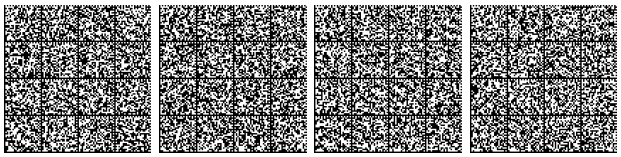
Scheda di progetto

<table>
<tr><th colspan="5">SCHEDA DI PROGETTO</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Titolo del progetto per esteso</td><td colspan="3">CHRONIC MIGRAINE CARE REGIONE CALABRIA

Gestione clinica del paziente cefalalgico con il supporto delle tecnologie informatiche, nel contesto del PDTA Cefalea del paziente con emicrania cronica ad alta frequenza, con o senza abuso di analgesici farmacoresistenti.</td></tr>
<tr><td>2</td><td>Regione</td><td colspan="3">Calabria</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">Durata complessiva del progetto</td><td>Data inizio prevista</td><td>Data di chiusura</td><td>Data presentazione risultati</td></tr>
<tr><td>Anno 2023</td><td>31 dicembre 2024</td><td>31 gennaio 2025</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td rowspan="4">Risorse finanziarie occorrenti alla realizzazione del progetto</td><td colspan="2">Finanziamento</td><td>Importo</td></tr>
<tr><td colspan="2">Risorse assegnate per l’anno 2023</td><td>€ 176.486</td></tr>
<tr><td colspan="2">Risorse assegnate per l’anno 2024</td><td>€ 176.486</td></tr>
<tr><td colspan="2">Risorse aggiuntive regionali (eventuali)</td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>Descrizione del contesto di riferimento e di esperienze esistenti a livello regionale</td><td colspan="3">Nonostante il rilevante impatto sanitario e socio economico, la sindrome emicranica ad elevata frequenza e cronica rappresenta ad oggi una patologia sottovalutata per il Global Burden Disease. L’assenza di un percorso diagnostico-terapeutico condiviso, unito al limitato coinvolgimento dei medici di base e dei neurologi ambulatoriali, fa sì che spesso le persone con emicrania frequente ricorrano all’automedicazione e ad una scorretta assunzione dei trattamenti farmacologici. In particolare, dai dati di letteratura, emerge un uso scorretto (ovvero iperuso) di farmaci sintomatici da banco e una scarsa aderenza ad una terapia di profilassi. La pratica del “fai da te” può risultare molto nociva, poiché l’uso improprio dei medicinali può provocare reazioni avverse e intolleranze, nonché l’insorgenza di una cefalea iatrogena. E’ necessario programmare un nuovo modello di gestione clinica per i pazienti cefalalgici cronici, attraverso una presa in carico ed una pianificazione appropriata e tempestiva degli interventi sanitari, che comprenda una più efficace e adeguata comunicazione e collaborazione tra tutti gli operatori sanitari coinvolti (neurologi, cefalologi, medici di medicina generale, farmacisti).
