per $>$ 1 mese all'anno

Cronicità

- per emicrania e cefalea di tipo tensivo: \geq 15 giorni al mese da almeno 3 mesi
- per cefalea a grappolo ed emicrania parossistica cronica: attacchi da almeno un anno con remissioni di durata $<$ 1 mese
- per nevralgia del trigemino: attacchi da almeno un anno, senza remissioni di durata superiore ad 1 mese

Nota:

le SUNCT sono rare e le forme descritte sono in prevalenza croniche.
L'emicrania continua e la NDPH sono croniche per definizione

Risposta ai trattamenti

Soddisfacente: la cefalea si riduce di almeno il 50% con il trattamento di profilassi e/o la risposta ai sintomatici è completa (riduzione significativa della sintomatologia o sua scomparsa entro due ore dall'assunzione).

Scarsa: la cefalea si riduce di $<$ 50% dopo almeno 4 trattamenti con farmaci di profilassi di comprovata efficacia, assunti con dosaggio e durata adeguati. La risposta ai sintomatici è parziale.

Refrattaria: nessun beneficio a 4 trattamenti con farmaci di profilassi di comprovata efficacia, assunti con dosaggio e durata adeguati

COMORBILITA'

Nella quantificazione occorre tenere conto della eventuale presenza di comorbilità.
Le comorbilità più frequenti per l'emicrania sono: ipertensione, depressione e ansia
Per la cefalea di tipo tensivo: depressione, ansia, stress psicosociale.

FORME SECONDARIE DI CEFALEA

Si rimanda ai criteri vigenti per la patologia organica che causa tale cefalea.

Documentazione sanitaria

Allo stato attuale delle conoscenze, nessuna indagine ha valore di test diagnostico per le cefalee. Quasi sempre infatti la diagnosi è clinica e basata su una accurata raccolta anamnestica ed un adeguato periodo di osservazione e trattamento.

L'esigenza di definire rigorosamente dal punto di vista diagnostico le diverse forme di patologia cefalalgica, impone pertanto che le certificazioni prodotte alle Commissioni delle ASL, provengano da Centri per le Cefalee di rilevanza nazionale. La necessità di graduare l'impatto invalidante della patologia, sulla base della frequenza, durata ed intensità degli attacchi nonché della risposta terapeutica, impone che tale certificazione rifletta un periodo di osservazione del caso della durata di almeno un anno.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society (Olesen J, Bousser M-G, Diener H, Dodick D, First M, Goadsby P, Göbel H, Lainez M, Lance J, Lipton R, Nappi G, Sakai F, Schoenen J, Silberstein S, Steiner T). The International Classification of Headache Disorders. 2nd Edition. Cephalalgia 2004; 24 (Suppl 1):1-160
- Ad Hoc Committee SISC Guidelines and recommendations for the treatment of migraine. Italian Society for the Study of Headache (SISC). Functional Neurology 1993;8:441-6.
- Comitato drug trial SISC. Linee guida e raccomandazioni per il trattamento dell'emicrania. 2a Ed. Confinia Cephalalgica 1999; VIII, 2:73-78
- Ad Hoc Committee SISC. Linee Guida per la Diagnosi e la terapia dell'emicrania e della cefalea a grappolo. Giornale SISC. 2001, Anno III (suppl 1).
- Goadsby PJ, Schoenen J, Ferrari MD, Silberstein SD, Dodick D. Towards a definition of intractable headache for use in clinical practice and trials. 1: Cephalalgia 2006;26:1168-70.

Nota ai riferimenti bibliografici:

Per quanto non espressamente previsto nella documentazione di rimando, gli esperti del gruppo hanno fatto riferimento alla loro pluridecennale esperienza clinica.

Classificazione Internazionale delle Cefalee

Al fine di agevolare la comprensione delle dizioni diagnostiche utilizzate, si riporta di seguito la forma ridotta della versione italiana della Classificazione Internazionale delle Cefalee.

Tale versione è stata redatta per favorire una rapida consultazione da parte di medici esperti nell'ambito delle cefalee e contiene la codifica di tutte le forme di cefalea inserite nella Classificazione Internazionale e i criteri diagnostici ufficiali per le principali forme di cefalee primarie.

Questa versione abbreviata è stata tratta dalla traduzione italiana della Classificazione Internazionale realizzata dal Comitato Linguistico Italiano della *International Headache Society*.
(Coordinatore: Prof. G. Nappi)

Nella versione ridotta qui proposta non sono riportate le parti introduttive o esplicative, le note ed i commenti che, in molti casi, sono necessari per un corretto uso della classificazione.

1. Eemicrania

1.1 Eemicrania senza aura

1.2 Eemicrania con aura

- 1.2.1 Aura tipica con cefalea emicranica
- 1.2.2 Aura tipica con cefalea non emicranica
- 1.2.3 Aura tipica senza cefalea
- 1.2.4 Eemicrania emiplegica familiare (FHM)1
- 1.2.5 Eemicrania emiplegica sporadica
- 1.2.6 Eemicrania di tipo basilare

1.3 Sindromi periodiche dell'infanzia possibili precursori comuni dell'emiecrazia

- 1.3.1 Vomito ciclico
- 1.3.2 Eemicrazia addominale
- 1.3.3 Vertigine parossistica benigna dell'infanzia

1.4 Eemicrazia retinica

1.5 Complicanze dell'emiecrazia

- 1.5.1 Eemicrazia cronica
- 1.5.2 Stato emicranico
- 1.5.3 Aura persistente senza infarto
- 1.5.4 Infarto emicranico
- 1.5.5 Epilessia indotta dall'emiecrazia

1.6 Probabile emiecrazia

- 1.6.1 Probabile emiecrazia senza aura
- 1.6.2 Probabile emiecrazia con aura
- 1.6.5 Probabile emiecrazia cronica

1.1 Criteri diagnostici dell'emiecrazia senza aura

A. Almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri B-D

- B. La cefalea dura 4-72 ore (non trattata o trattata senza successo)
- C. La cefalea presenta almeno due delle seguenti caratteristiche:
 1. localizzazione unilaterale
 2. tipo pulsante
 3. dolore con intensità media o forte
 4. aggravata da o che limiti le attività fisiche di routine (per es., camminare, salire le scale)
- D. Alla cefalea si associa almeno una delle seguenti condizioni:
 1. presenza di nausea e/o vomito
 2. presenza di fotofobia e fonofobia
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.2 Criteri diagnostici dell'emicrania con aura tipica

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino il criterio B
- B. Aura emicranica che soddisfi i criteri B e C per una delle sottoforme 1.2.1-1.2.6
- C. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.2.1 Criteri diagnostici dell'aura tipica con cefalea emicranica

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. Aura caratterizzata da almeno uno dei seguenti, in assenza di deficit motori:
 1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
 2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., "punture di spilli") e/o negativi (per es., ipoestesia)
 3. disturbi del linguaggio completamente reversibili
- C. Presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
 1. disturbi visivi omonimi e/o sensitivi unilaterali
 2. almeno un sintomo dell'aura si sviluppa gradualmente in ≥ 5 minuti e/o diversi sintomi si susseguono in ≥ 5 minuti
 3. ogni sintomo dura ≥ 5 minuti e ≤ 60 minuti
- D. Una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l'aura o la segue entro 60 minuti
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.2.2 Criteri diagnostici dell'aura tipica con cefalea non emicranica

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. Aura caratterizzata da almeno uno dei seguenti, in assenza di deficit motori:
 1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
 2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., "punture di spilli") e/o negativi (per es., ipoestesia)
 3. disturbi del linguaggio completamente reversibili
- C. Presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
 1. disturbi visivi omonimi e/o sensitivi unilaterali
 2. almeno un sintomo dell'aura si sviluppa gradualmente in ≥ 5 minuti e/o diversi sintomi si susseguono in ≥ 5 minuti
 3. ogni sintomo dura ≥ 5 minuti e ≤ 60 minuti
- D. Una cefalea, che non soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l'aura o la segue entro 60 minuti
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.2.3 Criteri diagnostici dell'aura tipica senza cefalea

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. Aura caratterizzata da almeno uno dei seguenti, in assenza di deficit motori:
 1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
 2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., “punture di spilli”) e/o negativi (per es., ipoestesia)
- C. Presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
 1. disturbi visivi omonimi e/o sensitivi unilaterali
 2. almeno un sintomo dell’aura si sviluppa gradualmente in ≥ 5 minuti e/o diversi sintomi si susseguono in ≥ 5 minuti
 3. ogni sintomo dura ≥ 5 minuti e ≤ 60 minuti
- D. Non si manifesta cefalea durante l’aura, né nei successivi 60 minuti
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.2.4 Criteri diagnostici dell’emicrania emiplegica familiare

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B e C
- B. L’aura comporta un deficit motorio completamente reversibile e almeno uno dei seguenti:
 1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
 2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., “punture di spilli”) e/o negativi (per es., ipoestesia)
 3. disturbo del linguaggio di tipo disfasico completamente reversibile
- C. Presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
 1. almeno un sintomo dell’aura si sviluppa gradualmente in > 5 minuti e/o vari sintomi si susseguono in > 5 minuti
 2. ogni sintomo dell’aura ha una durata > 5 minuti e < 24 ore
 3. una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l’aura o la segue entro 60 minuti
- D. Almeno un parente di primo o di secondo grado ha avuto attacchi con aura che soddisfino questi criteri A-E
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.2.5 Criteri diagnostici dell’emicrania emiplegica sporadica

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B e C
- B. L’aura comprende deficit motori completamente reversibili e almeno uno dei seguenti:
 1. sintomi visivi completamente reversibili, positivi (come luci tremolanti, macchie, linee) e/o negativi (per es., perdita del visus)
 2. sintomi sensitivi completamente reversibili, positivi (per es., “punture di spilli”) e/o negativi (per es., ipoestesia)
 3. disturbo del linguaggio di tipo disfasico completamente reversibile
- C. La presenza di almeno due delle seguenti caratteristiche:
 1. almeno un sintomo dell’aura si sviluppa gradualmente in > 5 minuti e/o vari sintomi si susseguono in > 5 minuti
 2. ogni sintomo dell’aura ha una durata > 5 minuti e < 24 ore
 3. una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l’aura o la segue entro 60 minuti
- D. Nessun congiunto di primo o secondo grado soffre di attacchi che soddisfino questi criteri A-E
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.2.6 Criteri diagnostici dell’emicrania di tipo basilare

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. L'aura è costituita da almeno due dei seguenti sintomi completamente reversibili, in assenza di deficit motori:
 - 1. disartria
 - 2. vertigini
 - 3. acufeni
 - 4. ipoacusia
 - 5. diplopia
 - 6. sintomi visivi bilaterali presenti simultaneamente nel campo sia temporale che nasale di entrambi gli occhi
 - 7. atassia
 - 8. riduzione del livello di coscienza
 - 9. parestesie bilaterali simultanee
- C. Almeno una delle seguenti caratteristiche:
 - 1. almeno un sintomo dell'aura si sviluppa gradualmente in >5 minuti e/o vari sintomi si susseguono in >5 minuti
 - 2. ogni sintomo dell'aura ha una durata compresa fra 5 e 60 minuti
- D. Una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura*, inizia durante l'aura o la segue entro 60 minuti
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.3.1 Criteri diagnostici del vomito ciclico

- A. Almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri B e C
- B. Attacchi episodici, stereotipati nel singolo paziente, di nausea intensa e vomito che perdurano da 1 ora a 5 giorni
- C. Il vomito durante l'attacco si verifica come minimo 4 volte all'ora per almeno un'ora
- D. Assenza di sintomi tra gli attacchi
- E. Non attribuito ad altra condizione o patologia

1.3.2 Criteri diagnostici dell'emicrania addominale

- A. Almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri B-D
- B. Attacchi di dolore addominale della durata di 1-72 ore (senza trattamento o con trattamento inefficace)
- C. Il dolore addominale presenta tutte le seguenti caratteristiche:
 - 1. localizzazione a livello della linea mediana, periombelicale o non ben definita
 - 2. qualità sorda o "semplicemente dolente"
 - 3. intensità media o forte
- D. Durante la fase algica sono presenti almeno due dei seguenti sintomi:
 - 1. anoressia
 - 2. nausea
 - 3. vomito
 - 4. pallore
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.3.3 Criteri diagnostici della vertigine parossistica benigna dell'infanzia

- A. Almeno 5 attacchi che soddisfino il criterio B
- B. Episodi multipli con vertigini intense¹, che si verificano senza alcun sintomo premonitore e si Risolvono spontaneamente nell'arco di minuti o ore
- C. L'esame neurologico, le funzioni audiometriche e quelle vestibolari risultano normali nel periodo intercritico
- D. L'EEG è normale

1.4 Criteri diagnostici dell'emicrania retinica

- A. Almeno 2 attacchi che soddisfino i criteri B e C
- B. Disturbi visivi monoculari, positivi o negativi (fosfeni, scotomi o cecità), completamente reversibili, confermati da un esaminatore durante l'attacco o da un disegno del deficit visivo durante l'attacco eseguito dal paziente stesso, dopo adeguate istruzioni
- C. Una cefalea, che soddisfa i criteri B-D per 1.1 *Emicrania senza aura* esordisce durante i Sintomi visivi o li segue entro 60 minuti
- D. Esame oftalmologico normale al di fuori dell'attacco
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.5.1 Criteri diagnostici dell'emicrania cronica (v. anche revisione allegata)

- A. Cefalea che soddisfi i criteri C e D per 1.1 *Emicrania senza aura* per >15 giorni/mese da >3 mesi
- B. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.5.2 Criteri diagnostici dello stato emicranico

- A. Attacco emicranico in soggetto che soffre di 1.1 *Emicrania senza aura* con caratteristiche tipiche, ad eccezione della durata
- B. La cefalea presenta entrambe le seguenti caratteristiche:
 - 1. persistenza da >72 ore
 - 2. intensità forte
- C. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.5.3 Criteri diagnostici dell'aura persistente senza infarto

- A. Attacco emicranico in soggetto che soffre di 1.2 *Emicrania con aura* con caratteristiche tipiche, ad eccezione della durata di uno o più sintomi dell'aura, che persistono per >1 settimana
- B. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.5.4 Criteri diagnostici dell'infarto emicranico

- A. Attacco emicranico in soggetto che soffre di 1.2 *Emicrania con aura* con caratteristiche tipiche, ad eccezione della durata di uno o più sintomi dell'aura, che persistono per >60 minuti
- B. Le indagini neuroradiologiche mostrano una lesione ischemica in un'area congrua
- C. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.5.5 Criteri diagnostici dell'epilessia indotta dall'emicrania

- A. Emicrania che soddisfi i criteri per 1.2 *Emicrania con aura*
- B. Una crisi convulsiva che soddisfa i criteri diagnostici per un tipo epilessia si manifesta durante un'aura emicranica o entro l'ora successiva

1.6.1 Criteri diagnostici della probabile emicrania senza aura

- A. Gli attacchi soddisfano tutti i criteri A-D per 1.1 *Emicrania senza aura* tranne uno
- B. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.6.2 Criteri diagnostici della probabile emicrania con aura

- A. Gli attacchi soddisfano tutti i criteri A-D per 1.2 *Emicrania con aura* o qualsiasi sua sottoforma, tranne uno
- B. Non attribuita ad altra condizione o patologia

1.6.5 Criteri diagnostici della probabile emicrania cronica

A. Cefalea che soddisfi i criteri C e D per 1.1 *Emicrania senza aura* per >15 giorni/mese da >3 mesi

B. Non attribuita ad altra condizione o patologia, ma è presente o è stato presente nei 2 mesi precedenti un uso eccessivo di farmaci che soddisfa il criterio B per qualsiasi sottoforma di 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*

2. Cefalea di tipo tensivo

2.1 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica

2.1.1 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.1.2 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.2 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente

2.2.1 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.2.2 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.3 Cefalea di tipo tensivo cronica

2.3.1 Cefalea di tipo tensivo cronica associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.3.2 Cefalea di tipo tensivo cronica non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

2.4 Probabile cefalea di tipo tensivo

2.4.1 Probabile cefalea di tipo tensivo episodica sporadica

2.4.2 Probabile cefalea di tipo tensivo episodica frequente

2.4.3 Probabile cefalea di tipo tensivo cronica

2.1 Criteri diagnostici della cefalea di tipo tensivo episodica sporadica

- A. Almeno 10 episodi che si verificano in media <1 giorno al mese (<12 giorni all'anno) e che soddisfino i criteri B-D
- B. La cefalea dura da 30 minuti a 7 giorni
- C. La cefalea presenta almeno due delle seguenti caratteristiche:
 - 1. localizzazione bilaterale
 - 2. qualità gravativo-costrittiva (non pulsante)
 - 3. intensità lieve o media
 - 4. non è aggravata dall'attività fisica di routine, come camminare o salire le scale
- D. Si verificano entrambe le seguenti condizioni:
 - 1. assenza di nausea e vomito (può manifestarsi anoressia)
 - 2. può essere presente fotofobia oppure fonofobia, ma non entrambe
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

2.1.1 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

- A. Episodi di cefalea che soddisfino i criteri A-E per 2.1 *Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica*
- B. Aumentata dolorabilità dei muscoli pericranici alla palpazione manuale

2.1.2 Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

- A. Episodi di cefalea che soddisfino i criteri A-E per 2.1 *Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica*
- B. Nessun aumento di dolorabilità dei muscoli pericranici

2.2 Criteri diagnostici della cefalea di tipo tensivo episodica frequente

- A. Almeno 10 episodi che si verificano ≥ 1 , ma <15 giorni al mese per almeno 3 mesi (≥ 12 e <180 giorni all'anno) e che soddisfino i criteri B-D
- B. La cefalea ha una durata compresa fra 30 minuti e 7 giorni
- C. La cefalea presenta almeno due delle seguenti caratteristiche:
 - 1. localizzazione bilaterale
 - 2. qualità gravativo-costrittiva (non pulsante)
 - 3. intensità lieve o media
 - 4. non è aggravata dall'attività fisica di routine, come camminare o salire le scale
- D. Si verificano entrambe le seguenti condizioni:
 - 1. assenza di nausea e vomito (può manifestarsi anoressia)
 - 2. può essere presente fotofobia oppure fonofobia, ma non entrambe
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

2.2.1 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

- A. Episodi di cefalea che soddisfino i criteri A-E per 2.2 *Cefalea di tipo tensivo episodica frequente*
- B. Aumentata dolorabilità dei muscoli pericranici alla palpazione manuale

2.2.2 Cefalea di tipo tensivo episodica frequente non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

- A. Episodi di cefalea che soddisfino i criteri A-E per 2.2 *Cefalea di tipo tensivo episodica frequente*
- B. Nessun aumento della dolorabilità dei muscoli pericranici

2.3 Criteri diagnostici della cefalea di tipo tensivo cronica

- A. La cefalea è presente ≥ 15 giorni al mese da > 3 mesi (≥ 180 giorni all'anno) e soddisfa i criteri BD
- B. La cefalea dura ore o può essere continua
- C. La cefalea presenta almeno due delle seguenti caratteristiche:
 - 1. localizzazione bilaterale
 - 2. qualità gravativo-costrittiva (non pulsante)
 - 3. intensità lieve o media
 - 4. non è aggravata dall'attività fisica di routine, come camminare o salire le scale
- D. Si verificano entrambe le seguenti condizioni:
 - 1. non più di uno tra i seguenti sintomi: fotofobia, fotofobia e nausea lieve
 - 2. assenza di nausea moderata o forte e di vomito
- E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

2.3.1 Cefalea di tipo tensivo cronica associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

- A. Cefalea che soddisfa i criteri A-E per 2.3 *Cefalea di tipo tensivo cronica*
- B. Aumentata dolorabilità dei muscoli pericranici alla palpazione manuale

2.3.2 Cefalea di tipo tensivo cronica non associata a dolorabilità dei muscoli pericranici

- A. Cefalea che soddisfa i criteri A-E per 2.3 *Cefalea di tipo tensivo cronica*
- B. Nessun aumento di dolorabilità dei muscoli pericranici

3. Cefalea a grappolo e altre cefalalgie autonomico-trigeminali

3.1 Cefalea a grappolo

3.1.1 Cefalea a grappolo episodica

3.1.2 Cefalea a grappolo cronica

3.2 Hemicrania parossistica

3.2.1 Hemicrania parossistica episodica

3.2.2 Hemicrania parossistica cronica

3.3 Short-lasting Unilateral Neuralgiform headache attacks with Conjunctival injection and Tearing (SUNCT)

3.4 Probabile cefalalgia autonomico-trigeminali

3.4.1 Probabile cefalea a grappolo

3.4.2 Probabile hemicrania parossistica

3.4.3 Probabile SUNCT

3.1 Criteri diagnostici della cefalea a grappolo

A. Almeno 5 attacchi che soddisfino i criteri B-D

B. Dolore di intensità forte o molto forte, unilaterale, in sede orbitaria, sovraorbitaria e/o temporale, della durata di 15-180 minuti (senza trattamento)

C. La cefalea è associata ad almeno uno dei seguenti sintomi o segni:

1. iniezione congiuntivale e/o lacrimazione omolaterali
2. ostruzione nasale e/o rinorrea omolaterali
3. edema palpebrale omolaterale
4. sudorazione facciale e frontale omolaterale
5. miosi e/o ptosi omolaterali
6. irrequietezza o agitazione

D. La frequenza degli attacchi è compresa tra uno ogni due giorni e 8 al giorno

E. Non attribuita ad altra condizione o patologia

3.1.1 Criteri diagnostici della cefalea a grappolo episodica

A. Attacchi che soddisfino i criteri A-E per 3.1 *Cefalea a grappolo*

B. Almeno due periodi di cefalea (“grappoli”) che durano da 7 a 365 giorni¹ intervallati da Periodi di remissione che durano ≥ 1 mese

3.1.2 Criteri diagnostici della cefalea a grappolo cronica

A. Attacchi che soddisfino i criteri A-E per 3.1 *Cefalea a grappolo*

B. Attacchi presenti da >1 anno, in assenza di fasi di remissione o con periodi di remissione che durano <1 mese

8.2 Cefalea da uso eccessivo di farmaci

8.2 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di farmaci

- A. Cefalea presente per >15 giorni al mese e che soddisfi i criteri C e D
- B. Uso eccessivo regolare da > 3 mesi di uno o più farmaci che possono essere assunti per la terapia acuta e/o sintomatica della cefalea
- C. La cefalea si è manifestata o è peggiorata nettamente durante l'*overuse* del(i) farmaco(i)
- D. La cefalea si risolve o ritorna al quadro sintomatologico iniziale entro 2 mesi dalla sospensione del farmaco utilizzato in maniera eccessiva

8.2.1 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di ergotamina

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di ergotamina per >10 giorni al mese da >3 mesi

8.2.2 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di triptani

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di (qualsiasi formulazione di) triptani per >10 giorni al mese da >3 mesi

8.2.3 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di analgesici

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di analgesici comuni per >15 giorni al mese da >3 mesi

8.2.4 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di oppioidi

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di oppioidi per >10 giorni al mese da >3 mesi

8.2.5 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di prodotti di combinazione di analgesici

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di prodotti di combinazione di analgesici per >10 giorni al mese da >3 mesi

8.2.6 Criteri diagnostici della cefalea da uso eccessivo di farmaci sintomatici in combinazione

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Assunzione regolare di qualsiasi combinazione di ergotamina, triptani, analgesici o oppioidi per >10 giorni al mese da >3 mesi, in assenza di uso eccessivo per le singole classi

8.2.7 Cefalea da uso eccessivo di altri farmaci

- A. Cefalea che soddisfi i criteri A, C e D per 8.2 *Cefalea da uso eccessivo di farmaci*
- B. Uso eccessivo regolare da >3 mesi di un farmaco diverso da quelli elencati sopra

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 02 **del mese di** dicembre
dell' anno 2013 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Saliera Simonetta	Vicepresidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Gazzolo Paola	Assessore
4) Lusenti Carlo	Assessore
5) Marzocchi Teresa	Assessore
6) Melucci Maurizio	Assessore
7) Mezzetti Massimo	Assessore
8) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
9) Peri Alfredo	Assessore
10) Rabboni Tiberio	Assessore

Presiede la Vicepresidente Saliera Simonetta
attesa l'assenza del Presidente

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA INTEGRATA AL PAZIENTE CON CEFALEA: PERCORSO CEFALEA - APPROVAZIONE LINEE GUIDA PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA - ROMAGNA

Cod.documento GPG/2013/1775

Num. Reg. Proposta: GPG/2013/1775

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato l'art. 2 del D. Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che prevede, al comma 2, che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

Vista la L.R. 19/1994;

Premesso che la Regione Emilia-Romagna, attraverso la propria L.R.29 del 2004 e successive modifiche "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

Visti e richiamati:

- il Piano Sanitario Regionale 1999-2001 ed il Piano Sociale e Sanitario Regionale 2008-2010, i quali individuano fra i propri obiettivi prioritari gli interventi di innovazione e modernizzazione del sistema relativamente ai servizi offerti, alle forme della produzione dei servizi ed alle modalità della loro offerta ai cittadini, assegnando alla funzione di Governo Clinico il compito di assicurare l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione rispetto alle necessità cliniche e assistenziali del malato, la sicurezza degli ambienti e delle prestazioni per gli utenti e i lavoratori, la tempestività e la continuità della cura rispetto all'evoluzione della malattia e alle possibilità di intervento, la comunicazione con i malati e tra gli operatori;
- il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, approvato con DPR 7 aprile 2006, e lo schema di Piano Sanitario nazionale 2011-2013, che pongono tra le strategie di sistema prioritarie per lo sviluppo l'attenzione alla promozione del Governo Clinico e della qualità nel Servizio Sanitario Nazionale, individuando questi concetti come il "cuore" delle organizzazioni sanitarie nell'ospedale, dichiarando come il controllo dei costi e degli aspetti finanziari debba essere, quantomeno in larga parte, conseguenza del loro esercizio, giacchè non è sensato porsi un obiettivo di efficienza se non vi è innanzitutto garanzia di qualità;

Preso atto che:

- il "mal di testa" è uno dei disturbi più comuni nella popolazione in generale; si calcola, infatti, che tra il 60 e il 90% degli individui abbia almeno un attacco di cefalea all'anno;
- in alcuni casi il disturbo si manifesta occasionalmente, ma, spesso, è così frequente e severo da compromettere le capacità lavorative e la vita familiare e sociale di chi ne soffre;
- la cefalea colpisce prevalentemente le età adulte ed economicamente più produttive della vita (tra i 20 e i 50 anni), ma non risparmia neppure bambini, adolescenti, anziani;
- i disturbi cefalalgici comprendono varie condizioni che possono essere di intensità, frequenza e durata differenti e, pertanto, risulta difficile stabilire una prevalenza generale;
- l'emicrania e la cefalea di tipo tensivo rappresentano la fetta più rilevante e sono le forme potenzialmente più disabilitanti e con maggiore impatto sulla salute pubblica.
- secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità l'emicrania rientra tra le prime 12 malattie più disabilitanti del genere umano. Ne soffre il 12% degli adulti nel mondo. In Italia si stima siano circa 6 milioni di persone a combattere contro il mal di testa, di cui per i tre quarti donne;
- la gravità degli attacchi di emicrania può variare notevolmente ma non è mai lieve; i sintomi tipici comprendono sensibilità a luce, rumore e movimento e nausea e vomito in aggiunta al mal di testa;
- i costi generati dalla patologia di cui si tratta non sono irrilevanti, sia quelli di tipo diretto, cioè legati all'impiego di risorse per la prevenzione, la diagnosi e la cura, sia quelli di tipo indiretto, che riguardano cioè la ridotta capacità lavorativa ed i giorni di lavoro persi a causa della malattia;
- negli ultimi vent'anni vi è stato un crescente interesse per il problema cefalea; dal punto di vista scientifico si è arrivati ad una migliore conoscenza dei meccanismi patogenetici ed allo sviluppo di nuovi approcci di studio (ad esempio, le indagini genetiche) e di nuovi trattamenti;
- l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) si è adoperata per definire campagne di promozione e formazione nel campo delle cefalee al fine di garantire una corretta gestione della patologia, della disabilità e delle malattie correlate e comorbide;
- la complessità e varietà di quadri clinici rendono necessaria un'attenta e corretta gestione del paziente con cefalea a causa delle implicazioni mediche, diagnostiche, terapeutiche e di follow-up che tale patologia comporta;
- la diagnosi di cefalea primaria è, nella maggior parte dei casi, basata sulla storia anamnestica e sui sintomi clinici, e pertanto, la conoscenza dei criteri diagnostici per ogni forma di cefalea risulta il punto iniziale di fondamentale importanza;

- importante è anche il riconoscimento di forme rare, genetiche, complicate, sintomatiche al fine di instaurare, il più precocemente possibile, indagini e cure appropriate per ogni caso;

Valutata, sulla base delle considerazioni sopra esposte, la necessità di stabilire un percorso assistenziale che comporti un'organizzazione delle competenze e dei servizi in base ai livelli di necessità di cura, al fine di addivenire sia al miglioramento della qualità dell'assistenza del paziente con cefalea, sia alla maggiore appropriatezza dell'accesso alle strutture sanitarie;

Considerato che all'interno della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali è stato elaborato un documento recante indirizzi alle Aziende Sanitarie per l'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea, e reputato opportuno e necessario procedere all'emanazione di tali linee di indirizzo;

Richiamata la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna";

Richiamate le proprie deliberazioni;

- n. 1057/2006, n. 1663/2006, n. 1222/2011 e n. 725/2012;
- n. 2416 del 29 dicembre 2008 recante "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali fra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modifiche;

Dato atto del parere allegato:

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

delibera

1. di approvare il documento recante indirizzi alle Aziende Sanitarie per l'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea, allegato, quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, costituito da:
 - a. Documento di Indirizzo dell'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea in Emilia-Romagna-"Percorso Cefalea" (Allegato 1);
 - b. La profilassi dell'emicrania cronica con la tossina botulinica di tipo A (Onabotulinumtoxin A)- Estratto dal Documento PTR n. 187 relativo a Tossina Botulinica (tipo A e B)- Settembre 2013(Allegato 2);
 - c. Documento PTR n. 188 relativo alla Scheda Regionale per la prescrizione di Onabotulinumtoxin A nella profilassi della emicrania cronica - Settembre 2013(Allegato 3);
2. che i Documenti PTR 187 e 188 citati ai punti b) e c) precedenti sono suscettibili di possibili successivi aggiornamenti e si

possono consultare, nella versione eventualmente aggiornata, al seguente link:<http://www.saluter.it/documentazione/ptr>;

3. di impegnare le Aziende Sanitarie della Regione a dare attuazione a quanto stabilito dalle linee guida di cui al precedente punto 1.;
4. di pubblicare il presente provvedimento, comprensivo degli allegati, nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

- - - - -

DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI

DOCUMENTO DI INDIRIZZO PER L'ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA INTEGRATA AL
PAZIENTE CON CEFALEA IN EMILIA ROMAGNA - "PERCORSO CEFALEA"

Assessorato Politiche per la Salute
Regione Emilia-Romagna

INDICE

1. PREMESSA
2. PERCORSO ASSISTENZIALE INTEGRATO DELLA PERSONA CON CEFALEA
 - A) Gestione in acuto della persona con cefalea non traumatica che si reca in Pronto Soccorso:
Implementazione dell'algoritmo diagnostico DIACEF a livello regionale
 - B) Percorso Ospedaliero con accesso in PS (PERCORSO DIACEF)
 - C) Gestione ordinaria dei pazienti cefalalgici (PERCORSO CEFALEA):
3. REQUISITI MINIMI ESSENZIALI DEL "PERCORSO CEFALEA"
4. LA RETE INTEGRATA DEI SERVIZI
5. LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE
6. LA PROMOZIONE DELLA SALUTE
7. APPENDICE - LINEE DI INDIRIZZO PER LA CODIFICA DELLA SCHEDA SI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) PER LE CEFALEE
8. ACRONIMI
9. BIBLIOGRAFIA

1. PREMESSA

Le malattie neurologiche rappresentano circa il 10% di tutte le malattie. Tra queste, la cefalea è una patologia molto frequente. Un recente studio condotto nella popolazione generale di Parma ha evidenziato che la prevalenza lifetime della cefalea (il numero di persone che ha sofferto di mal di testa nel corso della vita, espresso in percentuale) è pari al 69%, 76% nelle donne e 61% negli uomini. La prevalenza past-year (il numero di persone che ha avuto mal di testa nel corso dell'anno precedente l'indagine, espresso in percentuale) è 43%, 52% nelle femmine e 31% nei maschi. La cefalea è significativamente più frequente nel sesso femminile. I dati sono in linea con quelli rilevati in molti paesi "industrializzati": una recente revisione della letteratura indica una prevalenza media globale del 45% circa; poco più del 50% nelle donne, poco meno del 40% negli uomini (Stovner, 2007). La cefalea affligge i "giovani-adulti", nella fascia di età in cui si ha la massima capacità produttiva: infatti, in più dell'80% dei casi il mal di testa compare prima del 40 anni e, sempre nella popolazione di Parma, l'età media di esordio della cefalea past-year è pari a 26 anni, 25 anni nelle donne e 28 anni negli uomini.

Dal punto di vista del management della cefalea, il primo punto fondamentale è la distinzione delle cefalee primarie (quelle forme in cui il mal di testa rappresenta allo stesso tempo il sintomo e la malattia) da quelle secondarie (quei casi in cui la cefalea è il sintomo di una patologia organica sottostante) - vedi paragrafo "Gestione in acuto della persona con cefalea non traumatica che si reca in Pronto Soccorso".

Le principali forme di cefalea primaria sono rappresentate dall'emicrania, dalla cefalea di tipo tensivo e dalla cefalea a grappolo.

La cefalea di tipo tensivo è sicuramente quella più diffusa nei paesi industrializzati: interessa i due terzi dei maschi adulti e oltre l'80% delle femmine. La cefalea a grappolo è una forma più rara: uno studio condotto nella popolazione italiana dimostra che colpisce 2-3 soggetti ogni 1000 abitanti.

L'emicrania è il tipo di cefalea primaria più studiata, in quanto rappresenta una forma altamente invalidante. Nello studio italiano condotto a Parma la prevalenza past-year dell'emicrania è pari a 26%, 34% nelle donne e 15% negli uomini e si registra un picco di prevalenza che si colloca tra la quarta e la quinta decade di vita. Si tratta di una patologia che insorge spesso nell'infanzia o nei primi anni dell'adolescenza ed è nettamente più colpito il sesso femminile.

L'emicrania viene annoverata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) al 19° posto nella graduatoria delle patologie disabilitanti (YLDs = anni di vita persi per disabilità). Nell'ultimo decennio, infatti, è stata rivolta un'attenzione sempre maggiore all'impatto sociale e individuale, inteso in termini economici e di qualità di vita, della cefalea. La crescente sensibilità dimostrata in questo contesto deriva dalla considerazione che, nonostante le cefalee primarie non abbiano alcuna influenza sulla aspettativa di vita, le conseguenze per l'individuo e per la società sono considerevoli in termini di a) costi diretti (sono quelli operativi e organizzativi direttamente ricollegabili a una determinata patologia), b) costi indiretti (sono riferiti all'impiego di risorse senza un diretto esborso di denaro; sono stimati in relazione alla perdita di giornate lavorative, alla perdita di produttività per ridotta efficienza e al tempo richiesto per la gestione e la cura della malattia e sottratto ad attività extralavorative), c) costi intangibili (sono di natura psichica e sociale riconducibili al dolore, all'ansia e all'impatto emotivo che la malattia provoca all'individuo affetto e ai suoi familiari) e d) ripercussioni altamente negative sulla qualità di vita (l'OMS definisce la qualità di vita come la percezione che gli individui hanno della loro posizione di vita nel contesto del sistema socio-culturale in cui vivono in relazione ai loro obiettivi, aspettative, standard e preoccupazioni). Uno studio condotto in 122 emicranici della popolazione generale ha evidenziato che i soggetti affetti da emicrania si assentano dal lavoro, a causa degli episodi emicranici, in media 4.4 giorni l'anno. In molti studi il numero dei giorni persi a causa del ridotto rendimento durante le ore lavorate con l'emicrania rappresenta una quota addirittura superiore all'assenteismo dovuto alle crisi di emicrania: i giorni persi per calo di efficienza variano nelle diverse casistiche da 4.4 a 8.9 giorni.

Un problema sociale sicuramente rilevante è rappresentato dalle cosiddette "cefalee croniche quotidiane" (CCQ): infatti, in circa il 4% della popolazione il mal di testa ha un andamento cronico e si presenta abitualmente per più di 15 giorni al mese. Anche in questi casi, le donne risultano, nelle varie indagini effettuate, colpite da una volta e mezzo a due volte e mezzo più degli uomini. Un iperuso di analgesici si riscontra nel 25-34% dei soggetti con CCQ, in particolare lo studio Spartacus condotto nella provincia di Bologna, ha evidenziato che circa l'1% della popolazione generale utilizza analgesici per cefalea per 15 o più giorni al mese. La CCQ è frequente anche

nell'adolescenza: alcuni autori hanno rilevato una prevalenza dell'1.5% (il triplo nelle femmine rispetto ai maschi) tra 7.900 studenti di 12-14 anni. Nei soggetti di età superiore a 65 anni si riscontrano tassi di prevalenza della CCQ non dissimili rispetto all'età adulta media (dal 3.9% al 4.4%).

Per quel che riguarda le forme primarie, la diagnosi a tutt'oggi è basata solo sulla corretta e attenta raccolta anamnestica dei sintomi e sull'esecuzione dell'esame obiettivo generale e neurologico. Non vi sono indagini strumentali che consentano di porre diagnosi di cefalea primaria. Nonostante ciò è dimostrato che vi è in Italia un'inutile e costosa richiesta di esami strumentali: nei soggetti cefalalgici della popolazione generale di Parma per quanto riguarda gli esami strumentali, l'8.5% ha eseguito una Tomografia Computerizzata (TC) o una Risonanza Magnetica (RM) cerebrale e il 10.3% ha fatto un Elettroencefalogramma (EEG).

Il trattamento sintomatico e preventivo delle cefalee primarie si avvale dell'impiego di numerosi farmaci le cui modalità d'uso sono definitive in linee guida specifiche che rappresentano bagaglio culturale indispensabile per i medici che si occupano della gestione di persone affette da cefalea.

Principi per la gestione del paziente cefalalgico

A livello europeo è stato sancito che il progresso nella gestione del paziente cefalalgico dipende dal miglioramento dell'accesso alle strutture sanitarie competenti supportato da programmi di educazione nel campo della diagnosi e della cura delle cefalee (Intern Emerg Med 2008). Tale miglioramento prevede che il paziente sia al centro di un percorso che comporta un'organizzazione delle competenze e dei servizi in base ai livelli di necessità di cura. Alla luce della notevole prevalenza dei disturbi cefalalgici, e della necessità di garantire a tutta la popolazione un'assistenza adeguata con rispetto dei costi, l'European Headache Federation in collaborazione con la campagna dell'OMS denominata Lifting The Burden, suggerisce una organizzazione dei servizi in tre livelli. Dati epidemiologici suggeriscono che la maggioranza dei pazienti cefalalgici può essere efficacemente trattata al primo livello (medicina di base, pronto soccorso in casi selezionati) e solo una quota minore necessita specializzazioni superiori quali la consulenza neurologica o l'ambulatorio con neurologo specializzato nella diagnosi e cura delle cefalee (secondo livello) e il centro cefalee accademico (terzo livello).

I risultati attesi dalla corretta gestione dei pazienti cefalalgici sono:

- § miglioramento della qualità di vita del paziente affetto da cefalea
- § miglioramento del management della cefalea (in emergenza e in gestione ordinaria)
- § riduzione dei costi (meno esami e terapie inappropriate)
- § riduzione delle liste di attesa nei centri cefalee
- § riduzione del numero delle visite specialistiche, urgenti e non, inappropriate
- § formazione dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei neurologi del territorio nell'ambito delle cefalee

2. PERCORSO ASSISTENZIALE INTEGRATO DELLA PERSONA CON CEFALEA

Il percorso sviluppato nel presente documento è organizzato secondo l'urgenza di presentazione e la gravità della malattia.

I principali obiettivi finalizzati all'implementazione del percorso sono:

- ü Garantire un percorso codificato per la diagnosi differenziale tra cefalea primaria e secondaria a tutti i pazienti adulti con cefalea non traumatica
- ü Garantire un rapido sollievo della sintomatologia al paziente con cefalea primaria, attraverso l'adozione dei protocolli terapeutici basati sull'evidenza scientifica (Linee Guida per la terapia delle cefalee primarie www.agenas.it)
- ü Garantire il follow-up del paziente dopo la dimissione dal Pronto Soccorso (PS) con diagnosi di cefalea primaria
- ü Definire il percorso di cura nell'ambito territoriale del paziente con cefalea non traumatica
- ü Garantire l'accesso ai livelli superiori di cura secondo necessità/complessità del paziente

In considerazione delle caratteristiche e della specificità della patologia cefalalgia il Gruppo di Lavoro Regionale Cefalee e il Gruppo Rete di terapia del dolore hanno condiviso l'obiettivo di promuovere l'implementazione del "Percorso Cefalea", documento di indirizzo regionale per l'assistenza integrata al paziente con cefalea in Emilia-Romagna presso tutte le Aziende sanitarie regionali, favorendo la costruzione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi, con il coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina Generale (MMG), specialisti ambulatoriali territoriali ed ospedalieri. Attraverso il documento di indirizzo regionale sarà garantito l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti e l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse tramite il miglioramento dell'appropriatezza. Inoltre, saranno promosse iniziative di audit clinico organizzativo al fine di promuovere un migliore trattamento e la presa in carico di un maggior numero di persone.