La Regione Calabria si è dotata negli ultimi anni di due decreti del Commissario ad Acta (DCA n. 9/2016 Rete Cefalea Calabria e PDTA, DCA n. 21/ 2022), per la presa in carico dei pazienti da parte del sistema sanitario regionale, con l’obiettivo di garantire un accesso rapido e funzionale ai pazienti emicranici calabresi, anche alla luce della disponibilità di nuovi farmaci come gli Anticorpi Monoclonali, Gepanti e Ditani, nel rispetto dell’appropriatezza prescrittiva ed in un’ottica di garantire la terapia appropriata al paziente. Con DCA n. 9/2016 è stata istituita la Rete Cefalea Calabria, nella quale sono stati individuati i ruoli di ognuno degli operatori sanitari coinvolti nella presa in carico del paziente e sono stati definiti 3 livelli di assistenza ad intensità crescente, secondo un modello stratified care, caratterizzati da appropriati workflow clinici, definiti e sviluppati nell’ambito dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale HEALTHSOAF – A framework of Service Oriented Architecture for Health Care Delivery (MIUR, Grant PON01_02934, 2011-2015) e ALCMEONE – Integrated Clinical Planning and Management of Cephalalgic Patients: Innovative Architectural Organization and Advanced Technological Platform of Services for supporting the integration of Patient-Centered Healthcare Pathways (MISE, Grant F/050502/01/X32, 2018-2021). Il primo livello è rappresentato dai medici di medicina generale e dalle farmacie di comunità a cui afferisce solitamente il paziente episodico con bassa frequenza e complessità o il paziente cronico con abuso di analgesici. A seguire si trova il neurologo ambulatoriale, a cui si rivolge il paziente episodico e cronico a complessità medio-bassa. Il secondo livello è rappresentato dai Centri Cefalee ospedalieri/ambulatori clinici distrettuali dedicati a cui afferisce il paziente cronico complesso, ad alta frequenza di eventi. Al terzo livello, Centro di riferimento Regionale dell’AOU R. Dulbecco di Catanzaro (Legge Regionale n.11/2004)</td></tr>
</table>

		afferiscono i pazienti ad elevata complessità clinica e terapeutica. L'integrazione del ruolo del farmacista di comunità nel PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) regionale nasce con la finalità di intercettare in farmacia il paziente cefalalgico misconosciuto, coinvolgendo il farmacista di comunità nella gestione di tale paziente (Dlgs 153/09, dove il farmacista è stato identificato come figura chiave del *pharmaceutical care*). Inoltre, bisogna considerare, nel presidio ospedaliero, il percorso dell'emergenza, che è trasversale ai precedenti ed è rappresentato dal Pronto Soccorso al quale afferiscono tutti i pazienti, a prescindere dal livello di compromissione. Grazie all'attività di ricerca sviluppo e formazione degli operatori sanitari attuata nei sopra citati progetti *HealthSoft* e *Alcmeone*, è stato anche possibile individuare le principali criticità della Rete Cefalea Calabria. In particolare, è emerso che lo stesso paziente ha scarsa consapevolezza e capacità di accettazione della malattia e non è in grado di descrivere adeguatamente il problema agli operatori sanitari che incontra per primi lungo il percorso, ovvero medici di medicina generale e farmacisti di comunità. A questo si aggiunge inoltre che il medico di Pronto Soccorso non sempre è in grado di avere la giusta attenzione al sintomo cefalea, in particolare nelle forme primarie croniche. Criticità si riscontrano anche con la presa in carico e la diagnosi dei medici di medicina generale e degli specialisti neurologi territoriali; molto spesso i flussi delle attività previste dall'evidenza scientifica non sono sistematicamente definiti e attuati e gli operatori non sempre sono in grado di inquadrare in maniera specifica il paziente. A volte il medico di medicina generale invia il paziente emicranico allo specialista o Centro Cefalee con modalità inappropriate, causando sovraccarico, lunghe liste di attesa e minor attenzione verso i pazienti più bisognosi di cure di II e III livello. Le liste di attesa, a loro volta, causano ritardi nella diagnosi, con ripercussioni negative nel decorso della malattia, ed inducono i pazienti ad un ricorso inappropriato al Pronto Soccorso per poter poi accedere al Centro Cefalee.