La cefalea è uno dei più frequenti sintomi neurologici che inducono i pazienti a rivolgersi al MMG, al Neurologo o altro Specialista, e al PS. Nell'ambito del percorso diagnostico terapeutico dedicato alle persone affette da cefalea non traumatica devono essere previsti i seguenti livelli di gestione che rappresentano le modalità di ingresso della persona con cefalea nel percorso stesso:

- A. Gestione in acuto della persona con cefalea non traumatica che si reca in PS (PERCORSO DIACEF)
- B. Gestione ordinaria dei pazienti cefalalgici (PERCORSO CEFALEA)

A) Gestione in acuto della persona con cefalea non traumatica che si reca in Pronto Soccorso: Implementazione dell'algoritmo diagnostico DIACEF a livello regionale

La diagnosi differenziale comprende più di 300 tipi diversi di cefalea, ma il primo gradino nella diagnosi differenziale è la distinzione tra forme primarie e secondarie. Gli studi clinici hanno evidenziato che tra tutti i pazienti afferenti annualmente ad un PS, lo 0.5%-4,5% ha come motivo di accesso una cefalea non traumatica e di questi, circa il 20-30% viene ricoverato in ospedale per ulteriori accertamenti. La maggioranza di tali pazienti riceve alla dimissione una diagnosi di cefalea primaria benigna, mentre una minore ma importante percentuale (sino al 19%) presenta cause secondarie di cefalea, tra cui condizioni pericolose per la vita come l'Emorragia Sub Aracnoidea (ESA), infezioni del sistema nervoso centrale e tumori. L'obiettivo primario del medico di PS è di determinare se il paziente presenta cause secondarie urgenti di cefalea che necessitano di un rapido e appropriato trattamento. Non è meno importante identificare il tipo di cefalea primaria che necessita terapia specifica (emicrania, cefalea tensiva, cefalea a grappolo). Nell'ambito peculiare del PS, dove il tempo è limitato, dove le emergenze sono imprevedibili e l'organizzazione è complessa, la gestione delle cefalee è spesso complicata. In particolare, studi recenti confermano che ancora oggi la diagnosi di ESA è persa nel 5% dei casi. Nel 2004 un gruppo di lavoro multidisciplinare della regione Emilia Romagna ha proposto un algoritmo diagnostico basato sul consenso strutturato in quattro scenari clinici (DIACEF). Gli scenari rappresentano qualsiasi paziente che si presenta in PS per una cefalea non traumatica in base ai dati anamnestici e a definite caratteristiche cliniche. I quattro scenari corrispondono alle situazioni comunemente riscontrate nella pratica clinica e ognuno indirizza il medico alle procedure diagnostiche più appropriate in quella specifica situazione secondo quanto è raccomandato dalla letteratura specifica. L'accuratezza diagnostica dell'algoritmo strutturato

nei quattro scenari clinici (sensibilità, specificità, likelihood ratio) è stato valutato in modo prospettico in PS. I risultati di tale studio hanno confermato una buona accuratezza nell'identificare i pazienti privi di cause organiche di cefalea. L'algoritmo rappresenta attualmente lo standard di riferimento per il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) denominato "Percorso del paziente adulto con cefalea non traumatica" della Azienda USL di Bologna.

B) Percorso Ospedaliero con accesso in PS (PERCORSO DIACEF)

- a. Al momento dell'ingresso in PS l'infermiere di triage accoglie il paziente adulto con cefalea, rileva i parametri pressione arteriosa (PA), frequenza cardiaca (FC), temperatura corporea (TC°), Glasgow Coma Scale (GCS) e attribuisce il codice colore secondo prassi
- b. Al momento della valutazione medica, il Medico di PS controlla i parametri vitali ed esegue l'esame obiettivo con particolare riguardo all'obiettività neurologica in modo da identificare uno dei 4 possibili scenari.

SCENARIO 1	Il paziente la definisce "La peggiore cefalea della vita" Cefalea insorta improvvisamente (tipo fulmine a ciel sereno) Con segni neurologici focali Con vomito o sincope all'esordio
SCENARIO 2	Cefalea severa associata a febbre e/o rigor nucale
SCENARIO 3	Assenza in anamnesi remota di cefalea Cefalea a esordio recente Cefalea progressivamente ingravescente
SCENARIO 4	Storia di cefalea in anamnesi Attacco simile ai precedenti come intensità, durata, e sintomi associati

c. In caso di SCENARIO 1:

- § il Medico di PS richiede esami ematochimici di routine e studio della coagulazione, una TC encefalo e, se negativa, esegue puntura lombare (PL) secondo le modalità previste dalla struttura di appartenenza. Se anche la PL risulta negativa, il Medico di PS richiede una visita neurologica, secondo le modalità in uso per consulenze urgenti, da effettuare entro 24/48 ore, in attesa della quale il paziente, in relazione al quadro clinico, dovrebbe essere tenuto in osservazione.
- § Se TC encefalo o PL risultano positive, il Medico di PS richiede visita neurochirurgica secondo prassi ed il paziente proseguirà l'iter diagnostico terapeutico della cefalea secondaria individuata secondo la pratica in uso.
- § Se TC encefalo, PL e visita neurologica escludono cause secondarie di cefalea, il paziente viene riaffidato al MMG con la documentazione degli accertamenti eseguiti.

d. In caso di SCENARIO 2

- § Il Medico di PS prescrive terapia antibiotica (secondo linee guida per la terapia della meningite), e richiede in urgenza esami ematochimici di routine e studio coagulazione
- § Il Medico di PS richiede una TC encefalo ed esegue PL. Se TC encefalo e PL risultano negative, il paziente viene dimesso ed affidato al MMG, o ricoverato secondo prassi.
- § Se TC encefalo risulta positiva (per problematiche neurochirurgiche), richiede visita neurochirurgica ed il paziente proseguirà l'iter diagnostico terapeutico della cefalea secondaria individuata secondo la pratica in uso.
- § Se PL positiva per meningite, il Medico di PS richiede visita infettivologica per impostare la terapia adeguata e decidere il reparto ottimale di ricovero.

e. In caso di SCENARIO 3

- § Il Medico di PS richiede una TC encefalo, esami ematochimici di routine e dosaggio Proteina C Reattiva (PCR).
- § Se TC encefalo risulta positiva (per problematiche neurochirurgiche), richiede visita neurochirurgica ed il paziente proseguirà l'iter diagnostico terapeutico della cefalea secondaria individuata secondo la pratica in uso.
- § Se TC encefalo e PCR risultano negative, o in caso di TC encefalo negativa e PCR positiva, il Medico di PS richiede una visita neurologica da eseguire entro 7 giorni (Urgenza Differibile). Il paziente viene dimesso con il referto di PS e relativa richiesta per visita Neurologica e riaffidato, in attesa di visita neurologica, al MMG.
- § Se TC encefalo, PCR e visita neurologica escludono cause secondarie di cefalea, lo specialista neurologo consegna al paziente il referto da consegnare al MMG.

f. In caso di SCENARIO 4 (probabile cefalea primaria)

- § Il Medico del PS controlla i parametri vitali e prescrive terapia analgesica/antiemcranica secondo i protocolli condivisi in uso. Il paziente viene dimesso con referto ed inviato al MMG per il successivo follow-up, secondo il processo B (Gestione ordinaria dei pazienti cefalalgici)

In caso di scenario 1-2-3 con negatività di tutte le procedure diagnostiche, il Medico di PS prescrive terapia analgesica/antiemcranica appropriata, e invia la persona al percorso B (Gestione ordinaria dei pazienti cefalalgici).

In caso di scenario 4 (da considerarsi accesso inappropriato in PS), il Medico di PS prescrive terapia analgesica/antiemcranica appropriata, e invia la persona al percorso B (Gestione ordinaria dei pazienti cefalalgici).

Il numero degli accessi in PS successivi al primo in caso di diagnosi di cefalea primaria sarà considerato un indicatore di appropriatezza del percorso.

C) Gestione ordinaria dei pazienti cefalalgici (PERCORSO CEFALEA):

Primo Livello/Primo contatto (MMG)

Il paziente non in carico all'Ospedale e/o allo specialista neurologo (o perché ha terminato il suo iter diagnostico-terapeutico o perché ancora non è venuto in contatto con l'Ospedale o uno specialista neurologo), viene gestito primariamente dal proprio MMG. Infatti nell'ambito della medicina generale è possibile trattare con successo il 90% delle persone che richiedono una visita medica per cefalea (Primo livello) (Intern Emerg Med 2008).

La valutazione diagnostica di un paziente con cefalea da parte del MMG dovrebbe mirare ad identificare:

1. Criteri di urgenza/invio in PS (corrispondenti a scenario 1 e 2 del documento DIACEF):

- Cefalea di intensità grave insorta tipo "fulmine a ciel sereno"
- Cefalea accompagnata da segni neurologici (focali o disturbi di vigilanza)
- Vomito o sincope all'esordio della cefalea
- Cefalea inusuale e grave, associata a febbre ed a rigor nuchalis

1. Criteri di urgenza differibile (corrispondente a scenario 3 del documento DIACEF):

- Pazienti adulti con cefalea di recente insorgenza (giorni o settimane), progressivamente ingravescente o persistente. In questo caso il MMG richiede gli esami ematochimici di routine, gli indici di flogosi (VES e PCR), una TC encefalo ed una valutazione neurologica da eseguire entro 7 giorni (urgenza differibile).

2. Criteri per la diagnosi delle principali forme di cefalea primaria:

La classificazione vigente delle cefalee (ICHD-II) è strutturata gerarchicamente secondo un codice numerico a quattro gradi, che permette di fare diagnosi via via più sofisticate: il primo e secondo grado sono di solito

sufficienti nella pratica clinica, mentre il terzo e quarto sono «riservati» allo specialista o a fini di ricerca. Le forme di cefalee primarie classificate nel primo grado dell'ICHD-II che devono essere riconosciute in medicina generale sono:

- Eemicrania
- Cefalea di tipo tensivo
- Cefalea a grappolo

L'Eemicrania è il tipo di cefalea primaria più frequentemente studiata ed è distinta in due sottotipi maggiori:

- § Eemicrania senza aura, sindrome clinica caratterizzata da cefalea con aspetti peculiari e sintomi associati;
- § Eemicrania con aura, caratterizzata da sintomi neurologici focali che generalmente precedono, ma talora accompagnano la fase algica.

Alcuni pazienti presentano, inoltre, una fase premonitrice, che si verifica ore o addirittura giorni prima della comparsa del dolore, e una fase di risoluzione. I sintomi tipici della fase premonitrice e di risoluzione sono rappresentati da iperattività, ipoattività, depressione dell'umore, ricerca di cibi particolari, sbadigli ripetuti; ma altri tipi di sintomi sono stati riferiti da alcuni soggetti. L'impatto negativo dipende dal fatto che gli attacchi emicranici sono caratterizzati da dolore di intensità media o severa (tale da interferire con le attività quotidiane), che tende a peggiorare con i movimenti e l'attività fisica (es. salire le scale, sollevare un peso, correre).

Al dolore si associano tipici fenomeni come nausea, ipersensibilità a luci, e rumori. Nei casi più gravi sono presenti intolleranza sensoriale a tutti gli stimoli, vomito ripetuto, diarrea, offuscamento della vista, marcata astenia.

Nelle forme non trattate (o trattate senza successo) gli attacchi durano da 4 a 72 ore.

Sono disponibili varie terapie di tipo sintomatico (non specifiche come gli analgesici, o specifiche come i triptani) da assumere al momento dell'attacco, e di tipo preventivo (farmaci di profilassi, da assumere per cicli di mesi per ridurre la frequenza/intensità del dolore).

Da segnalare che non tutti i pazienti rispondono in modo soddisfacente ai farmaci.

Una forma particolarmente invalidante di emicrania è l'Eemicrania Cronica, caratterizzata da una cefalea presente per 15 o più giorni al mese, di cui almeno 8 con emicrania, per almeno tre mesi.

Cefalea di tipo tensivo

È la forma più frequente di cefalea (sinonimi, utilizzati in passato erano: cefalea tensiva, cefalea muscolo-tensiva, cefalea psicomiotogena, cefalea da stress, cefalea comune, cefalea essenziale, cefalea idiopatica e cefalea psicogena). Mentre in passato questa forma di cefalea veniva considerata di natura prevalentemente psicogena, un certo numero di studi apparsi dopo la prima edizione della Classificazione Internazionale delle Cefalee suggerisce fortemente l'esistenza di una base neurobiologica, perlomeno per i sottotipi più gravi.

Il dolore è tipicamente bilaterale, di qualità gravativo-costrittivo, di intensità da lieve a media e non risulta aggravato dall'attività fisica di routine. La nausea è assente (può comparire nella forma cronica), ma possono essere presenti fotofobia o fonofobia.

Nella attuale classificazione si distinguono:

- una forma episodica sporadica (meno di un episodio di cefalea al mese di durata variabile da minuti a giorni) che ha un impatto minimo sugli individui e non merita molta attenzione da parte del medico;
- una forma episodica frequente (frequenti episodi di cefalea di durata variabile da minuti a giorni) che può andare incontro a una considerevole disabilità, che talvolta richiede l'uso di farmaci costosi e trattamenti di profilassi;
- una forma cronica (evolve da una cefalea di tipo tensivo episodica, con episodi di cefalea quotidiani o molto frequenti, comunque •15 giorni al mese da >3 mesi e di durata variabile da minuti a giorni), disabilitante con costi elevati, sia sul piano personale che su quello socio-economico

Cefalee a grappolo

La cefalea a grappolo rientra nelle cefalalgie «autonomico-trigeminali» caratterizzate da episodi di cefalea associata a sintomi che derivano dall'interessamento del sistema parasimpatico cranico. Indagini

neuroradiologiche condotte nell'animale e nell'uomo suggeriscono che, in queste sindromi, si verifichi l'attivazione di un riflesso trigemino-parasimpatico fisiologico.

In passato era indicata come Nevralgia ciliare, eritromelalgia del capo, eritroprosopalgia di Bing, emicrania angioparalitica, emicrania nevralfiforme cronica, cefalalgia istaminica, cefalea di Horton, malattia di Harris-Horton, nevralgia emicranica (di Harris), nevralgia petrosa (di Gardner).

Gli attacchi sono caratterizzati da dolore intenso, strettamente unilaterale, orbitario, sovraorbitario, temporale, o in varie combinazioni di tali sedi, della durata di 15-180 minuti, che si manifestano con una frequenza variabile da una volta ogni due giorni a 8 volte al giorno. Gli attacchi si manifestano in periodi attivi, denominati «grappoli», della durata di settimane o mesi e sono intervallati da fasi di remissione della durata di mesi o anni. Il 10-15% dei soggetti presenta un andamento cronico senza periodi di remissione.

Gli attacchi si associano a uno o più dei seguenti segni omolaterali al dolore: iniezione congiuntivale, lacrimazione, congestione nasale, rinorrea, sudorazione della fronte e del volto, miosi, ptosi, edema palpebrale. Molti pazienti sono irrequieti o agitati durante l'attacco.

Negli attacchi più intensi il dolore diventa pressoché insopportabile.

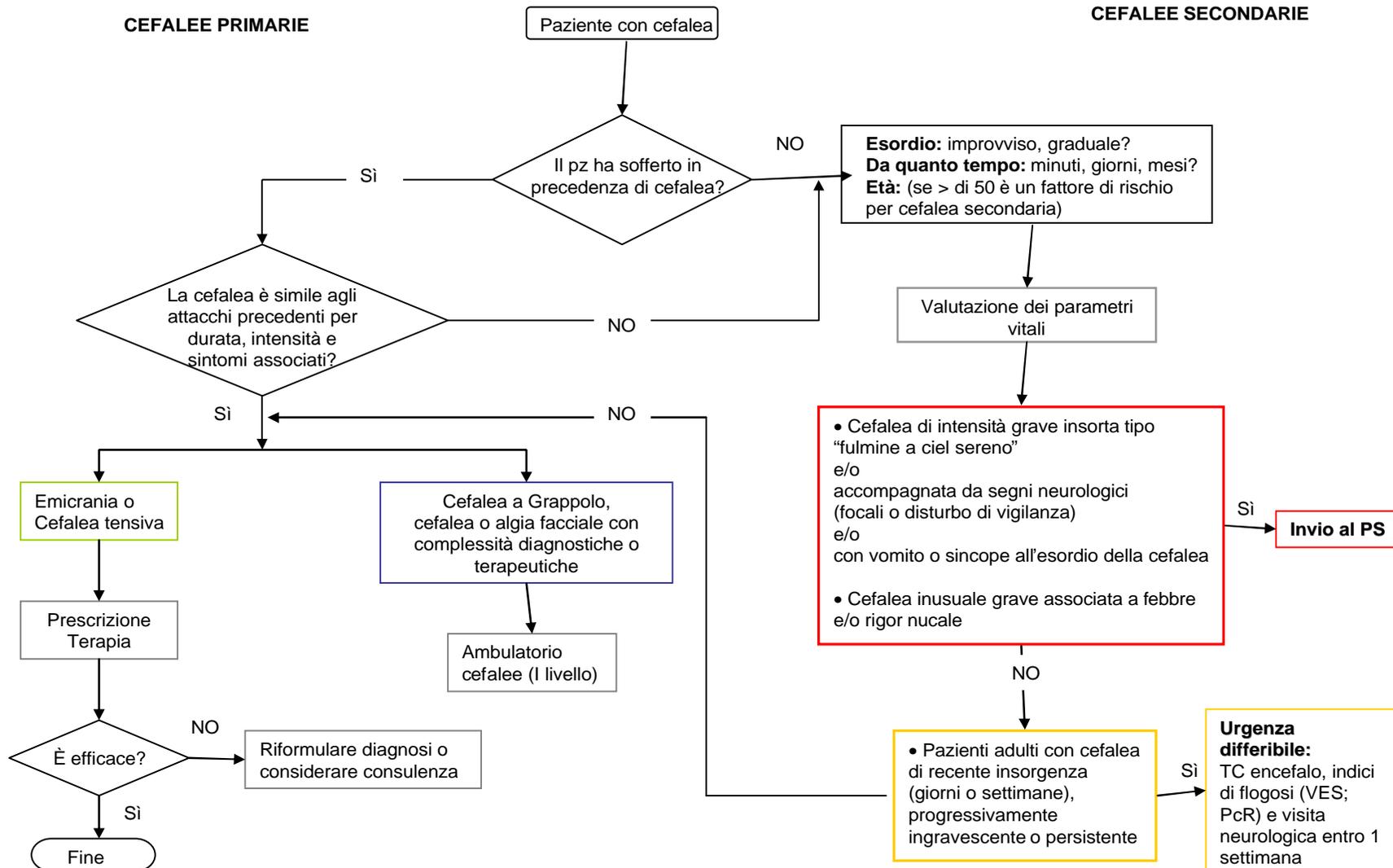
L'età all'esordio si colloca tra 20 e 40 anni. Per motivi ancora sconosciuti la prevalenza

è 3-4 volte maggiore negli uomini rispetto alle donne. La terapia della cefalea a grappolo necessita generalmente dell'intervento dello specialista neurologo.

4. Criteri d'invio ai livelli superiori di assistenza (in caso di cefalea primaria o rara)

- Il MMG qualora ravveda la necessità di una consulenza neurologica, per difficoltà diagnostica o terapeutica, potrà prescrivere una Visita Neurologica riportando sulla ricetta SSN lo specifico quesito diagnostico o lo scenario ipotizzato. La prenotazione per visita neurologica può avvenire con la seguente modalità: Visita Neurologica/Ambulatorio Cefalee (II livello): ordinaria, urgente differibile. Il Neurologo che ha visitato il paziente, qualora vi sia la necessità di un approfondimento diagnostico-terapeutico, deve prendere in carico il paziente, prescrivendo e, ove possibile, prenotando gli esami necessari ed eventualmente inviando il paziente al Centro Cefalee di riferimento, con modalità concordate, o in ospedale per ricovero.
- Il Neurologo dell'Ambulatorio Cefalee (II livello), qualora ravveda la necessità di una consulenza del Medico del Centro Cefalee (III livello), invia la persona con cefalea al III livello di competenza secondo modalità concordate esclusivamente per i seguenti casi selezionati. La Visita presso Centro Cefalee (III livello) è riservata esclusivamente per pazienti che soddisfano i seguenti criteri:
 - Cefalea a grappolo (o altra Cefalea Autonoma Trigemina) resistente alle usuali terapie
 - Cefalea o algia facciale con particolari complessità diagnostiche e/o terapeutiche
 - Pazienti con storia di emicrania con aura prolungata (>1 ora) o ad alta frequenza (1 alla settimana) o storia di emicrania emiplegica
 - Pazienti con cefalea cronica quotidiana (>15 giorni al mese) con storia di iperuso di farmaci
- Il Medico del Centro Cefalee (III livello), in caso di cefalea primaria cronica farmaco resistente invia la persona con cefalea al Centro di riferimento regionale per la neurochirurgia funzionale, presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Azienda USL di Bologna, o al Centro Hub di terapia del dolore di riferimento.

Paziente che si presenta al MMG con cefalea non traumatica come problema principale



3. REQUISITI MINIMI ESSENZIALI DEL “PERCORSO CEFALEA”

I° Livello/primo contatto e follow up a lungo termine

Il Medico di Medicina Generale (MMG) gestisce autonomamente i propri pazienti affetti da cefalea primaria dal punto di vista terapeutico secondo le indicazioni delle Linee Guida.

Nell'ambito aziendale il MMG effettua le consulenze specialistiche secondo percorsi diagnostico-terapeutici aziendali, in particolare gli esami neuroradiologici di base (TC encefalo) ed esami ematochimici di base da eseguire in tempi brevi (es. meno di 15 gg). Inoltre effettua il follow up dei pazienti con cefalea primaria. La presentazione in PS per un episodio di cefalea con caratteristiche analoghe a quelle già note (SCENARIO 4 DIACEF) deve essere considerato inappropriato.

Laddove esistono ambulatori per la presa in carico dei pazienti affetti da patologie croniche (ad es. nelle Case della Salute o nei Nuclei di Cure Primarie), i pazienti affetti da cefalea primaria dovrebbero essere inseriti in appositi registri di patologia per consentire: un trattamento omogeneo delle casistiche nei gruppi di MMG afferenti e la rilevazione di indicatori clinici come quelli previsti dalla legge 38/2010.

II° Livello (visita neurologica/ambulatorio dedicato alla cefalea)

In caso di dubbio diagnostico o di difficoltà terapeutica il MMG può avvalersi della consulenza neurologica generale o dello specialista dell'ambulatorio dedicato alla cefalea presso la propria azienda (II° Livello).

A questo livello è possibile trattare con successo il 10% dei cefalalgici (equivalente a un medico a tempo pieno ogni 200.000 abitanti), percentuale che rappresenta il numero delle persone affette da cefalea con difficoltà diagnostiche o fallimento delle terapie impostate al primo contatto (Intern Emerg Med 2008).

Al II° livello deve essere possibile fare diagnosi di primo e secondo grado dei gruppi 1-4 della Classificazione Internazionale delle Cefalee (ICHD-2), diagnosi di cefalea secondaria e deve essere gestita la terapia acuta e di prevenzione di prima scelta.

In ciascun ambito aziendale deve esserci la garanzia di accesso a:

- § Pronto Soccorso
- § Esami neuroradiologici convenzionali (TC encefalo, RM cerebrale)
- § Ecodoppler vasi epiaortici
- § Dosaggio farmaci (es. litiemia)
- § Protocolli per la disassuefazione da farmaci a domicilio
- § Assistenza psicologica
- § Ambulatorio dedicato alle cefalee con personale competente
- § Consulenza per accesso a III° livello, in caso di necessità, secondo percorsi sovra-aziendali concordati.

III° Livello (Centro Cefalee)

Si stima che il 10% delle persone giunte al livello 1 (equivalente a un medico a tempo pieno ogni 2.000.000 di abitanti), necessitano di modalità diagnostiche e terapeutiche avanzate da eseguire in un centro cefalee (III° livello) (Intern Emerg Med 2008).

Sono da riferire a un centro specializzato i pazienti affetti da:

- § Cefalee primarie che non hanno risposto alle principali terapie di profilassi farmacologica e non, e alla associazione di almeno due di questi trattamenti convenzionali;
- § Cefalee rare: cefalee genetiche o metaboliche (es. Eemicrania emiplegica familiare, CADASIL, MELAS e altre mitocondriopatie), complicanze dell'emigrania (ictus emicranico, stato di male emicranico), cefalee del gruppo 4 della ICHD-II (Cefalea trafittiva primaria, cefalea da tosse primaria, cefalea da sforzo primaria, cefalea associata all'attività sessuale primaria, cefalea ipnica, emicrania continua, thunderclap headache primaria) se non risolte al II° livello;

- § Cefalee autonomico-trigeminali (cefalea a grappolo, emicrania parossistica, Short-lasting Unilateral Neuralgiform headache attacks with Conjunctival injection and Tearing – SUNCT) se non risolte al II° livello:
- § Cefalee croniche con iperuso di analgesici se non risolte al II livello (appendice 2);
- § Pazienti da sottoporre a terapie innovative e sperimentali
- § Screening dei pazienti da inviare al Centro di riferimento regionale per la neurochirurgia funzionale presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche della Azienda USL di Bologna secondo modalità condivise con il Gruppo regionale della Rete di Terapia del Dolore.

In ciascun ambito sovra-aziendale o di Area vasta i centri cefalee devono garantire:

- § Disponibilità di esami neuroradiologici convenzionali e complessi (TAC encefalo, Angio TC cerebrale, RM cerebrale e Angio RM arteriosa e venosa, tecniche speciali di RM come ad es. spettroscopia e diffusione, neuroradiologia interventistica, angiografia) secondo protocolli concordati;
- § Esami neurofisiologici (EEG di routine e dopo privazione ipnica, video-poligrafia);
- § Ecodoppler vasi epiaortici;
- § Protocolli per l'esecuzione di consulenza genetica, indagini di genetica molecolare, biochimiche e biotiche orientate allo studio di cefalee rare o metaboliche: es. Emicrania emiplegica famigliare, Arteriopatia Cerebrale Autosomica Dominante con Infarti Sottocorticali e Leucoencefalopatia (CADASIL), Encefalomiopatia Mitocondriale con Acidosi Lattica e episodi simili a Ictus (MELAS) ed altre mitocondriopatie;
- § Protocolli per la disassuefazione da farmaci in regime di ricovero ordinario o, in casi a bassa necessità terapeutica, di day hospital (DH) e/o di day service (DS);
- § Dosaggio farmaci (es. litiemia);
- § Protocolli per l'assistenza psicologica;
- § Disponibilità di protocolli terapeutici speciali e/o innovativi (es. infiltrazione con tossina botulinica quando ne sarà approvata l'indicazione d'uso), infiltrazione selettiva di farmaci, test farmacologici e.v., terapie non farmacologiche) compresa la partecipazione a trial di ricerca sull'efficacia di nuovi trattamenti;
- § personale competente

I centri di III° livello identificati per cultura e know-how, presenti in ogni area vasta per soddisfare la numerosità della popolazione, sono:

Area Vasta Nord:	UOSD Centro Cefalee, Dipartimento di Neuroscienze, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.
	UOS Centro Cefalee e Abuso di farmaci, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.
Area Vasta Centro:	IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche, Azienda USL di Bologna.
Area Vasta Romagna:	Centro Cefalee, UO Neurologia, Azienda USL di Ravenna.

Centro di Riferimento Regionale per la gestione delle cefalee croniche refrattarie suscettibili di terapia chirurgica (IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche della Azienda USL di Bologna).

L'individuazione dei pazienti candidati alla terapia chirurgica delle cefalee refrattarie alla terapia medica, e l'esecuzione dell'intervento chirurgico conseguente, vengono realizzati presso l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche della Azienda USL di Bologna.

Il Centro, che ha un bacino di utenza regionale/supra regionale, è costituito da un team multidisciplinare dedicato composto da diversi professionisti con competenze specifiche (neurologi, neurochirurghi, neurofisiologi, neuroradiologi, neuropatologi, genetisti, neuropsicologi, infermieri, tecnici di neuro fisiopatologia).

Il centro di alta specializzazione deve:

- § essere in collegamento con le strutture regionali dedicate alla diagnosi e cura delle cefalee;
- § organizzare periodici meeting dedicati alla discussione dei casi con potenzialità di terapia chirurgica;
- § promuovere collaborazioni con altri centri italiani e internazionali per assicurare livelli qualitativi e quantitativi adeguati e coerenti con gli standard europei.
- § Promuovere un Registro Regionale per la valutazione dell'appropriatezza degli interventi di neurostimolazione.
- § Eseguire blood-patch in caso di cefalea ortostatica.

4. LA RETE INTEGRATA DEI SERVIZI

In ciascuna Azienda Sanitaria la rete è costituita da strutture dedicate alle persone con cefalea, il cui accesso è regolato tramite un Percorso Diagnostico Terapeutico aziendale.

Gli ambulatori neurologici dedicati alla diagnosi e cura delle cefalee (II° livello) devono inoltre:

- § produrre protocolli condivisi con i Nuclei di Cure Primarie (per la costruzione di percorsi mirati alla riduzione del burden della cefalea), con la Medicina del Lavoro e la Medicina Legale (per eventuali procedure di collocamento mirato, e per l'eventuale accertamento della invalidità).
- § collegarsi al Centro Cefalee di riferimento per Area Vasta secondo modalità operative concordate a livello sovra-aziendale nei casi sopra descritti (vedi III livello);

I Centri Cefalee devono essere collegati in rete per la condivisione di protocolli diagnostici, terapeutici e sperimentali. I Centri Cefalee devono inoltre:

- § occuparsi della formazione e aggiornamento per coloro che operano nei diversi livelli, con diverse competenze e professionalità, e per i MMG. Un'adeguata formazione sulle cefalee e dolore cranio-facciale deve essere prevista nell'ambito dei percorsi formativi per il trattamento del dolore con gli specialisti della disciplina.
- § collegarsi con il Centro di Riferimento Regionale per la gestione delle cefalee croniche refrattarie suscettibili di terapia chirurgica (IRCCS "Istituto delle Scienze Neurologiche della Azienda USL di Bologna") secondo modalità operative concordate.
- § Collegarsi con la Rete Regionale di Terapia del Dolore secondo gli indirizzi della Deliberazione di Giunta regionale n. 967/2011 con modalità operative condivise tra Rete di Terapia del Dolore e Centri Cefalee per garantire la presa in carico e il corretto trattamento delle cefalee secondarie cervicogeniche, le algie facciali atipiche e le forme croniche resistenti al trattamento farmacologico.

E' opportuno che tutti i livelli di assistenza applichino l'art.7 della legge n°38/2010 ("Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"), che istituisce L'OBBLIGO, PER TUTTE LE STRUTTURE SANITARIE, di "riportare in cartella clinica le caratteristiche del dolore rilevato, la sua evoluzione nel corso del ricovero, la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i dosaggi somministrati e il risultato conseguito".

Nell'ambito dell'applicazione delle linee guida del Progetto "Ospedale-territorio senza dolore", si è diffuso l'utilizzo di scale validate; in particolare il Comitato regionale per la lotta al dolore ha suggerito quale strumento di monitoraggio dell'intensità del dolore la scala numerica NRS (Numerical Rating Scale) per consentire la quantificazione verbale e numerica del dolore.

5. LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

Terminato l'iter diagnostico-terapeutico, lo specialista del Centro/Ambulatorio Cefalee riaffida il paziente al Medico di Medicina Generale, tramite relazione clinica comprensiva delle indicazioni terapeutiche. Il Medico di Medicina Generale può riattivare il percorso in caso d'insuccesso terapeutico o variazioni del quadro clinico.

6. LA PROMOZIONE DELLA SALUTE

“Prendersi cura” della persona con cefalea significa non solo curare la malattia ma supportare la persona nella sua globalità, al fine di migliorare la qualità di vita del singolo individuo e della collettività in cui è inserito. In questo ambito si collocano i seguenti interventi per il “Percorso Cefalea”:

- § coinvolgimento delle associazioni dei pazienti;
- § diffusione di una corretta conoscenza della malattia cefalea nel tessuto sociale con conseguente riconoscimento della disabilità della persona con cefalea;
- § prevenzione all'iperuso di farmaci analgesici attraverso campagne d'informazione pubblica;
- § formazione ai diversi livelli di intervento anche per i Medici di Medicina Generale con utilizzo di metodiche interattive e di formazione a distanza (e-learning) nell'ambito dei progetti promossi dal Comitato regionale per la lotta al dolore della regione Emilia-Romagna.

7. APPENDICE - LINEE DI INDIRIZZO PER LA CODIFICA DELLA SCHEDA SI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) PER LE CEFALEE

CEFALEE CRONICHE CON IPERUSO DI FARMACI SINTOMATICI

I pazienti che vengono ricoverati in regime ordinario sono pazienti con cefalee croniche ed uso eccessivo di farmaci analgesici/antiemcranici che hanno risposto alla terapia domiciliare.

Le cefalee croniche associate ad uso eccessivo/abuso di analgesici/antiemcranici sono uno dei problemi principali nell'ambito delle cefalee primarie per gravità del disturbo, disabilità individuale, costi sociali e difficoltà di trattamento. La maggior parte di questi pazienti ha comorbidità psichiatrica (soprattutto depressione) e medica (ipertensione, gastropatie, tireopatie le più comuni).

Dal punto vista epidemiologico riguardano lo 0.5-5% popolazione generale, negli USA il 40-80% dei pazienti che si rivolgono agli specialisti (Silberstein, 2000); sono circa il 20% di quanti si rivolgono per la prima volta agli ambulatori del Centro Cefalee dell'Università di Modena e Reggio Emilia. La prevalenza nella popolazione della cefalea cronica con iperuso di analgesici nella provincia di Bologna è risultata dell'1%.

La sospensione degli analgesici/antiemcranici abusati è alla base del trattamento di tali entità nosologiche. In caso di fallimento di tentativi di sospensione a domicilio e/o in DH/DS, essa viene effettuata in regime di ricovero ospedaliero; non ci sono linee guida specifiche ma procedure basate sul consenso di esperti che in generale prevedono il trattamento della cefalea da rebound e dei sintomi da sospensione, controllo delle condizioni generali, inizio/modificazione della terapia di profilassi.

Secondo la II edizione della classificazione Internazionale (Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 2nd edn. Cephalalgia 2004; 24 Suppl 1:1-160) questo tipo di cefalea è così codificato:

7.1 Cefalea da "overuse" di farmaci

8.2.1 Cefalea da "overuse" di ergotamina

8.2.2 Cefalea da "overuse" di triptani

8.2.3 Cefalea da "overuse" di analgesici

8.2.4 Cefalea da "overuse" di oppioidi

8.2.5. Cefalea da "overuse" di associazioni di farmaci

8.2.6 Cefalea da "overuse" di altri farmaci

8.2.7 Probabile cefalea da "overuse" di farmaci

Criteri diagnostici:

A. La cefalea è presente >15 giorni al mese con almeno una delle seguenti

B. Assunzione dei farmaci analgesici/antiemcranici ≥ 10 giorni al mese per > 3 mesi

C. La cefalea si sviluppa o peggiora notevolmente durante l'overuse dei farmaci

D. La cefalea si risolve o ritorna al suo quadro iniziale entro 2 mesi dalla sospensione dei farmaci

Criteri di ammissione for Inpatient Headache Treatment - Chelsea Hospital (criteri USA per il ricovero di pazienti cefalalgici)*

- Presenza di cefalea intrattabile da moderata a severa, che non risponde a misure terapeutiche appropriate in regime ambulatoriale o di PS e che richiede terapia infusione ripetuta e prolungata
- Presenza continua di nausea, vomito o diarrea
- Necessità di disintossicare e di trattare l'intossicazione, la dipendenza, i fenomeni di rebound e/o di monitorare i sintomi di astinenza incluse le convulsioni, nei casi in cui questi obiettivi non possano essere raggiunti in maniera sicura ed efficace in regime ambulatoriale

- Presenza di disidratazione, alterazioni elettrolitiche e prostrazione che richiedono monitoraggio e reintegro di liquidi per via ev.
- Presenza di instabilità dei segni vitali
- Presenza in anamnesi di ripetuti ricoveri in PS
- Sospetta presenza di gravi patologie (es. emorragia subaracnoidea, infezione intracranica, ischemia cerebrale, grave ipertensione)
- Necessità di ottenere rapidamente sia un'immediata riduzione del dolore che un'efficace profilassi farmacologica attraverso terapia parenterale (trattamenti farmacologici aggressivi quotidiani, esigenza di attento monitoraggio e valutazione dei livelli plasmatici del farmaco)
- Necessità di affrontare urgentemente altre condizioni di comorbidità che contribuiscono o accompagnano la cefalea, incluse patologie organiche e/o psicologiche
- Presenza di concomitanti patologie organiche e/o psicologiche che richiedono attento monitoraggio in situazioni ad alto rischio.

*(US Guidelines Consortium, Section on Inpatient treatment. Inpatient treatment of headache: an evidence-based assessment. Headache 2004; 44: 342-360)

La codifica ICD-9-CM è la seguente:

DIAGNOSI PRINCIPALE:

Avvelenamento da farmaci, medicinali e prodotti biologici: codici 960-979 (es. la categoria 965 codifica avvelenamento da analgesici, antipiretici e antireumatici).

Non devono essere impiegati i codici di abuso o dipendenza da sostanze, codici 304 e 305, che si riferiscono all'abuso di droghe e alla tossicodipendenza.

DIAGNOSI SECONDARIA:

cod. 346.21 (per cefalea non trattabile)

ALTRA DIAGNOSI:

La cefalea primaria di base del paziente:

es. emicrania (cod. 346.11) o cefalea tensiva (cod. 307.81) o altro

Nel primo ricovero si dovrà utilizzare un codice E (E930-E949) "Farmaci, sostanze biologiche e medicinali il cui uso terapeutico può provocare eventi avversi"; es. la categoria E935 si riferisce ad analgesici, antipiretici e antireumatici. Si rammenta che i codici E non possono essere inseriti nei campi Diagnosi principale o Altre diagnosi, ma deve essere compilato lo specifico campo della SDO.

LA PROCEDURA È LA SEGUENTE:

Disintossicazione e riabilitazione da farmaci: cod 94.66

CEFALEE RARE SEVERE NON ALTRIMENTI TRATTABILI

Per alcune forme di cefalea primaria, appartenenti al capitolo 3 e 4 della classificazione internazionale (es. cefalea a grappolo), come per tutte le cefalee, il ricovero ospedaliero è considerato potenzialmente inappropriato. Si raccomanda di definire in cartella clinica il motivo per cui si è provveduto a un ricovero ordinario piuttosto che ad un approccio ambulatoriale o di DH/DS.

La diagnosi principale prevede, secondo il tipo di cefalea, un codice del blocco 346.

8. ACRONIMI

CCQ	Cefalea Cronica Quotidiana
DH	Day-Hospital
DS	Day-Service
EEG	Elettroencefalogramma
ESA	Emorragia Sub Aracnoidea
FC	Frequenza Cardiaca
GCS	Glasgow Coma Scale
MMG	Medico di Medicina Generale
PA	Pressione Arteriosa
PCR	Proteina C Reattiva
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PL	Puntura Lombare
PS	Pronto Soccorso
RM	Risonanza Magnetica
TC	Tomografia Computerizzata
TC°	Temperatura Corporea

9. BIBLIOGRAFIA

1. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s). Cefalea nell'adulto: Linee guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia. 2011.
2. Antonaci F, Valade D, Lanteri-Minet M, Láinez JM, Jensen R, Steiner TJ; European Headache Federation and Lifting The Burden: the Global Campaign to Reduce the Burden of Headache Worldwide. Proposals for the organisation of headache services in Europe. *Intern Emerg Med* 2008 Oct;3 Suppl 1:S25-8.
3. Bigal ME, Sheftell FD, Rapoport AM, Tepper SJ, Lipton RB. Chronic daily headache: identification of factors associated with induction and transformation. *Headache* 2002; 42:575-81
4. Bendtsen L, Evers S, Linde M, Mitsikostas DD, Sandrini G, Schoenen J; EFNS. EFNS guideline on the treatment of tension-type headache - report of an EFNS task force. *Eur J Neurol*. 2010; 17(11):1318-25.
5. Castillo J, Munoz P, Guitera V, Pascual J. Epidemiology of chronic daily headache in the general population. *Headache* 1999; 39:190-6
6. Cevoli S, D'Amico D, Martelletti P, Valguarnera F, Del Bene E, De Simone R, Sarchielli P, Narbone M, Testa L, Genco S, Bussone G, Cortelli P. Underdiagnosis and undertreatment of migraine in Italy: a survey of patients attending for the first time 10 headache centres. *Cephalalgia*. 2009;29(12):1285-93.
7. Cortelli P, Cevoli S, Nonino F, Baronciani D, Magrini N, Re G, De Berti G, Manzoni GC, Querzani P, Vandelli A; Multidisciplinary Group for Nontraumatic Headache in the Emergency Department. Evidence-based diagnosis of nontraumatic headache in the emergency department: a consensus statement on four clinical scenarios. *Headache* 2004;44(6):587-95.
8. Descombes S, Brefel-Courbn C, Thalamas C, Albucher JF, Rascol O, Montastruc JL, Senard JM. Amitriptyline treatment in chronic drug-induced headache: a double-blind comparative pilot study. *Headache* 2001; 41: 178-182
9. Diener H-C, Dichgans J, Scholz E, Geiselhart S, Gerger WD, Bile A. Analgesic-induced chronic headache: long-term results of withdrawal therapy. *J Neurol* 1989; 236: 9-14
10. Diener HC, Limmroth V. Medication-overuse headache: a worldwide problem. *Lancet Neurol* 2004; 3:475-83
11. Evers S, Afra J, Frese A, Goadsby PJ, Linde M, May A, Sandor PS. EFNS guideline on the drug treatment of migraine – revised report of an EFNS task force *Eur J Neurol* 2009; 16: 968–981
12. Evers S, Goadsby PJ, Jensen R, May A, Pascual J, Sixt G. Treatment of miscellaneous idiopathic headache disorders (group 4 of the IHS classification) – Report of an EFNS task force
13. *Eur J Neurol* 2011; 18: 803–812
14. Evers S, Jensen R; European Federation of Neurological Societies. Treatment of medication overuse headache--guideline of the EFNS headache panel. *Eur J Neurol*. 2011 Sep;18(9):1115-21.
15. Feinstein AR, Heinemann LA, Dalessio D, Fox JM, Goldstein J, Haag G, et al. Do caffeine-containing analgesics promote dependence? A review and evaluation. *Clin Pharmacol Ther* 2000; 68:457-67
16. Ferrante T, Castellini P, Abrignani G, Latte L, Russo M, Camarda C, Veronesi L, Pasquarella C, Manzoni GC, Torelli P. The PACE study: past-year prevalence of migraine in Parma's adult general population. *Cephalalgia* 2012;32(5):358-65.
17. Ferrari A, Pasciullo G, Savino G, Cicero AFG, Ottani A, Bertolini A, Sternieri E. Headache treatment before and after the consultation of a specialized centre: a pharmacoepidemiology study. *Cephalalgia*, 2004
18. Gladstone J, Eross E, Dodick D. Chronic daily headache: a rational approach to a challenging problem. *Semin Neurol* 2003; 23: 265-76
19. Grazzi L, Andrasik F, D'amico D, Leone M, Usai S, Kass S, Bussone G. Behavioral pharmacologic treatment of transformed migraine with analgesic overuse: outcome at 3 years. *Headache* 2002; 42: 483-490
20. Grazzi L, Andrasik F, D'amico D, Usai S, Kass S, Bussone G. Disability in chronic migraine patients with medication overuse: treatment effects at 1 year follow-up. *Headache* 2004; 44: 678-683
21. Grazzi L, Andrasik F, D'amico D, Usai S, Rigamonti A, Leone M, Bussone G. Treatment of chronic daily headache with medication overuse. *Neurol Sci* 2003; 24: s125-s127
22. Grimaldi D, Nonino F, Cevoli S, Vandelli A, D'Amico R, Cortelli P. Risk stratification of non-traumatic headache in the emergency department. *J Neurol* 2009 Jan;256(1):51-7.
23. Guidelines for All Healthcare Professionals in the Diagnosis and Management of Migraine, Tension-Type, Cluster and Medication-Overuse Headache. British Association for the Study of Headache (BASH), 2007
24. Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 2nd edn. *Cephalalgia* 2004; 24 Suppl 1:1-160
25. Holland S, Silberstein SD, Freitag F, Dodick DW, Argoff C, Ashman E; Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Headache Society. Evidence-based guideline update: NSAIDs and other complementary treatments for episodic migraine prevention in adults: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Headache Society. *Neurology*. 2012;78(17):1346-53.