6	**Obiettivi del progetto**	L'obiettivo del progetto consiste nella definizione e attuazione di percorsi diagnostici e terapeutici efficaci ed efficienti, che coinvolgano in modo integrato i differenti livelli di assistenza e cura previsti dalla Rete Cefalea Calabria, definiti con un approccio multidisciplinare di presa in carico del paziente per complessità di cura, e che prevedano la collaborazione e la condivisione dei dati necessari ad attuare una gestione integrata e ottimale del paziente ai vari livelli di assistenza. Uno scenario sanitario particolarmente critico e che si riscontra nella pratica corrente è quello definito come *cefalea da uso eccessivo di farmaci sintomatici* (secondo la classificazione internazionale delle Cefalee). Tale criticità può essere superata con la riduzione del consumo di farmaci, accompagnata da una terapia di disintossicazione. Risulta pertanto fondamentale prevedere un innovativo percorso di cura mirato a evitare la cronicizzazione delle sindromi cefalalgiche con insorgenza di una complicanza insidiosa che è la *Medication Overuse Headache* : innovative terapie di profilassi, quali la *tossina botulinica* e gli *anticorpi monoclonali anti-CGRP* , *Gepanti*, *Ditani* e *Topiramato*, rappresentano gli unici trattamenti specifici per la prevenzione delle sindromi emicraniche ad elevata frequenza, forme croniche e con abuso di analgesici. Il percorso previsto dal presente progetto, realizzato presso il Centro Cefalee di Riferimento Regionale nel Presidio Ospedaliero Pugliese dell'AOU "R. Dulbecco" di Catanzaro, prevede, per i pazienti interessati, la sospensione del farmaco, una terapia di disintossicazione e l'inizio della terapia preventiva innovativa come gli anticorpi monoclonali e/o il botulino, se eleggibili per questi trattamenti. Si prosegue con uno step educazionale paziente-famigli, con lo psicologo che valuta e attua la terapia comportamentale. Una volta dimessi, i pazienti avranno immediatamente programmate una serie di visite: la prima entro i due mesi dalla dimissione, la seconda entro sei e la terza ad un anno. I controlli proseguono anche dal secondo anno in poi, al fine di creare un percorso personalizzato con cui si intende seguire il paziente anche dopo la dimissione per ridurre il rischio di ricadere precocemente nel consumo eccessivo di farmaci. Fondamentale e indispensabile per il conseguimento dell'obiettivo previsto e l'attuazione del progetto sarà il dispiegamento e la messa in opera di una *Piattaforma Tecnologica di Servizi* a supporto della gestione clinica integrata dei pazienti cefalalgici (sperimentata a livello prototipale durante le attività del menzionato progetto *HealthSoaf* e ulteriormente sviluppata e implementata tramite il progetto *Alcmeone PON MISE 2014-2020*). La piattaforma è in grado di erogare *servizi digitali* che forniscono un appropriato supporto informativo-decisionale a tutti gli attori coinvolti (pazienti ed operatori sanitari), migliorando decisamente l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dei servizi e delle prestazioni sanitarie erogate. In particolare, la piattaforma è in grado di supportare sia i pazienti, per indurre e

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2">assicurare la compliance alla terapia farmacologica tramite la gestione di un appropriato diario delle cefalee digitale e sia i medici, che potranno fruire di un avanzato strumento di gestione clinica integrata in grado di supportarli nelle decisioni cliniche, nel monitorare i pazienti da remoto gestendo le eventuali emergenze, nel determinare profili di rischio di eventi avversi e nel modificare la prescrizione farmacologica quando necessario.