26. Jensen R, Zeeberg P, Dehlendorff C, Olesen J. Predictors of outcome of the treatment programme in a multidisciplinary headache centre. *Cephalalgia* 2010;30(10):1214-24.
27. Katsarava Z, Fritsche G, Muessing M, Diener HC, Limmroth V. Clinical features of withdrawal headache following overuse of triptans and other headache drugs. *Neurology* 2001; 57: 1694-1698
28. Kavuk I, Yavuz A, Cetindere U, Agelink MW, Diener HC. Chronic headache: a focus on medication overuse. *Eur J Med Res* 2004; 9:285
29. Mathew N. Migraine transformation and chronic daily headache. In: Cady RK, Fox AW, editors. *Treating the headache patient*. New York: Marcel Dekker, 1995: 75-100
30. Micieli G, De Falco FA, Consoli D, Inzitari D, Sterzi R, Tedeschi G, Toni D. The role of emergency neurology in Italy: outcome of a consensus meeting for a Intersociety position. *Neurol Sci.* 2012;33(2):297-304.
31. National Institute for Health and Clinical Excellence. Headache. Diagnosis and management of headaches in young people and adults. NICE clinical guideline 150; September 2012.
32. Olesen J, Gustavsson A, Svensson M, Wittchen HU, Jönsson B; CDBE2010 study group; European Brain Council. The economic cost of brain disorders in Europe. *Eur J Neurol.* 2012 Jan;19(1):155-62.
33. Pascual J, Colas R, Castillo J. Epidemiology of chronic daily headache. *Curr Pain Headache Rep* 2001; 5:529-36
34. Pini LA, Bigarelli M, Vitale G, E. Sternieri. Headaches associated with chronic use of analgesics a therapeutic approach. *Headache* 1996; 36: 433-439
35. Querzani P, Grimaldi D, Cevoli S, Begliardi C, Rasi F, Cortelli P. Headache: clinical governance in health care management in the Emergency Department. *Neurol Sci.* 2006; Suppl 2:S203-5.
36. Rapoport AM, Weeks RE. Characteristics and treatment of analgesic rebound headache. In: Diener H-C; Wilkinson M eds *Drug-induced headache*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 1988: 162-165.
37. Rapoport AM, Prince PB. Analgesic and ergotamine rebound headache. *Cephalalgia* 1996;16:461-4
38. Rapoport AM. Analgesic Rebound Headache. *Headache* 1988; 28: 662-665
39. Reljia G, Granato A, Maria-Antonello R, Zorzon M. Headache induced by chronic substance use: analysis of medication overused and minimum dose required to induce headache. *Headache* 2004; 44: 148-53
40. Saper JR, Dodick D, Gladstone JP. Management of chronic daily headache: challenges in clinical practice. *Headache* 2005; 45 Suppl 1: s74-85
41. Scher AI, Stewart WF, Liberman J, Lipton RB. Prevalence of frequent headache in a population sample. *Headache* 1998; 38:497-506
42. Schnider P, Aull S, Baumgartner C, Marterer A, Wober C, Zeiler K, Wessely P. Long-term outcome of patients with headache and drug abuse after inpatient withdrawal: five-year follow-up. *Cephalalgia* 1996; 16: 481-5
43. Schwartz TH, Karpitskiy VV, Sohn RS. Intravenous valproate sodium in the treatment of daily headache. *Headache* 2002; 42: 519-522
44. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Diagnosis and management of headache in adults. 2008
45. Silberstein SD, Holland S, Freitag F, Dodick DW, Argoff C, Ashman E; Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Headache Society. Evidence-based guideline update: pharmacologic treatment for episodic migraine prevention in adults: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Headache Society. *Neurology.* 2012;78(17):1337-45.
46. Silberstein SD, Lipton RB. Chronic daily headache. *Curr Opin Neurol* 2000; 13:277-83
47. Società Italiana per lo studio delle Cefalee. Linee Guida per la Terapia delle Cefalee Primarie. 2011
48. Smith TR, Stoneman J. Medication overuse headache from antimigraine therapy: clinical features, pathogenesis and management. *Drugs* 2004; 64: 2503-14
49. Suhr B, Evers S, Bauer B, Gralow J, Grotemeyer KH, Husstedt IW. Drug-induced headache: long-term results of stationary versus ambulatory withdrawal therapy. *Cephalalgia* 1999; 19: 44-9
50. Tfelt-Hansen PC, Hougaard A. Migraine: New US guidelines for preventive treatment of migraine. *Nat Rev Neurol.* 2012 Jun 19.
51. U.S. Headache Consortium. Evidence-based guidelines on the diagnosis and treatment of migraine headache. A multispecialty consensus for the primary care setting. 2000 www.aan.com
52. Ward TN. Medication overuse headache. *Prim Care* 2004; 31: 369-80
53. Williams DR, Stark RJ. Intravenous lignocaine (lidocaine) infusion for the treatment of chronic daily headache with substantial medication overuse. *Cephalalgia* 2003; 23: 963-71
54. Zwart JA, Dyb G, Hagen K, Svebak S, Stovner LJ, Holmen J. Analgesic overuse among subjects with headache, neck, and low-back pain. *Neurology* 2004; 11:1540-4



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Commissione Regionale del Farmaco
(D.G.R. 1540/2006, 2129/2010 e 490/2011)

La profilassi dell'emicrania cronica con
la tossina botulinica di tipo A
(Onabotulinumtoxin A)

Estratto dal
Documento PTR n. 187 relativo a
Tossina botulinica (tipo A e B)

Settembre 2013

TOSSINA BOTULINICA (TIPO A)

Tossina botulinica A - Indicazioni registrate (non tutte le specialità a base di tossina botulinica A possiedono tutte le indicazioni di seguito riportate; per le indicazioni possedute da ciascuna specialità occorre fare riferimento alla Tabella 1) trattamento:

- del blefarospasmo, dello spasmo emifacciale e delle distonie focali associate;
- della distonia cervicale (torcicollo spasmodico);
- della spasticità focale:
 - ü associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatriche deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;
 - ü 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.
- Incontinenza urinaria in pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino ai livelli inferiori o a sclerosi multipla.
- Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata >15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania

ATC M03AX01

Regime di fornitura:

farmaco di esclusivo uso ospedaliero o in struttura assimilabile

Classe di rimborsabilità: H OSP;

Procedura registrazione:

tossina botulinica A: mutuo riconoscimento

Confezioni a carico del SSN e prezzo (fonte FARMADATI, aggiornamento n. 11 del 29 aprile 2013)

Tossina botulinica A		
Onabotulinumtoxin A (Botox®)	Abobotulinumtoxin A (Dysport®)	Incobotulinumtoxin A (Xeomin®)
Complesso proteico (PM: 900 kDa)	Complesso con emoagglutinina (PM: 300-500 kDa)	Tossina non complessata (PM: 150 kDa)
1 fl 100 U Allergan [§] uso i.m.: € 129,05*	2 fl 500 UI uso i.m.-s.c.: € 385,73 [§]	1 fl 100 U DL50 uso i.m.: € 129,05*

* Prezzo ex factory (IVA esclusa)

[§] non ha prezzo ex factory; il prezzo riportato è quello calcolato come 50% del prezzo al pubblico

[§] è in corso di registrazione la confezione da 200U Allergan

La tossina botulinica (tipo A e tipo B) è già presente in PTR.

Recentemente la specialità Botox® contenente la tossina botulinica di tipo A è stata autorizzata per le indicazioni d'uso nel trattamento dell'emicrania cronica e della vescica neurogena (Suppl. ordinario alla GU n. 35 del 11 febbraio 2013).

Trattamento dell'emicrania cronica

Trattamento di riferimento disponibile

L'emicrania cronica rappresenta una complicanza dell'emicrania ed è caratterizzata da attacchi di cefalea quasi quotidiani (almeno 15 giorni al mese) di cui la

metà circa (almeno 8 giorni al mese) di tipo emicranico.

L'uso di farmaci a scopo profilattico rappresenta una delle strategie di approccio alla prevenzione degli episodi dolorosi nell'emicrania cronica.

I farmaci utilizzati sono di fatto gli stessi che si utilizzano per la profilassi dell'emicrania acuta. I beta-bloccanti (es. propranololo, metoprololo), gli antiepilettici (es. topiramato), i calcio antagonisti e gli antidepressivi triciclici (es. amitriptilina) sono i farmaci raccomandati da tutte le linee guida.

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Meccanismo d'azione

Attualmente solo la tossina botulinica A complessata (PM 900 kDa; onabotulinumtoxin A)^a è autorizzata per il trattamento dell'emicrania cronica. Il meccanismo d'azione ipotizzato consiste nel blocco, indotto dalla tossina, dei segnali periferici diretti verso il SNC responsabili dell'innescarsi della cefalea.

Evidenze disponibili e loro trasferibilità

I principali studi che hanno valutato l'efficacia della tossina botulinica A 900 kDa nel trattamento della emicrania cronica sono 2; si tratta di studi randomizzati controllati verso placebo di disegno simile, della durata di 24 settimane (PREEMPT 1¹ e PREEMPT 2² presentati nelle tabelle delle evidenze allegate). La tossina o il placebo sono stati somministrati per via i.m. secondo uno schema che prevedeva 31 iniezioni in punti della testa e del collo definiti a priori + altre 8 iniezioni opzionali eseguite in punti predefiniti, se a giudizio dello sperimentatore, la sintomatologia algica del paziente lo richiedeva. La somministrazione veniva eseguita al tempo zero immediatamente dopo la randomizzazione e ripetuta a distanza di 12 settimane; alla 24^{ma} settimana terminava la fase randomizzata dello studio, veniva valutato l'esito primario, fatta una terza somministrazione di farmaco e offerta la possibilità ai pazienti che stavano rispondendo al trattamento di proseguire nella fase in aperto dello studio di ulteriori 32 settimane con l'obiettivo di valutare sicurezza ed efficacia di somministrazioni ripetute della tossina.

Non sono disponibili studi di numerosità adeguata che abbiano confrontato la tossina botulinica A alla posologia registrata con altri farmaci per la profilassi dell'emicrania.

Esiti valutati

L'esito primario di efficacia era rappresentato nello studio PREEMPT 1 dalla variazione nella frequenza degli episodi di cefalea negli ultimi 28 giorni di trattamento in cieco rispetto al baseline e nello studio PREEMPT 2 dalla variazione del numero di giorni di cefalea/mese rispetto al baseline mentre la variazione nella frequenza degli episodi di cefalea è stata valutata come esito secondario.

^a Negli USA ai fini di distinguere tra loro i preparati di tossina botulinica che differiscono in contenuto proteico è stato assegnato a ciascun prodotto un nome composto che serve ad identificarlo. In particolare, la tossina di tipo A complessata (specialità Botox®) è stata denominata onabotulinumtoxin A. Tale differenziazione non è attualmente utilizzata in UE.

Tra i principali esiti secondari, in entrambi gli studi sono stati valutati: il numero di giorni di emicrania, il numero di episodi di emicrania; il numero di giorni di cefalea moderata/grave; il ricorso ai farmaci per il trattamento acuto della cefalea; la variazione del punteggio HIT-6, una misura del grado di compromissione della vita quotidiana dovuto alla cefalea, e la percentuale di pazienti in cui tale punteggio indicava una compromissione grave.

Risultati degli studi

La tossina botulinica A è risultata più efficace del placebo nel ridurre il numero di episodi di cefalea rispetto al baseline soltanto nel secondo studio, anche se la differenza, in termini assoluti, tra trattamento e controllo è risultata piccola (-5,3 episodi con la tossina vs -4,6 con placebo; • = - 0,7; 95% CI da -1,65 a -0,33). Nel primo studio la differenza rispetto al placebo non è, invece, risultata statisticamente significativa.

Per quanto riguarda il numero di giorni di cefalea, la differenza rispetto al placebo è risultata statisticamente significativa in entrambi gli studi: la riduzione è stata di 7,8 giorni con la tossina vs 6,4 con placebo in PREEMPT 1 e di 9 vs 6,7, rispettivamente, in PREEMPT 2.

La tossina botulinica è risultata più efficace del placebo anche in termini di riduzione del numero di giorni di emicrania e di cefalea moderata/grave; di riduzione del punteggio HIT-6 e di percentuale di pazienti in cui il punteggio è sceso sotto 60 punti.

Analogamente a quanto riscontrato per gli esiti primari, la risposta al placebo è, comunque risultata non trascurabile in entrambi gli studi.

Non è risultata significativa la differenza tra i due bracci in termini di ricorso ai farmaci per il trattamento acuto della cefalea (vedi Allegato 1 – Tabella delle evidenze).

Estensione in aperto dei 2 studi – Risultati a 56 settimane

I risultati della fase di estensione in aperto dei 2 studi PREEMPT sono stati pubblicati sotto forma di unico report.³

Rispetto ai pazienti a cui la tossina è stata somministrata solo durante la fase in aperto, nei pazienti che hanno proseguito il trattamento sono risultati maggiori: la riduzione del numero di giorni di cefalea e di cefalea moderata/grave alla 56^a settimana; la riduzione del numero di giorni di emicrania e del numero cumulativo di ore di cefalea.

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Tuttavia la differenza tra i 2 gruppi in termini assoluti, pur se statisticamente significativa, è risultata in genere di piccola entità.

Non, sono, invece, state osservate differenze statisticamente significative in termini di: numero di episodi di emicrania; numero di giorni in cui i pazienti hanno utilizzato farmaci per il trattamento acuto della cefalea; né di variazione del punteggio HIT-6 o di numero di pazienti in cui tale punteggio al termine dello studio è risultato pari o superiore a 60 punti.

Sicurezza

Durante la fase in doppio cieco hanno interrotto il trattamento a causa degli eventi avversi, rispettivamente, il 3,2% (nel PREEMPT 1) e il 2,3% (nel PREEMPT 2) dei pazienti trattati con la tossina mentre nel gruppo trattato con placebo, la percentuale di pazienti che ha interrotto il trattamento per gli eventi

avversi è stata, rispettivamente, dello 0,6% nel primo studio e dello 0,8% nel secondo.^{1,2}

Gli eventi avversi segnalati con la tossina sono stati quelli attesi sulla base del meccanismo d'azione (es. debolezza muscolare, ptosi palpebrale).

Revisioni sistematiche

Una revisione sistematica ha valutato gli studi disponibili sulla tossina botulinica A nella profilassi delle cefalee dell'adulto, in particolare sono stati inclusi gli studi sull'emicrania (acuta o cronica), e quelli sulla cefalea muscolo-tensiva.⁴ per un totale di 27 RCT in cui la tossina botulinica A è stata confrontata con placebo.

Cinque studi per un totale di 1.544 pazienti ne hanno valutato l'efficacia nell'emicrania cronica; fra questi c'erano anche i due studi registrativi PREEMPT);

In 4 RCT la tossina è stata confrontata con un altro trattamento attivo [es. amitriptilina o topiramato (2 studi condotti in pazienti con emicrania cronica), prednisone o valproato (2 studi condotti in pazienti con emicrania mista)].

Solo i 2 RCT registrativi hanno valutato la tossina alla posologia attualmente registrata.

L'esito primario della revisione era rappresentato dalla variazione del numero di episodi di cefalea mensili.

In base ai risultati della revisione non vi sono state differenze statisticamente significative tra la tossina e il placebo per quanto riguarda l'esito primario nell'emicrania acuta, mentre nell'emicrania cronica la frequenza degli episodi di mal di testa è risultata significativamente inferiore con la tossina rispetto al

placebo, anche se la differenza in termini assoluti è risultata piccola (vedi allegato 1 – Tabelle delle evidenze).

Linee Guida

Sono state reperite 4 Linee Guida sulla profilassi della cefalea.⁵⁻⁸ Di queste solo le più recenti prendono in considerazione la tossina botulinica, sulla base dei risultati degli studi PREEMPT.⁵⁻⁸

In particolare:

- SISC 2011:⁶ include la tossina botulinica A (solamente come complesso proteico da 900 kDa) tra le opzioni per la profilassi dell'emicrania cronica;
- NCGC 2012:⁷ fa riferimento alla tossina botulinica A e rimanda per la sua collocazione in terapia al Technology Assessment prodotto dal NICE;
- AGENAS 2011:⁸ la tossina botulinica A rientra tra le opzioni raccomandate per la profilassi dell'emicrania cronica, ma non dell'emicrania episodica in quanto non riduce significativamente la frequenza degli attacchi in questo secondo gruppo di pazienti

Technology Assessment (TA)

Il NICE ha prodotto un TA relativo all'uso della tossina botulinica di tipo A nella profilassi della cefalea in pazienti adulti con emicrania cronica.⁹

La tossina viene raccomandata come opzione da utilizzare nei pazienti con emicrania cronica (definita come la presenza di almeno 15 giorni al mese di cefalea di cui almeno 8 di emicrania) che non hanno risposto ad almeno 3 farmaci per la profilassi e che sono stati gestiti in modo appropriato rispetto ad un precedente uso eccessivo di farmaci.

Tale raccomandazione tiene conto delle seguenti considerazioni:

- anche se negli studi clinici la tossina botulinica A ha dimostrato benefici statisticamente significativi rispetto al placebo su diversi esiti, le differenze in termini assoluti sono state piccole;
- l'effetto placebo è risultato ampio in entrambi gli studi registrativi e per tutti gli esiti valutati

Il TA del NICE inoltre afferma che il trattamento dovrebbe essere interrotto:

- in caso di risposta inadeguata (definita come una riduzione inferiore al 30% del numero di

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

giorni di cefalea/mese dopo 2 cicli di iniezioni corrispondenti al 6° mese di trattamento)

per 3 mesi consecutivi di osservazione, di meno di 15 giorni di cefalea/mese)

oppure

- In caso di conversione dell'emicrania cronica ad emicrania episodica (definita come la presenza ,

CONCLUSIONI

Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania

L'efficacia della tossina botulinica tipo A 900 kDa (Onabotulinumtoxin A) nella profilassi delle crisi in pazienti con emicrania cronica è stata studiata vs placebo nei due RCT registrativi (PREEMPT 1 e PREEMPT2). Gli studi prevedevano una fase randomizzata di 24 settimane seguita da una fase in aperto di ulteriori 32 settimane.

Nella fase randomizzata la tossina botulinica A è risultata più efficace del placebo nel ridurre il numero di episodi di cefalea rispetto al baseline (esito primario dello studio PREEMPT 1 e secondario nel PREEMPT 2) soltanto nel 2° studio, anche se la differenza tra trattamento e controllo è risultata piccola (-5,3 episodi con la tossina vs -4,6 con placebo). Per quanto riguarda il numero di giorni di cefalea (esito primario dello studio PREEMPT 2 e valutato tra gli esiti secondari dello studio PREEMPT 1), la differenza rispetto al placebo è risultata statisticamente significativa in entrambi gli studi: la riduzione è stata di 7,8 giorni con la tossina vs 6,4 con placebo in PREEMPT 1 e di 9 vs 6,7 giorni rispettivamente, in PREEMPT 2. Al termine della fase in aperto i confronti rispetto al placebo mostrano un sostanziale mantenimento dell'effetto. In entrambi gli studi e per tutti gli esiti valutati l'effetto placebo è risultato rilevante. Non esistono studi di confronto numericamente adeguati con i regimi di profilassi farmacologica raccomandati dalle linee guida.

La CRF, ritiene che:

- il trattamento debba essere riservato ai pazienti adulti (≥ 18 aa.) che presentano entrambe le condizioni di seguito elencate:
 - § diagnosi di emicrania cronica (definita come cefalea con frequenza ≥ 15 gg/mese di cui almeno 8 gg. di emicrania, per almeno 3 mesi) valutata dopo un trattamento di "disassuefazione" rispetto ad un precedente uso eccessivo di farmaci sintomatici e che in ciascuno dei 3 mesi di valutazione siano presenti almeno 4 distinti episodi di cefalea ognuno della durata di almeno 4 ore;
 - § assunzione senza successo di almeno 3 diverse classi di farmaci per la profilassi (in monoterapia e in associazione in dosi adeguate per almeno 4 mesi ciascuna) fra quelle raccomandate dalle LG internazionali sul trattamento dell'emicrania (beta bloccanti, antidepressivi triciclici, antiepilettici, calcio antagonisti, antiistaminici sia assunti singolarmente che in associazione).
- dopo aver eseguito 2 trattamenti con la tossina e prima di decidere se eseguire il terzo debba essere valutata la risposta clinica nel modo seguente:
 - § se il numero di giorni di cefalea NON si è ridotto di almeno il 30% rispetto ai giorni di cefalea prima di iniziare il trattamento con la tossina botulinica, NON SI ESEGUE NESSUN ULTERIORE TRATTAMENTO;
 - § se l'emicrania è divenuta episodica (meno di 15 gg di cefalea /mese per almeno 3 mesi) NON SI ESEGUE NESSUN ULTERIORE TRATTAMENTO;
 - § se il numero di giorni di cefalea si è ridotto di più del 30% rispetto ai giorni di cefalea prima di iniziare il trattamento con la tossina botulinica, si prosegue con una nuova somministrazione fino a quando l'emicrania da cronica si trasforma in episodica;
 - § il numero massimo di trattamenti consentiti per ogni ciclo è di 6.

Un nuovo ciclo di trattamento con la tossina botulinica sarà possibile per i pazienti che hanno risposto al trattamento qualora si ripresenti la cefalea con le caratteristiche di emicrania cronica.

Considerata la complessità della patologia e in accordo con i contenuti del "Documento di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea "percorso cefalea" di indirizzo per l'organizzazione dell'assistenza integrata al paziente con cefalea "percorso cefalea" della Regione Emilia-Romagna, la CRF affida la prescrizione della tossina botulinica A nella profilassi dell'emicrania cronica, tramite specifica scheda (Doc. PTR n. 188) e la somministrazione del farmaco ai Centri di III° livello (Centri cefalea).

BIBLIOGRAFIA

1. Aurora SK et al. OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: Results from the double-blind, randomized, placebocontrolled phase of the PREEMPT 1 trial. *Cephalalgia* 2010; 30:793–803.
2. Diener HC et al. OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: Results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT 2 trial. *Cephalalgia* 2010; 30:804–14.
3. Aurora SK et al. OnabotulinumtoxinA for Treatment of Chronic Migraine: Pooled Analyses of the 56-Week PREEMPT Clinical Program. *Headache* 2011; 51:1358-73.
4. Jackson JL et al. Botulinum Toxin A for Prophylactic Treatment of Migraine and Tension Headaches in Adults. A Meta-analysis. *JAMA*. 2012;307(16):1736-45.
5. Evers S et al. EFNS guideline on the drug treatment of migraine – revised report of an EFNS task force. *European Journal of Neurology* 2009, 16: 968–81.
6. Linee Guida per la diagnosi e la terapia delle cefalee primarie. Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC), 2011.
7. Headaches. Diagnosis and management of headaches in young people and adults. Clinical Guideline 150. National Clinical Guideline Centre. September 2012.
8. Cefalea nell’adulto. Linee guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia. AGENAS. Settembre 2011.
9. Botulinum toxin type A for the prevention of headaches in adults with chronic migraine. NICE technology appraisal guidance 260. Giugno 2012

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Tabella 1. Caratteristiche generali delle specialità a base di tossina botulinica OnabotulinumtoxinA

	BOTOX™
Via di somm.	im
Classe ATC	M03AX01
Principio attivo	Tossina botulinica A complessata P.M. 900 kDa Negli USA : OnabotulinumtoxinA
Procedura AIC	Mutuo riconoscimento
Proteine/fiala	5 ng
Rapporto di conversione del dosaggio*	1 : 1 (Botox : Xeomin)
Confezioni disponibili in commercio	polvere per soluz. iniett. im 100 U Allergan (complesso) - 1 flac.no 100 Unità
Erogabilità	H OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.
Eccipienti	Albumina umana e sodio cloruro
Conservazione	Frigorifero (2° - 8°C) o congelatore (< - 5°C). Periodo di validità: 3 anni.

*utilizzato negli RCT che hanno confrontato le specialità

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Tabella 2. Posologia di impiego riportate in scheda tecnica

Specialità	Botox® - 1 fl 100 U
<p>Sollievo sintomatico in pz adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata •15 gg. / mese di cui almeno 8 gg. con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insuff. o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania</p>	<p>Dose: 155 - 195 U con iniezioni suddivise tra 7 aree specifiche dei muscoli della testa e del collo (vedi figura 1). Nel caso di sede o sedi dolorose predominanti, è possibile somministrare ulteriori iniezioni su uno o entrambi i lati in massimo 3 gruppi muscolari specifici (occipitale, temporale e trapezio), fino alla dose max per muscolo. Intervallo tra le sedute: 12 sett. Via di somm.: i.m. Ago: 30 G/ 0,5 inch (12,7 mm). È possibile che sia necessario utilizzare un ago da 1 inch nella regione cervicale per pazienti che presentano muscoli cervicali estremamente spessi.</p>

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Allegato 1. Evidenze disponibili per le nuove indicazioni oggetto della presente valutazione
Tossina botulinica A: evidenze disponibili per l'indicazione nella emicrania cronica

Nome	Tossina botulinica di Clostridium botulinum di tipo A (Onabotulinumtoxin A) BOTOX®
Documenti registrativi	UKPAR
Pubmed*	2 RCT (registrativi) + 2 pooled analysis
Cochrane Library*	---
Linee Guida	LG EFNS (aggiornamento marzo 2009); LG SISC 2011; LG AGENAS (aggiornamento settembre 2011); LG NCGC n. 150 (aggiornamento settembre 2012);
Technology Assessment	TA NICE n. 260 (aggiornamento giugno 2012)

*keywords utilizzate per la ricerca in PubMed: Botulinum toxin a AND migraine Limiti: randomized controlled trial, abstract available, humans

keywords utilizzate per la ricerca nella Cochrane Library: botulinum toxin a migraine

NB: sono stati riportati solo i risultati pertinenti alla valutazione oggetto del presente documento

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Tabelle delle evidenze – emicrania cronica

Onabotulinumtoxin A - Principali studi per l'indicazione: Sollievo sintomatico in pz adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata •15 gg. / mese di cui almeno 8 gg. con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insuff. o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania

	PREEMPT 1 Arruolati pz con emicrania cronica (cefalea di durata •15 gg/mese di cui almeno 8 con emicrania) n=679	PREEMPT 2 Arruolati pz con emicrania cronica (cefalea di durata •15 gg/mese di cui almeno 8 con emicrania) n=705
P	Età media: 41,6 aa. 87% F; 2/3 hanno già usato almeno un altro farmaco. per la profilassi N. gg. cefalea al baseline (medio): 20 N. gg. emicr. al baseline (medio): 19 N. episodi cefalea al baseline (medio): 13 Punteggio medio HIT-6: 65,6 94,6% dei pz ha un HIT-6 • 60	Età media: 41 aa. 85% F; 65% ha già usato almeno 1 altro farmaco per la profilassi N. gg. cefalea al baseline (medio): 19,8 (18 gg. di cefalea moderata/grave) N. gg. emicr. al baseline (medio): 19 N. episodi cefalea al baseline (medio): 12,4 Punteggio medio HIT-6: 65,3 91,7% dei pz ha un HIT-6 • 60
I	Onabotulinumtoxin A 155-195 U (n= 341) 2 somm. a distanza di 12 sett.	Onabotulinumtoxin A 155-195 U (n= 347) 2 somm. a distanza di 12 sett.
C	Placebo (n=338) 2 somm. a distanza di 12 sett.	Placebo (n=358) 2 somm. a distanza di 12 sett.
O	1rio: variaz. media della frequenza degli episodi di cefalea negli ultimi 28 gg. di trattamento in cieco 2ri: N. giorni di cefalea; N. giorni di emicrania; N. episodi di emicrania; ricorso ai farmaci per il trattamento acuto della cefalea	1rio: N. giorni di cefalea** 2ri principali: N. giorni di emicrania; n. gg cefalea moderata/grave; numero cumulativo di ore di cefalea in un mese; % di pz con score HIT-6 • 60; frequenza episodi di cefalea
T	Pre-trattamento: 4 sett. Trattamento: 24 sett. Estensione in aperto*: 32 sett.	Pre-trattamento: 4 sett. Trattamento: 24 sett. Estensione in aperto*: 32 sett.

*I pz inizialmente trattati con placebo (696 pz) vengono trattati con 3 dosi del trattamento attivo

**dopo emendamento del protocollo dello studio: inizialmente coincideva con quello di PREEMPT 1

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Risultati emicrania cronica – efficacia a 24 settimane

	PREEMPT 1		PREEMPT 2		Pooled analysis a 24 sett.	
	Onabotulinumtoxin A	Placebo	Onabotulinumtoxin A	Placebo	Onabotulinumtoxin A	Placebo
Δ episodi di cefalea negli ultimi 28 gg. di tratt.*	-5,2	-5,3	-5,3	-4,6	-5,2	-4,9
	+0,1 [-1,12 a +0,39] s		-0,7 [-1,65 a -0,33]		-0,3 [-1,17 a -0,17]	
Δ N. giorni di cefalea**	-7,8	-6,4	-9,0	-6,7	-8,4	-6,6
	-1,4 [da -2,40 a -0,40]		-2,3 [-3,25 a -1,31]		-1,8 [-2,52 a -1,13]	
Δ N. giorni di emicrania	-7,6	-6,1	-8,7	-6,3	-8,2	-6,2
	-1,5 [da -2,60 a -0,59]		-2,4 [-3,31 a -1,36]		-2,0 [-2,67 a -1,27]	
Δ N. episodi di emicrania	-4,8	-4,9	---	---	-4,9	-4,5
	+0,1 [-1,21 a +0,26]		---		-0,4 [-1,20 a -0,23]	
Δ ricorso ai farmaci per il tratt. acuto della cefalea (gg.)	-10,3	-10,4	-9,9	-8,4	-10,1	-9,4
	+0,1 [-2,99 a +2,99]		-1,5 [-3,77 a +0,49]		-0,7 [-2,68 a +0,69]	
Δ n. gg cefalea moderata/grave°	-7,2	-5,8%	-8,3	-5,8	-7,7	-5,8
	-1,4 [-2,41 a -0,46]		-2,5 [-3,37 a -1,48]		-1,9 [-2,62 a -1,26]	
Δ numero cumulativo di ore di cefalea°	-106,7	-70,4	-132,4	-90,0	-119,7	-80,5
	-36,3 [-51,6 a -10,94]		-42,4 [-58,23 a -21,05]		-39,2 [-48,40 a -21,04]	
Δ Punteggio HIT-6	-4,7	-2,4	-4,9	-2,4	-4,8	-2,4
	-2,3 [-3,25 a -1,31]		-2,5 [-3,54 a -1,55]		-2,4 [-3,11 a -1,72]	
% pz con score HIT-6 • 60	68,9%	79,9%	66,3%	76,5%	67,6%	78,2%
	-11% [-17,5 a -4,5]		-10,2% [-16,9 a -3,6]		-10,6% [-15,2% a -5,9%]	

*esito 1° in PREEMPT 1, 2° in PREEMPT 2

**esito 2° in PREEMPT 1, 1° in PREEMPT 2

i risultati sono espressi come Δ RA [IC 95%]

RA = rischio assoluto

s superiorità non raggiunta

°analisi post hoc

In rosso sono riportati i risultati statisticamente significativi

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Risultati emicrania cronica – efficacia a 56 settimane

	Pooled analysis a 56 sett. di PREEMPT 1 e PREEMPT 2	
	Onabotulinumtoxin A / Onabotulinumtoxin A n=607	Placebo / Onabotulinumtoxin A n=629
Δ episodi di cefalea vs baseline*	-7,4	-7,5
	+0,1 NS	
Δ N. giorni di cefalea**	-11,7	-10,8
	-0,9 [-1,53 a -0,14]	
Δ N. giorni di emicrania	-11,2	-10,3
	-0,9 [-1,52 a -0,14]	
N. episodi di emicrania	-6,8	-7,0
	+0,2 NS	
ricorso ai farmaci per il tratt. acuto della cefalea (gg.)	-15,4	-15,7
	+0,3 NS	
n. gg cefalea moderata/grave°	-10,7	-9,9
	-0,8 [-1,41 a -0,09]	
Δ numero cumulativo di ore di cefalea°	-169,1	-145,7
	-23,4 [-29,15 a -2,78]	
Δ Punteggio HIT-6	-7,7	-7,0
	-0,6 NS	
% pz con score HIT-6 • 60	50,6%	51,9%
	-1,3% NS	

*esito 1° in PREEMPT 1, 2° in PREEMPT 2

**esito 2° in PREEMPT 1, 1° in PREEMPT 2

i risultati sono espressi come Δ RA [IC 95%]

RA = rischio assoluto

NS=non statisticamente significativo

In rosso sono riportati i risultati statisticamente significativi

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Risultati emicrania cronica – sicurezza

	Pooled analysis a 24 sett. n=1.379		Pooled analysis a 56 sett. n=1.205
	Onabotulinumtoxin A	Placebo	Onabotulinumtoxin A
Eventi avversi (EA) correlati al tratt.	29,4%	12,7%	20,3%
EA gravi correlati al tratt.	4,8%	2,3%	0,1%
Interruzioni per EA	3,8%	1,2%	2,6%
Dolore al collo	6,7%	2,2%	4,6%
Debolezza muscolare	5,5%	0,3%	3,9%
Ptosi palpebrale	3,3%	0,3%	2,5%
Rigidezza muscolare	2,3%	0,7%	1,7%
Cefalea	2,9%	1,6%	1,4%

Non è riportata alcuna valutazione statistica dei dati

Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Revisioni sistematiche che hanno valutato la tossina botulinica di tipo A nella emicrania

Jackson JL et al. JAMA 2012 – Descrizione revisione	
P	27 RCT vs placebo (5 RCT nell'emicrania cronica; 1.544 pz): + 4 RCT vs trattamento attivo [amitriptilina (emicrania cronica), topiramato (emicrania cronica), prednisone o valproato (forme miste di emicrania)] Criteri di inclusione RCT: studi che hanno valutato l'efficacia della tox botulinica A (usata da sola o in associazione ad altri farmaci per la profilassi/analgesici) nel ridurre frequenza o gravità della cefalea, durati almeno 4 sett. Criteri di esclusione: studi che hanno valutato pz con cefalea associata ad altre patologie
I	Tox botulinica A
C	Placebo / altro trattamento attivo
O	Primario: numero di cefalee / mese

Studi nell'emicrania cronica inclusi nella revisione sistematica di Jackson JL et al. (2012)

Source	Setting	Botulinum Toxin A Maximum Dose, U	Comparison	Duration, d	Sample Size	Dropouts, No. (%)	Outcomes, Mean (SD) ^b	
							Botulinum Toxin A	Placebo
Chronic Migraine (≥ 15 Headaches per mo)								
Aurora et al, ¹¹ 2010	56 North American study centers	195 PREEMPT 1	Placebo	168	341 Botulinum 338 Placebo	88 (13) [45 botulinum, 43 placebo]	7.1 (13.8)	8.1 (13.7)
Cady et al, ⁵⁷ 2011	3 North American centers	300	Topiramate (200 mg)	84	29 Botulinum 30 Topiramate	15 (25) [8 botulinum, 7 topiramate]	13.8 (5.5)	12.4 (8.2)
Diener et al, ¹² 2010	50 North American and 16 European study centers	195 PREEMPT 2	Placebo	168	347 Botulinum 358 Placebo	60 (9) [36 botulinum, 24 placebo]	11.2 (7.0)	13.4 (7.0)
Freitag et al, ³⁶ 2008	US headache center	100	Placebo	112	30 Botulinum 30 Placebo	2 (10) [botulinum] 3 (13) [placebo]	10.1 (4.5)	15.4 (5.4)
Magalhaes et al, ⁵⁵ 2010	Brazilian cranofacial pain clinic	250	Amitriptyline (50 mg)	90	35 Botulinum 37 Amitriptyline	NA	11.8 (7.6)	9.7 (6.8)
Sandrini et al, ⁴⁶ 2011	Italian headache centers	100	Placebo	84	33 Botulinum 35 Placebo	6 Botulinum 6 Placebo	12.0 (9.0)	15.9 (9.5)
Vo et al, ⁵⁴ 2007	US neurology clinic	205	Placebo	90	15 Botulinum 17 Placebo	11 (35)	20.7 (5.7)	20.9 (8.4)

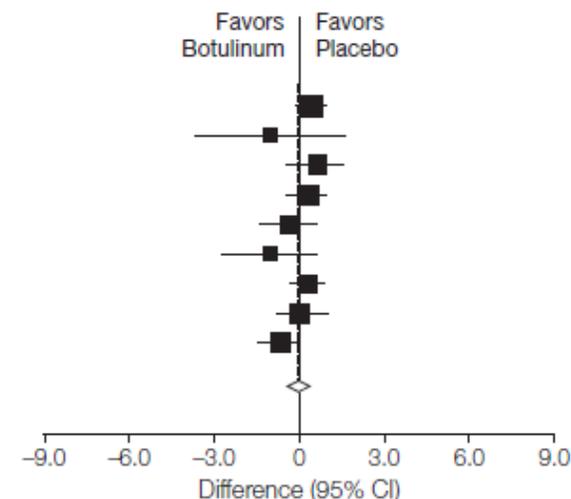
Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco

Revisione sistematica di Jackson JL et al. (2012) – Risultati: variazione del numero di episodi di cefalea mensili

Eemicrania acuta (indicazione NON registrata)

	Sample Size, No.		No. of Headaches per mo, Mean (SD)		Difference (95% CI)
	Botulinum Toxin A	Placebo	Botulinum Toxin A	Placebo	
Episodic migraine					
Aurora et al, ³¹ 2007	187	182	2.87 (2.84)	2.42 (2.28)	0.45 (-0.07 to 0.98)
Cady and Schreiber, ³² 2008	36	18	7.43 (4.71)	8.40 (4.72)	-0.97 (-3.64 to 1.70)
Chankrachang et al, ³³ 2011	86	41	3.20 (2.81)	2.62 (2.62)	0.59 (-0.41 to 1.58)
Elkind et al, ³⁴ 2006	206	50	3.95 (2.46)	3.69 (2.17)	0.26 (-0.43 to 0.95)
Evers et al, ³⁵ 2004	40	20	2.85 (1.90)	3.20 (1.80)	-0.35 (-1.33 to 0.63)
Petri et al, ⁴² 2009	60	62	3.00 (4.60)	4.00 (4.60)	-1.00 (-2.63 to 0.63)
Relja et al, ⁴³ 2007	377	118	2.03 (1.92)	1.86 (1.68)	0.17 (0.22 to 0.56)
Saper et al, ⁴⁷ 2007	187	45	4.20 (2.19)	4.07 (2.81)	0.13 (-0.75 to 1.01)
Silberstein et al, ⁵⁰ 2000	82	41	2.68 (1.90)	3.42 (1.90)	-0.74 (-1.45 to -0.03)
Subtotal	1261	577			0.05 (-0.26 to 0.36)

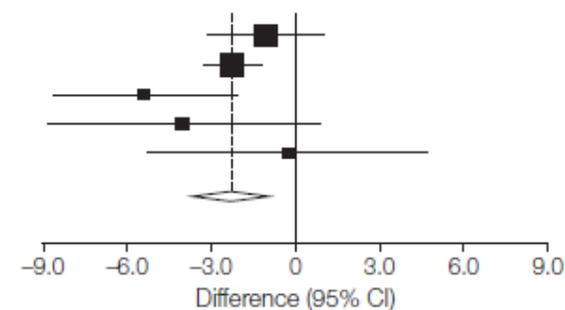
Test for heterogeneity: $Q = 11.43$, $df = 8$, $I^2 = 30.0\%$; $P = .18$



Eemicrania cronica

	Sample Size, No.		No. of Headaches per mo, Mean (SD)		Difference (95% CI)
	Botulinum Toxin A	Placebo	Botulinum Toxin A	Placebo	
Chronic migraine					
Aurora et al, ¹¹ 2010	341	338	7.10 (13.80)	8.10 (13.70)	-1.00 (-3.07 to 1.07)
Diener et al, ¹² 2010	347	358	11.20 (7.00)	13.40 (7.00)	-2.20 (-3.23 to -1.17)
Freitag et al, ³⁶ 2008	18	18	10.10 (4.50)	15.40 (5.40)	-5.30 (-8.55 to -2.05)
Sandrini et al, ⁴⁶ 2011	27	29	12.00 (9.00)	15.90 (9.50)	-3.90 (-8.75 to 0.95)
Vo et al, ⁵⁴ 2007	15	17	20.70 (5.70)	20.90 (8.40)	-0.20 (-5.13 to 4.73)
Subtotal	748	760			-2.30 (-3.66 to -0.94)

Test for heterogeneity: $Q = 5.9$, $df = 4$, $I^2 = 32.2\%$; $P = .21$





Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Commissione Regionale del Farmaco
(D.G.R. 1540/2006, 2129/2010 e 490/2011)

Documento PTR n. 188 relativo a
Scheda Regionale
per la prescrizione di
Onabotulinumtoxin A
nella profilassi
della emicrania cronica

Settembre 2013

Scheda Regionale per la prescrizione di
Onabotulinumtoxin A nella profilassi della emicrania cronica primo ciclo di trattamento con tossina botulinica A ciclo di trattamento in paziente recidivato dopo un precedentemente trattamento con tossina botulinica A

Centro prescrittore (timbro): _____

Medico prescrittore (nome e cognome/timbro) : _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita _____ sesso M F Codice Fiscale _____

Residente a _____ Prov. _____ in Via _____ n. _____

Tel. _____ AUSL di residenza _____ Regione _____

Medico di Medicina generale _____

Onabotulinumtoxin A è a carico del SSR se la scheda di prescrizione è rilasciato dai Centri Cefalea di III° livello della Regione Emilia-Romagna e se la prescrizione risponde ai criteri previsti del Doc. PTR n.187.

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI (criteri di elezione)

Sono eleggibili:

 pazienti adulti (≥ 18 aa.) con diagnosi di emicrania cronica (cefalea con frequenza • 15 gg/mese di cui almeno 8 gg. di emicrania, per almeno 3 mesi) valutati dopo un trattamento "di disassuefazione" rispetto ad un precedente uso eccessivo di farmaci sintomatici e che presentano in ciascuno dei 3 mesi di valutazione entrambe le seguenti caratteristiche:

- almeno 4 distinti episodi di cefalea
- durata episodi di cefalea • 4 ore

 assunzione, senza successo, di almeno 3 diverse classi di farmaci per la profilassi in monoterapia e in associazione in dosi adeguate per almeno 4 mesi ciascuna

- beta bloccanti
- antidepressivi triciclici
- antiepilettici
- calcio antagonisti
- antistaminici

Programmazione delle prime 2 sedute: 1° seduta 2° sedutan.di gg. cefalea/mese nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento _____
riportare il n. medio di giorni di cefalea

medicinale _____ dosaggio _____ n. di flaconi: _____

compilare tale sezione per approvvigionarsi dei primi 2 trattamenti

Programmazione delle sedute successive:

seduta n. _____ • % gg. cefalea rispetto all'inizio del trattamento $\geq 30\%$ sì no
l'emicrania è diventata episodica? sì no

medicinale _____ dosaggio _____ n. di flaconi: _____

compilare tale sezione per approvvigionarsi dei trattamenti successivi al secondo

Data _____

timbro e firma del Medico prescrittore

La scheda deve essere ripresentata per avere la disponibilità del farmaco ad ogni seduta.
Ogni ciclo di trattamento comprende al massimo 6 somministrazioni

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2013/1775

data 14/11/2013

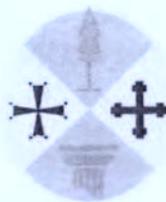
IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio
Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'



REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese secondo i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88, della Legge 23 Dicembre 2009 n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12 Marzo 2015)

D.C.A. n. **9** del **14 GEN. 2016**

OGGETTO: Approvazione rete delle cefalee e percorso diagnostico-terapeutico per il soggetto con cefalea – Programma 14.4) - P.O. 2013-2015.

Il Dirigente del Servizio n.

Dr.ssa Maria Pompea Bernardi

Il Dirigente del Settore n. 5

Dr.ssa Rosalba Barone

Il Dirigente Generale

Prof. Riccardo Fatarella

Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____

REGIONE CALABRIA
IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi da Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies* comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15 comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

PRESO ATTO CHE

- la cefalea è oggi una delle malattie neurologiche più diffuse ed impone un impegno sanitario non indifferente, in quanto determina una riduzione dell'efficienza lavorativa e delle attività sociali nei pazienti;
- in Europa, la prevalenza media annua di emicrania stimata è del 14% negli adulti (8% negli uomini e 17% nelle donne), con un picco nel periodo di maggiore produttività tra i 25 e i 55 anni;
- le cefalee croniche quotidiane e l'emicrania cronica rappresentano oggi un problema sociale sicuramente rilevante: il 4% della popolazione è affetto da mal di testa con andamento cronico;
- l'organizzazione Mondiale della Sanità colloca le cefalee primarie, in particolare le forme emicraniche, al 3° posto nella graduatoria delle patologie disabilitanti;
- i costi generati dalla patologia di cui si tratta non sono irrilevanti, sia quelli di tipo diretto, cioè legati all'impiego di risorse per la prevenzione, la diagnosi e la cura, sia quelli di tipo indiretto che riguardano cioè la ridotta capacità lavorativa e i giorni di lavoro persi a causa della malattia;
- negli ultimi decenni il mondo scientifico ha dimostrato grande interesse per il problema cefalea, al fine di garantire una corretta gestione della patologia;

VISTO il Piano Regionale per la Salute 2004-2006 – L. R 11/2004 che ha definito la cefalea patologia di rilievo sociale per la Calabria, indicando come obiettivi l'impostazione di modelli di gestione clinica al fine di ottenere livelli adeguati di assistenza omogenei nel territorio regionale;

VISTI

- la *Legge n. 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"* e i successivi decreti attuativi che riconoscono il diritto del paziente adulto e pediatrico ad accedere a strutture e servizi che erogano cure palliative e terapia del dolore mediante programmi di cura individuali e personalizzati che, nel riconoscere la dignità e l'autonomia del paziente, garantiscono gli standard di qualità e di appropriatezza richiesti dalla normativa vigente per lo sviluppo di percorsi assistenziali specifici caratterizzanti le peculiarità del modello a rete;
- la *Conferenza Stato-Regioni* che, nella seduta del 25.07.2012, ha sancito l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute, di cui all'art.5 della legge 15 marzo 2010 n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore. *Rep. n. 151/CSR del 25 luglio 2012*;
- il DPGR-DCA n. 168/2012 con cui la Regione Calabria ha recepito la suddetta Intesa S-R;
- il DCA n. 36 del 14 maggio 2015 "Legge 15 marzo 2010 n. 38 "Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla Terapia del Dolore (G.U. n. 65 del 19 marzo 2010). Rete regionale di Terapia del Dolore";

DATO ATTO che il Programma Operativo 2013-2015, di cui al DCA n.14/2015, nel Programma 14.4) Rete di Terapia del dolore, Rete di Cure palliative, Rete di terapia del dolore e cure palliative in età pediatrica, ha previsto come sub articolazione della Rete di terapia del dolore, *la Rete per lo Studio delle Cefalee, già attiva, formata dal Centro di riferimento regionale dell'A.O. "Pugliese Ciaccio" di Catanzaro e da altri ambulatori posti nell'ambito delle altre Province*;

CONSIDERATO che la diffusione, nonché l'impatto socio-economico della cefalea cronica sulla società, impongono la necessità di trovare delle soluzioni per migliorare la qualità di vita delle persone e per ottimizzare le risorse, individuando un percorso assistenziale che comporti un'organizzazione delle competenze e dei servizi;

RITENUTO, pertanto, necessario definire un modello organizzativo regionale capace di garantire un'assistenza adeguata con il minor costo, attraverso una rete di cura integrata, che assicuri sia il miglioramento della qualità dell'assistenza del paziente con cefalea e sia la maggiore appropriatezza dell'accesso alle strutture sanitarie, per come definito nel documento "La Rete delle cefalee", allegato al presente atto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

SU PROPOSTA del Settore competente,

DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE il documento allegato "La Rete delle cefalee", quale parte integrante e sostanziale al presente provvedimento;

DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere di dare attuazione a quanto stabilito nel predetto documento;

DI STABILIRE che venga effettuato dal Dipartimento Tutela della Salute in collaborazione con il Coordinamento Regionale della Rete il monitoraggio sull'attuazione delle azioni previste a carico delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali;

DI MANDARE al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito *web* del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

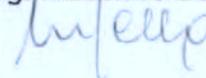
Il Sub Commissario

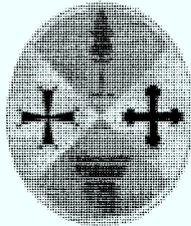
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta

Ing. Massimo Scura





La Rete delle Cefalee

INDICE

1. PREMESSA	3
2. ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE	4
2.1. DATI	4
2.2. MOBILITA' PASSIVA	6
3. PROGRAMMAZIONE REGIONALE.....	7
3.1 INTRODUZIONE.....	7
3.2 OBIETTIVI	7
3.3 IL MODELLO ORGANIZZATIVO-LA RETE DELLE CEFALIE	8
3.3.1 I LIVELLI DELLA RETE DELLE CEFALIE	8
3.3.2 I PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI	10
4. RETE INFORMATICA – INTEGRAZIONE DEI SERVIZI	11
5. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO	12
6. MONITORAGGIO E INDICATORI	13
7. AZIONI DA INTRAPRENDERE	13
8. SOSTENIBILITA' DELLA RETE CEFALIE	13

1. PREMESSA

Per molto tempo la patologia cefalalgica è stata sottovalutata, in quanto sotto diagnosticata e sotto trattata. Oggi è una delle malattie neurologiche più diffuse ed impone un impegno sanitario non indifferente, in quanto determina una riduzione dell'efficienza lavorativa e delle attività sociali nei pazienti. Il Global Burden Disease Survey 2013 (World Health Organization) colloca le cefalee primarie, in particolare le forme emicraniche, al 3° posto nella graduatoria delle patologie disabilitanti. In Europa, la prevalenza media annua di emicrania stimata è del 14% negli adulti (8% negli uomini e 17% nelle donne), con un picco nel periodo di maggiore produttività tra i 25 e i 55 anni (Stovner, 2010).

La pratica clinica rivela come spesso gli attacchi di cefalea vengono autogestiti dai pazienti, aumentando progressivamente il consumo degli analgesici fino ad arrivare ad una condizione di abuso e cronicizzazione del disturbo. Le cefalee croniche quotidiane e l'emicrania cronica rappresentano oggi un problema sociale sicuramente rilevante: il 4% della popolazione è affetto da mal di testa con andamento cronico che si presenta abitualmente per più di 15 giorni al mese e con abuso di analgesici che si riscontra nel 25-34% dei soggetti. In Italia, le forme cefalalgiche croniche, secondo un'indagine dell'ISTAT, sono tra le patologie croniche con maggiore incidenza (al quarto posto dopo l'artrosi, l'ipertensione arteriosa e le malattie allergiche) e con frequenza maggiore nelle donne. Una problematica correlata alla cefalea cronica è rappresentata dalle associazioni con altre patologie (comorbidità), specie in ambito psicopatologico (ansia generalizzata, depressione, attacchi di panico) e in ambito neurovascolare (ipertensione arteriosa, sindrome metabolica). I soggetti con emicrania cronica hanno una probabilità doppia di rivolgersi ad un medico di medicina generale e di circa tre volte superiore di richiedere un consulto a neurologi o specialisti cefalologi, rispetto ai pazienti con emicrania episodica. I pazienti con emicrania cronica usufruiscono di una quantità maggiore di risorse e servizi del Sistema Sanitario, come ricoveri ospedalieri, uso di farmaci e visite, molte delle quali in pronto soccorso, spesso con utilizzo di indagini dispendiose quali la Tac Cranio e la RMN Encefalo (Bludek e al. Journal of Headache and Pain 2012).

In Italia, i costi medici diretti per soggetti con emicrania cronica ammontano a circa 233 milioni di euro/anno. Il costo medio di un paziente con emicrania cronica, rilevato nell'arco temporale di tre mesi, è di circa 2,5 volte più alto rispetto a quello di un paziente con emicrania episodica, ed è pari a circa 662 euro vs 207. Pugliatti et al. (2008) hanno stimato che il costo totale per l'emicrania nel 2004 è stato di 3,5 miliardi di euro; tale costo si è collocato tra quelli più elevati inerenti importanti malattie neuropsichiatriche (demenza: 8,6 miliardi di euro; disturbo psicotico-affettivo: 18,7 miliardi di euro; ictus cerebrale: 3,4 miliardi di euro).

Per l'impatto negativo sulla qualità della vita e i notevoli costi per i pazienti e per la società nel suo complesso le cefalee primarie e, in particolare l'emicrania cronica, costituiscono un problema di salute pubblica. Si rende pertanto indispensabile un precoce e corretto inquadramento diagnostico della cefalea primaria; è auspicabile una precoce e corretta individuazione dei soggetti che ne sono affetti e l'avvio di essi a trattamento appropriato. Tale percorso favorirà una riduzione sia dei costi diretti attraverso una diminuzione del ricorso a cure specialistiche e ospedaliere improprie, che di quelli indiretti con riduzione degli episodi acuti cefalalgici e miglioramento della qualità della vita.

Alla luce di queste riflessioni, si comprende come la prevenzione, la gestione e il trattamento precoce rappresentano gli obiettivi strategici di una programmazione regionale, al fine di ridurre l'impatto assistenziale e socioeconomico della patologia cefalalgica.

2. ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE

In Calabria, il numero di cefalalgici nel 2013 è stimato nel 12% della popolazione residente (circa 235.000 soggetti) e l'elevata cronicità rappresenta il 4% (circa 80.000 soggetti cefalalgici cronici).

Attualmente in regione sono operativi, per la diagnosi e la terapia delle cefalee, quattro centri ospedalieri (Catanzaro, Cosenza, Locri e Lamezia) e due servizi territoriali (distretti di Acri e Reggio C.) che sono strutturati per adottare strumenti comuni, alla luce delle indicazioni della Società Scientifica Internazionale delle Cefalee (International Headache Society - IHS) e della Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC).

Il Centro Cefalee di riferimento regionale dell'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro, la cui attivazione è stata prevista nel "Piano Regionale per la Salute 2004/2006" (L.R. n.11/2004), soddisfa la domanda sanitaria per le cefalee episodiche nel 30-40 % e per le forme croniche nel 50-60 % dei casi.

Tuttavia, l'offerta assistenziale regionale risulta sufficiente solo per alcuni aspetti e per altri inadeguata. Uno studio di epidemiologia valutativa effettuato nel 2005 "*Evidence based medicine and headache patient management by general practitioners in Italy*", (autori: A. Bianco, R. Iannacchero, I. Angelillo et al., Cephalalgia, vol. 25, pp 767-774, 2005) aveva evidenziato in Calabria una non adeguata gestione del paziente emicranico sia in ambiente ospedaliero che extra-ospedaliero, con scarsa aderenza degli operatori sanitari calabresi alle specifiche raccomandazioni cliniche. La mancanza di un'offerta adeguata per la cura della cefalea in termini qualitativi e quantitativi ha favorito in passato:

- ricoveri inappropriati;
- inappropriata della terapia farmacologica;
- utilizzo di strutture sanitarie extra regionali (*mobilità passiva*)

I dati dell'Indagine multiscopo ISTAT 2003 (vedi Piano Sanitario Regionale - L. R. 11/04) rilevavano una migrazione sanitaria extraregionale per le cefalee del valore del 20% circa in centri specialistici delle regioni Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna, Toscana e Sicilia, che, nell'ultimo decennio, attraverso una politica di appropriatezza diagnostica-terapeutica nella medicina territoriale e l'invio verso i centri sanitari dedicati alla cura della cefalea, si è parzialmente ridotta.

2.1 DATI

Dal Flusso PS dell'anno 2014 si evidenzia, nelle tre aziende ospedaliere di Cosenza, Reggio C. e Pugliese - Ciaccio di Catanzaro, il numero dei codici bianchi per cefalea (codice 7840) rispetto al totale dei codici bianchi (tabella 1).

Tabella 1: Accessi al PS nelle AO CS, RC e Pugliese-Ciaccio CZ – codici bianchi per cefalea – anno 2014

Accessi al Pronto Soccorso Codice 7840 Anno 2014			
Azienda	n. codici bianchi	n. codici bianchi per cefalea	% codici bianchi cefalea/codici bianchi
AO CZ	19.525	231	1,1
AOCS	13.495	213	1,6
AO RC *	3.212	25	0,8

* dati riferiti al periodo gennaio-luglio 2014

Per quanto riguarda i ricoveri per cefalea, i dati SDO 2012-2013-2014 registrano ancora ricoveri per DRG 564, nonostante sia stato enunciato sin dal 2001 DRG ad alto rischio di in appropriatezza (tabella 2):

Tabella 2: Confronto dati ricoveri mobilità extra regionale e produzione regionale per cefalea - anni 2012-2014

DRG 564 - Cefalea, età > 17 anni -								
ANNO	PRODUZIONE RICOVERI			PERCENTUALE PRODUZIONE		IMPORTI		
	Regionale	Mobilità Interregionale	Totale Produzione	Regionale	Interregionale	Regionale	Interregionale	Totale
Anno 2012	300	68	368	82%	18%	296.192,53	94.060,42	390.252,95
Anno 2013	286	71	357	80%	20%	314.344,98	99.050,39	413.395,37
Anno 2014	243	-	243	-	-	532.451,15	-	532.451,15

Infatti, il decreto DPCM 29/11/2001 ha stabilito il trasferimento di alcuni DRG – tra cui la cefalea - a rischio elevato di in appropriatezza verso un diverso setting assistenziale.

Con il DPGR n. 47/2011, la Regione Calabria ha attivato la modalità ambulatoriale per le prestazioni erogate in regime di ricovero inappropriato, definendo gli Accorpamenti di Prestazioni Ambulatoriali (APA) per i DRG Chirurgici, le Prestazioni Ambulatoriali Complesse (PAC) per i DRG Medici e le Prestazioni Ambulatoriali semplici con le relative tariffe.

Successivamente il DPGR n.5 del 3/2/14 ha disposto il completo trasferimento dei ricoveri medici al setting ambulatoriale nell'arco del triennio successivo.

Laddove sono stati attivate le attività di PAC diagnostico 19 - Cefalee , come nell'A.O. "Pugliese-Ciaccio" di Catanzaro, si rileva una leggera diminuzione dei ricoveri nel biennio di riferimento e un incremento dei PAC (tabella 3).

Tabella 3: Confronto dati ricoveri e PAC per cefalea – Centro Cefalee Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio Catanzaro - anni 2013-2014

Centro Cefalee di Riferimento – AOPC - PAC e RICOVERI				
ANNO	RICOVERI DRG 564 CEFALEE		PAC 19 CEFALEE	
	N. ricoveri	Importi	N. PAC	Importi
Anno 2013	22	€ 21.951	126	€ 22.680
Anno 2014	17	€ 17.283	197	€ 35.460

2.2 MOBILITA' PASSIVA

La tabella 4 evidenzia il numero di ricoveri in un contesto extra-regionale, soprattutto Lazio e Toscana: i dati evidenziano la mobilità passiva di una patologia a basso livello di assistenza e devono essere analizzati non tanto su un piano quantitativo bensì qualitativo. Diventa pertanto indispensabile e urgente un intervento di miglioramento dell'offerta sanitaria regionale.

Tabella 4: Mobilità passiva per cefalea- anni 2012-2013

Mobilità Passiva 2012

Regione	N° Ricoveri	Importi
CAMPANIA	10	14.206,34
EMILIA-ROMAGNA	4	11.394,30
LAZIO	19	13.299,48
LIGURIA	1	2.117,57
LOMBARDIA	6	12.569,00
MOLISE	1	200,45
PIEMONTE	1	200,45
PUGLIA	2	4.096,61
SICILIA	4	857,92
TOSCANA	15	26.433,54
UMBRIA	3	6.352,71
VENETO	2	2.332,05
Conta comp.	68	94.060,42

Mobilità Passiva 2013

	N° Ricoveri	Importi
BASILICATA	2	4.739,76
CAMPANIA	4	4.497,51
EMILIA-ROMAGNA	3	4.311,09
LAZIO	18	9.292,85
LIGURIA	1	214,48
LOMBARDIA	8	16.526,57
MARCHE	1	214,48
MOLISE	1	1.979,04
PIEMONTE	1	2.117,57
PUGLIA	5	8.269,17
SICILIA	4	6.276,10
TOSCANA	17	31.865,09
TRENTO	1	200,45
UMBRIA	4	6.567,19
VENETO	1	1.979,04
	71	99.050,39

3. PROGRAMMAZIONE REGIONALE

3.1 INTRODUZIONE

La diffusione nonché l'impatto socio-economico della cefalea cronica sulla società impongono la necessità di trovare delle soluzioni per migliorare la qualità di vita delle persone e per ottimizzare le risorse, individuando un percorso assistenziale, che coinvolga i MMG e i centri specialistici dedicati allo studio delle cefalee.

Le Linee Guida Europee dell'European Headache Federation (EHF) del 2012, le linee guida del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012; le Linee Guida nazionali di riferimento per la prevenzione e la terapia di Agenas (2011) e le Linee Guida per la diagnosi e la terapia delle cefalee primarie della Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC) 2011, hanno cercato di fornire ai medici, in un settore di poca esperienza, uno strumento utile e una guida chiara per diagnosticare correttamente le forme di cefalea, trattarle nel modo migliore e, quando necessario, inviarle ad un centro specialistico.

L'EHF, in merito all'organizzazione dei servizi sanitari per la cura della cefalea, suggerisce un'organizzazione dei servizi in tre livelli, nella quale si prevede che la maggior parte dei soggetti venga gestita e trattata al primo livello e solo una piccola parte venga inviata al secondo e al terzo livello. In particolare, le linee guida raccomandano la realizzazione di un centro ospedaliero - terzo livello di assistenza - con un bacino d'utenza di circa 2.000.000 di abitanti, di un centro ospedaliero - secondo livello di assistenza - ogni 200.000 abitanti, e un'assistenza territoriale - primo livello di assistenza - ogni 30.000 abitanti (T.J.Steiner, F. Antonaci, D. Valade et. al. J.H,P,vol.12 n°4 2011).

3.2 OBIETTIVI

Obiettivo primario è garantire un'adeguata assistenza al malato cefalalgico, con riduzione della mobilità passiva extraregionale, attraverso un modello di cura integrato che assicuri sia il miglioramento della qualità dell'assistenza del paziente con cefalea e sia la maggiore appropriatezza dell'accesso alle strutture sanitarie.

Tale modello si basa su tre linee di intervento strategico:

- spostare l'asse del governo regionale della domanda sanitaria, dagli strumenti di controllo dell'offerta a quelli di controllo della domanda (*governance clinica*);
- tradurre in concreti modelli operativi ed organizzativi la volontà di privilegiare soluzioni assistenziali alternative a quella ospedaliera classicamente intesa;
- ridurre i ricoveri, gli esami e le terapie inappropriate.

Obiettivi specifici riferibili alla riorganizzazione dell'offerta sono:

- rimodulare l'offerta sanitaria con riduzione dell'uso del ricovero ordinario;
- favorire l'utilizzo degli accessi ospedalieri in regime ambulatoriale attraverso il ricorso al Pacchetto Ambulatoriale Complesso (PAC);
- specificare il percorso diagnostico all'interno dei PAC 19 – cefalea;
- attivare i PAC terapeutici per cefalea;
- identificare i centri dedicati per l'assistenza sanitaria, distinti per complessità di cura;
- attuare percorsi diagnostico-terapeutici adeguati e appropriati per la presa in carico e il follow-up del paziente;
- coordinare le professionalità e le istituzioni ai diversi livelli della assistenza cefalalgica;
- formare gli operatori sanitari coinvolti.

3.3 IL MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE – LA RETE DELLE CEFALIEE

Le caratteristiche specifiche della patologia cefalalgica, unitamente al dato epidemiologico e di impatto sociale, ci spingono a definire con maggior specificità un modello organizzativo regionale capace di garantire un'assistenza adeguata con il minor costo, attraverso una rete integrata ospedale-territorio, costruita secondo il modello stratificato in livelli di assistenza, dipendenti dalla complessità diagnostica e terapeutica e dalla disponibilità di risorse.

A tal fine, la rete necessita di una puntuale definizione dei livelli e delle regole (Percorsi Diagnostico - Terapeutici Assistenziali - PDTA) che, all'interno della stessa, devono garantire la governance clinica.

La peculiarità del modello della Rete consiste nel veicolare la maggior parte delle forme di cefalea episodica verso una gestione territoriale, mentre soltanto le sindromi cefalalgiche croniche a maggiore complessità dovranno essere gestite in ambito ospedaliero, con il filtro dei centri di secondo livello verso il centro di terzo livello.

Un ulteriore elemento di qualificazione della Rete Regionale delle Cefalee è costituito dalla integrazione della stessa, attraverso protocolli definiti e condivisi, con la Rete Terapia del Dolore: l'integrazione rappresenterà un'importante opzione terapeutica per le cefalee croniche resistenti alla terapia farmacologica.

3.3.1 I LIVELLI DELLA RETE DELLE CEFALIEE

Il **primo livello della Rete** è rappresentato dai Medici di Medicina Generale (Case della Salute/UCCP-AFT), che si raccordano con gli specialisti neurologi territoriali. Attraverso un'analisi del fabbisogno del contesto territoriale, si individuano gli specialisti neurologi territoriali, inseriti nelle Unità Cura Complesse Primarie, con ambulatorio dedicato alla cefalea.

I MMG rappresentano il primo vero filtro, in grado di erogare prestazioni adeguate e qualificate in termini di primo inquadramento diagnostico e terapeutico:

- devono conoscere il primo livello diagnostico, vale a dire la differenziazione fra una forma di cefalea primaria e una secondaria,
- devono gestire autonomamente i pazienti dal punto di vista terapeutico secondo le indicazioni delle linee guida,
- richiedono le consulenze specialistiche e gli esami di laboratorio e strumentali secondo il percorso diagnostico-terapeutico aziendale.

In quelle situazioni di difficile diagnosi o scelta terapeutica (sia per il trattamento acuto che per il trattamento cronico), quando la terapia prescritta risulti inefficace o complicata da effetti indesiderati o quando le comorbidità siano tali da rendere complesso e rischioso il trattamento, i MMG inviano i pazienti al livello successivo della rete (specialisti neurologi ospedalieri).

Ai MMG spetta anche il follow-up dei pazienti con cefalea primaria.

Nel primo livello, si individua anche il ruolo del farmacista del territorio come fornitore di servizi informativi/orientativi nei confronti del paziente cefalalgico che abusa di farmaci da banco da indirizzare verso percorsi diagnostici terapeutici appropriati.

Il **secondo livello della Rete** è costituito dallo specialista neurologo ospedaliero. In particolare, il secondo livello deve essere ubicato in un presidio ospedaliero che possa garantire i seguenti servizi: pronto soccorso, esami neuroradiologici convenzionali (TC Cranio/ RMN Encefalo), ecodoppler vasi epiaortici, e necessita di un ambulatorio dedicato con personale competente, accessibile dalle 4 alle 12 ore settimanali. Utilizzando database e linee guida comuni, lo specialista può valutare la situazione del paziente analizzata dal MMG, se e quali accertamenti diagnostici siano stati eseguiti e le risposte ad eventuali terapie già

intraprese, la compliance e gli effetti collaterali. Lo specialista deve far ricorso a strumenti comuni e omogenei per tutta la Rete, quali ad esempio il diario o i questionari per la valutazione della disabilità (es. MIDAS), per meglio definire tutte le sfaccettature della sindrome cefalalgica. Il corretto comportamento del personale del secondo livello di assistenza è quello di supportare l'assistenza territoriale nella tipizzazione clinica del paziente cefalalgico e di filtrare l'invio dei pazienti complicati verso il terzo livello.

Il terzo livello della Rete è una struttura autonoma dedicata, con attività clinica continuativa full-time (5 giorni a settimana) e con personale dei vari profili - Medici, Psicologi, Infermieri - selezionato con specifiche competenze comprovate.

Al terzo livello è demandata la diagnostica più complessa e le forme croniche farmaco-resistenti. In particolare, competono le seguenti funzioni:

- a. consulenze specialistiche particolari (es: Neurochirurgica, Consulenza genetica) o diagnostiche complesse (RMN Cerebrale, Angio RMN arteriosa e venosa, tecniche speciali di RMN es. diffusione e spettroscopia);
- b. esami neurofisiologici (EEG, ENG, EMG, LEP, Algometro) e neurosonologici (Eco-Ds Carotideo e Trans Cranico);
- c. protocolli di studio per le cefalee genetiche;
- d. protocolli terapeutici per la disassuefazione da farmaci in regime di Ricovero Ordinario/PAC terapeutico, in collaborazione con la Cattedra di Farmacologia dell'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro;
- e. individuazione di pazienti da sottoporre a tecniche di farmaco genomica, in collaborazione con la Cattedra di Farmacologia dell'Università degli Studi "Magna Grecia" di Catanzaro;
- f. protocolli diagnostico-terapeutici di media-elevata assistenza, tipo infiltrazione con tossina botulinica BOTOX; test farmacologici (istamina);
- g. procedure psicometriche e interventi psicologico-psicoterapici;
- h. protocolli in collaborazione con l'U.O. Medicina del Lavoro/Medicina Legale per procedure di collocamento mirato o procedure d'invalidità;
- i. attività di ricerca applicativa gestionale, in collaborazione con Il DIMEG dell'Università della Calabria.

La struttura ospedaliera del terzo livello è anche Centro di coordinamento regionale dell'intera rete, che avrà il compito di coordinare e monitorare le attività della Rete in collaborazione con il Dipartimento Regionale Tutela della Salute.

COORDINAMENTO REGIONALE		Centro Cefalee di Riferimento Regionale Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" Catanzaro	
LIVELLI DI ATTIVITA'	AZIENDA	STRUTTURA / U.O.	AREA
TERZO LIVELLO	Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio" Catanzaro	Centro Cefalee di Riferimento Regionale U.O. Neurologia	
SECONDO LIVELLO	Azienda Ospedaliera Cosenza	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. "Annunziata"	NORD
	Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro	Ambulatorio Cefalee Servizio Neurologia P.O. Lamezia T.	
	Azienda Sanitaria Provinciale Crotone	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Crotone	CENTRO
	Azienda Sanitaria Provinciale Vibo V.	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Vibo V.	

	Azienda Ospedaliera Reggio Calabria	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Riuniti	
	Azienda Sanitaria Provinciale Reggio C.	Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia P.O. Iccri	SUD
PRIMO LIVELLO	Azienda Sanitaria Provinciale Cosenza	Distretto Sanitario (Acq. Prato e Mare Scalo, Cosenza, Rende, Rossano) + AET/UCCP	NORD
	Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro	Distretto Sanitario (Catanzaro, Catanzaro Lido, Lamezia) + AET/UCCP	
	Azienda Sanitaria Provinciale Vibo Valentia	Distretto Sanitario (Vibo Valentia) + AET/UCCP	CENTRO
	Azienda Sanitaria Provinciale Crotone	Distretto Sanitario (Crotone, Mesoraca, Cirò) + AET/UCCP	
	Azienda Sanitaria Provinciale Reggio Calabria	Distretto Sanitario (Reggio C. Nord, Reggio Calabria Sud, Palmi, Siderno) + AET/UCCP	SUD

3.3.2 I PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI

Il disturbo cefalalgico è uno dei più frequenti sintomi neurologici che induce i pazienti a rivolgersi al MMG, al Neurologo o altro Specialista nonché al PS. Nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico dedicato alle persone affette da cefalea devono essere previsti due livelli di gestione:

A. Gestione della persona con cefalea che si reca in Pronto Soccorso

Al PS arriva il paziente al primo attacco oppure il paziente con un attacco diverso e più violento degli altri, che non recede alla terapia usuale. Gli studi clinici hanno evidenziato che lo 0,5%-4,5% dei pazienti afferenti annualmente ad un PS ha come motivo di accesso una cefalea non traumatica e di questi, circa il 20-30% viene ricoverato in ospedale per ulteriori accertamenti. Considerato che la cefalea può essere anche un sintomo di gravi malattie, il primo approccio consiste nella diagnosi differenziale, cioè nella distinzione tra forme primarie e secondarie, sulla base di un'accurata anamnesi e dell'esame obiettivo generale e neurologico. L'obiettivo primario del medico di PS è di determinare se il paziente presenta cause secondarie urgenti che necessitano di un rapido e appropriato trattamento oppure se si tratta di una cefalea primaria che necessita di una terapia specifica.

Se esistono dei segnali diagnostici di allarme che suggeriscono per una forma secondaria (emorragia sub aracnoidea, meningiti, emorragie intracraniche e tumori, evenienze che si verificano nel 19% dei pazienti) e i successivi accertamenti diagnostico - strumentali risultano positivi, il paziente seguirà l'iter diagnostico terapeutico delle cefalee secondarie. Quando si tratta di una forma primaria, è necessario in primis l'inquadramento diagnostico, cioè diagnosticare la cefalea secondo i criteri di classificazione ICHD-II, e poi il trattamento secondo le linee guida. Il medico del PS prescrive la terapia appropriata e invia il paziente al medico di MMG per il successivo follow-up.

B. Gestione ordinaria della persona con cefalea che si reca dal MMG (Percorso diagnostico-terapeutico delle cefalee)

Il paziente con cefalea che non si rivolge all'ospedale o allo specialista, viene gestito primariamente dal proprio MMG (primo livello). Nell'ambito della medicina generale è possibile trattare con successo circa

l'80% delle persone che richiedono una visita medica per cefalea. La valutazione del MMG porta ai seguenti scenari:

1. Gestione diretta del MMG:

Il MMG, con il supporto dello specialista territoriale, gestisce le forme primarie (emicrania, cefalea di tipo tensivo, cefalea a grappolo) secondo i protocolli in uso.

2. Invio ai livelli superiori di assistenza:

- in caso di difficoltà diagnostica o terapeutica, il MMG può prescrivere una consulenza neurologica presso lo specialista dell'ambulatorio del *secondo livello*. Il Neurologo dell'ambulatorio ospedaliero prende in carico il paziente e procede ad un approfondimento diagnostico-terapeutico e, qualora ne ravveda la necessità, in casi di particolare complessità,
- richiede una consulenza del Centro di *terzo livello*, che interviene nei casi più complessi, come per es.: cefalea a grappolo resistente alle usuali terapie, pazienti con storia di emicrania con aura prolungata (>1 ora) o ad alta frequenza (1 alla settimana) o storia di emicrania emiplegica, pazienti con cefalea cronica quotidiana (>15 giorni al mese) con storia di abuso di farmaci, cefalea con particolari complessità diagnostiche e/o terapeutiche.

Terminato l'iter diagnostico-terapeutico, lo specialista neurologo del secondo o terzo livello rinvia il paziente al MMG.

3. Invio al PS:

il MMG invia i pazienti al PS quando si tratta di:

- forme verosimilmente secondarie da inviare con urgenza (cefalea di intensità grave insorta tipo "fulmine a ciel sereno", cefalea accompagnata da segni neurologici gravi, vomito o sincope all'esordio della cefalea, cefalea inusuale e grave associata a febbre ed a "rigor nuchalis");
- forme di recente insorgenza, progressivamente ingravescenti e persistenti, per le quali necessitano esami di laboratorio e strumentali e una valutazione neurologica dello specialista neurologo ospedaliero (secondo livello) da eseguire con urgenza differibile.

4. RETE INFORMATICA – INTEGRAZIONE DEI SERVIZI

Gli ambulatori neurologici ospedalieri dedicati alle cefalee devono essere collegati con le Case della Salute/UCCP/AFT, secondo protocolli condivisi per la costruzione del percorso assistenziale. Inoltre devono essere collegati in rete fra di loro e con il centro di coordinamento regionale, per la condivisione dei protocolli diagnostico-terapeutici e dei protocolli di gestione dei singoli casi.

Il centro di coordinamento regionale coordinerà l'attività di tutta la rete. La messa in rete informatica porterà alla realizzazione di una rete integrata di tutti i servizi dedicati alla cura delle cefalee.

Nel periodo dicembre 2014-giugno 2015, nel contesto territoriale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro, si è sperimentata una piattaforma tecnologica, realizzata con il DIMEG dell'Università della Calabria nel progetto di ricerca HealthSOAF (*Health Service Oriented Architecture Framework*), co-finanziato dal MIUR nell'ambito del "Programma Operativo Nazionale (PON) Ricerca e Competitività 2007-2013". Lo strumento informatico ha erogato servizi a supporto della istituenda Rete Cefalea della Regione Calabria, realizzando un ambiente collaborativo e cooperativo, che è stato in grado di fornire un supporto informativo decisionale a tutti gli operatori sanitari della rete delle cefalee. (<http://www.healthsoaf.it/SitePages/annuncio.aspx?id=8>).

5. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

L'attività di formazione e l'aggiornamento costante di tutti i soggetti coinvolti nella rete è indispensabile per garantire e mantenere adeguati ed elevati standard assistenziali.

In particolare, l'educazione e l'aggiornamento dello specialista che si confronta quotidianamente con questa patologia e la formazione del medico di medicina generale nel riconoscere e trattare precocemente l'emicrania non complicata sono alcuni degli elementi prioritari e determinanti per l'implementazione del percorso assistenziale e per il funzionamento della rete. La promozione di audit clinici e organizzativi contribuiranno al miglioramento del trattamento e alla presa in carico di un maggior numero di persone.

Sulla scorta delle indicazioni e degli indirizzi regionali, la formazione sarà rivolta a: medici e infermieri operanti nelle strutture dedicate alla cura delle cefalee, medici e infermieri operanti nel sistema di emergenza-urgenza, medici operanti nella Continuità Assistenziale Primaria, psicologi operanti in strutture dedicate alla cura delle cefalee:

Le attività di formazione per gli operatori della rete saranno finanziate con i fondi della legge 38/2010 per la rete della terapia del dolore, di cui la rete delle cefalee è parte integrante come subarticolazione autonoma.

AREE DI COMPETENZA	COMPETENZE	CONTENUTI FORMATIVI
Competenze Organizzative-Gestionali	<ul style="list-style-type: none"> - Saper individuare la persona con cefalea e la eleggibilità per la presa in carico nella Rete Cefalee e relativi PDTA - Conoscenza e validazione del pilot della Rete Cefalee Calabria 	<ul style="list-style-type: none"> - Criteri di eleggibilità per l'attivazione e l'accesso ai vari livelli della Rete Cefalee - Definizioni e normative per le reti di terapia del dolore e per la cura delle cefalee - Progetto HealthSoaf
	<ul style="list-style-type: none"> - Saper programmare le attività nella Rete Cefalee - Saper presentare e presentare alla persona con cefalea il proprio "piano di cura" iniziando una relazione d'aiuto - Saper trasmettere informazioni all'interno dell'equipe e a tutti i livelli della Rete - Saper comunicare con tutte le figure professionali a tutti i livelli della Rete Cefalee per assicurare la continuità assistenziale - Sapersi interfacciare con le altre Reti per patologia (nei casi complessi o in comorbidità) - Saper valutare la qualità delle prestazioni erogate e delle attività sviluppate nella Rete Cefalee 	<ul style="list-style-type: none"> - Funzionamento, organizzazione, ruoli e responsabilità dell'equipe multiprofessionale ai vari livelli della Rete Cefalee - Elementi che rendono efficace la trasmissione delle informazioni nelle equipe della Rete Cefalee - Funzionamento, organizzazione delle reti per patologia - Elementi di struttura, processo e risultato per la valutazione della qualità nella Rete Cefalee - Strumenti per la valutazione della qualità percepita: utilizzo valore e criticità nella Rete Cefalee
Competenze psico-relazionali	<ul style="list-style-type: none"> - Saper gestire l'incontro e il dialogo con il paziente ed eventualmente la famiglia cercando di inquadrare i vari aspetti della disabilità fisica, psicologica e sociale connessi direttamente alla patologia e al dolore - Saper valutare la qualità della vita della persona con dolore 	<ul style="list-style-type: none"> - Tecniche di comunicazione e metodologie di conduzione dei colloqui - Metodologie di comunicazione verbale e non verbale - Strumenti per riconoscere e valutare i bisogni psicosociali
Competenze cliniche	<ul style="list-style-type: none"> - Migliorare le capacità diagnostiche per l'inquadramento delle forme primarie e secondarie di Cefalea - Migliorare l'adesione nella richiesta delle indagini strumentali ai consensus nazionali e internazionali sulla cura delle Cefalee - Saper impostare il trattamento multimodale con particolare attenzione agli aspetti farmacologici - Migliorare le capacità prescrittive terapeutiche per le forme cefaliche primarie sia nella profilassi che nella terapia d'attacco - Saper riconoscere i casi di cefalea da abuso farmacologico - Saper rispondere ai bisogni della persona affetta da cefalea riducendone il grado di disabilità - Conoscere le terapie innovative nelle cefalee croniche e refrattarie - Saper valutare l'efficacia dei trattamenti e rimodulare l'intervento - Saper riconoscere e gestire le principali situazioni di emergenza nella cura delle cefalee 	<ul style="list-style-type: none"> - Aspetti generali sulle Cefalee - Aspetti diagnostici sulle Cefalee - Aspetti terapeutici sulle Cefalee - Criteri diagnostici dell'International Headache Society - Linee Guida Nazionali e Internazionali sulle Cefalee (SISC, AGENAS, IHS) - Appropriata prescrizione farmacologica, farmaco-economia e farmaco-vigilanza - Protocolli di disassuefazione da farmaci per la MOH - Tossina Botulinica - Neurostimolatori - Stimolazione Transcranica Magnetica - Interventi psicologici - Sintomi d'allarme e gestione dell'emergenza

6. MONITORAGGIO E INDICATORI

Il Centro di Coordinamento regionale unitamente al settore regionale competente effettuerà il monitoraggio dell'attività della rete, utilizzando i seguenti indicatori e con il supporto del gruppo regionale di coordinamento della rete:

INDICATORI	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018
Accessi al PS: codici bianchi per cefalea	Riduzione del 50% dei codici bianchi per cefalea	Riduzione del 70% dei codici bianchi per cefalea	Riduzione del 90% dei codici bianchi per cefalea
Ricoveri ospedalieri DRG 564	Riduzione dei ricoveri del 50%	Riduzione dei ricoveri del 70%	Riduzione dei ricoveri del 90%
PAC ospedalieri diagnostici per cefalea	Incremento del 50% dei PAC nelle aziende sanitarie	Incremento del 70% dei PAC nelle aziende sanitarie	Incremento del 90% dei PAC nelle aziende sanitarie

7. AZIONI DA INTRAPRENDERE

- ✓ Avvio dei programmi di formazione per gli operatori della rete
- ✓ Sviluppo di una piattaforma informatica per la messa in rete dei servizi per la diagnosi e la cura delle cefalee
- ✓ Istituzione del Coordinamento Regionale della Rete delle Cefalee
- ✓ Potenziamento dei servizi nei vari livelli di assistenza
- ✓ Implementazione dei PAC diagnostici e terapeutici in tutto il territorio regionale.

8. SOSTENIBILITA' DELLA RETE DELLE CEFALIE

Il Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie predispone indirizzi per ottimizzare le risorse disponibili, orientandole verso l'utilizzo di quei livelli assistenziali che combinano nel miglior modo possibile l'efficacia della prestazione e l'economicità di intervento, accrescendo in tal modo l'efficienza e le potenzialità del S.S.R. Le risorse da utilizzare ed investire nella Rete Cefalea Calabria scaturiranno da un'analisi e controllo delle modalità di gestione clinica delle cefalee nelle aziende ospedaliere e provinciali correlata ai principi di appropriatezza clinica e organizzativa. La stesura della Rete Cefalea ad integrazione territoriale ha l'obiettivo di spostare risorse economiche da un uso improprio in ambito ospedaliero (accessi PS codici bianchi e ricoveri ordinari) verso i servizi territoriali distrettuali (UCCP). Il potenziamento della rete in ambito ospedaliero avverrà con le risorse riallocate dalla trasformazione della modalità di ricovero ordinario verso prestazioni ambulatoriali complesse ospedaliere sia diagnostiche che terapeutiche, PAC ed APA.

Legislatura 18^a - Disegno di legge n. 1250

Senato della Repubblica

XVIII LEGISLATURA

N. 1250**DISEGNO DI LEGGE**

approvato dalla Camera dei deputati il 18 aprile 2019, in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge

d'iniziativa dei deputati LAZZARINI, MOLINARI, PANIZZUT, BOLDI, DE MARTINI, FOSCOLO, LOCATELLI, SEGNANA, TIRAMANI, ZIELLO, BADOLE, BAZZARO, BELLACHIOMA, BENVENUTO, BIANCHI, BILLI, BISA, Vanessa CATTOI, CAVANDOLI, CECCHETTI, COIN, COLMELLERE, COVOLO, D'UVA, FOGLIANI, FRASSINI, FUGATTI, GIACOMETTI, GIGLIO VIGNA, GOBBATO, GUSMEROLI, Eva LORENZONI, LUCCHINI, MACCANTI, MATURI, MOSCHIONI, PATELLI, POTENTI, RACCHELLA, RIBOLLA, TERZI, TOMBOLATO, TURRI, ZANOTELLI, ZÓFFILI e ZORDAN (684); PINI, DE FILIPPO, CARNEVALI e RIZZO NERVO (1109)

(V. Stampati Camera nn. 684 e1109)

Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza il 18 aprile 2019

Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale

DISEGNO DI LEGGE**Art. 1.**

1. La cefalea primaria cronica, accertata da almeno un anno nel paziente 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, è riconosciuta come malattia sociale, per le finalità di cui al comma 2, nelle 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.

2. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, progetti finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea nelle forme di cui al comma 1, nonché i criteri e le modalità con cui le regioni attuano i medesimi progetti.