Occorre evidenziare come la piattaforma tecnologica consenta di acquisire, organizzare e gestire il complesso dei dati biomedici, clinici e sanitari che caratterizzano il dominio clinico di riferimento. Questo consentirà, tra l'altro, al Centro di Riferimento Regionale di poter fruire di una serie di informazioni sull'andamento in tempo reale della qualità della risposta terapeutica dei nuovi farmaci, utilizzando una serie di dati di monitoraggio del paziente che verranno condivisi con tutti gli operatori della Rete Cefalea Calabria e il Settore Farmaceutico del Dipartimento regionale Tutela della Salute. La piattaforma avrà il compito di far condividere expertise agli operatori della Rete Cefalea Calabria, attraverso tecnologie informatiche a supporto decisionale AI, con l' obiettivo di omogeneizzare gli aspetti diagnostici su tutto il territorio regionale.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Risultati attesi</td><td colspan="2">I risultati del progetto, in termini di impatto sul sistema sanitario regionale e sui servizi sanitari, possono essere identificati nel:
favorire diagnosi tempestive e accurate;
rendere appropriati i percorsi integrati di cura;
migliorare l'efficacia dei trattamenti terapeutici;
ridurre gli accessi al Pronto Soccorso e i ricoveri inappropriati;
limitare fortemente i fenomeni di migrazione sanitaria;
incrementare i livelli di qualità di vita dei pazienti;
indurre un uso efficiente delle risorse sanitarie e un controllo dei costi economici.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">8</td><td rowspan="2">Punti di forza</td><td>Indicare i punti di forza</td><td>Indicare le strategie/azioni per l'implementazione</td></tr>
<tr><td>Presenza della Rete Regionale delle Cefalee
Condivisione di un PDTA, a livello regionale, per la gestione clinica integrata del paziente cefalalgico.
Disponibilità dei risultati prototipali (piattaforma tecnologica di servizi digitali) dei progetti di ricerca HealthSoaf e Alcmeone.</td><td>Aggiornamento e ampliamento sul territorio regionale, della Rete Cefalee, con l'attivazione di adeguati percorsi di sensibilizzazione e formazione degli operatori sanitari e il pieno coinvolgimento dei pazienti attraverso l'attivazione di mirati focus group.
Consolidamento del PDTA della Rete Cefalee, migliorando le prestazioni dei workflow clinici integrati ai vari livelli di assistenza e cura, anche attraverso l'introduzione delle terapie farmacologiche innovative.
Piena attuazione, attraverso l'efficace ed efficiente supporto dei servizi digitali erogati dalla piattaforma tecnologica, della presa in carico e della continuità assistenziale dei pazienti, integrando sia gli aspetti clinici e sanitari che quelli organizzativi e gestionali.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">9</td><td rowspan="2">Punti di debolezza</td><td>Indicare i punti di debolezza</td><td>Indicare le strategie/azioni per la riduzione</td></tr>
<tr><td>Limitato coinvolgimento degli operatori sanitari, soprattutto i MMG e gli specialisti a livello territoriale.
Campagna informative poco efficaci nella comunicazione e</td><td>Attuazione di percorsi formativi appropriati per gli operatori sanitari della Rete Cefalee Calabria.
Attuazione di iniziative di engagement/empowerment dei pazienti, anche attraverso il coinvolgimento delle loro associazioni.</td></tr>
</table>

		sensibilizzazione verso i pazienti. • Limitata validazione clinica dei servizi digitali erogati dalla piattaforma tecnologica.		• Attuazione di una sperimentazione clinica diffusa e capillare sul territorio, coinvolgendo coorti adeguate di pazienti.
10	**Descrizione analitica del progetto**	***Anno 2023***	• Organizzazione e attuazione dell'evento di kickoff del progetto, con il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari della Rete Cefalee della Regione Calabria, degli attori istituzionali a livello del Sistema Sanitario Regionale e delle Aziende sanitarie provinciali e ospedaliere, dei pazienti e dell'opinione pubblica in generale. Durante l'evento verrà illustrato il piano di attuazione del progetto, i risultati attesi e il complessivo impatto previsto. Inoltre verranno identificati i *focus group* relativamente agli operatori sanitari e ai pazienti. Le attività dei focus group verranno monitorate e riesaminate con lo svolgimento di tre successivi incontri di follow-up. • Analisi e revisione sistematica del corrente PDTA: (i) analisi degli scenari clinici e dei casi d'uso; (ii) analisi della letteratura scientifica e dell'evidenza clinica più avanzata e aggiornata; (iii) analisi della struttura e delle prestazioni dei processi decisionali clinici; (iv) miglioramento delle prestazioni dei singoli processi clinici; (v) piena condivisione del PDTA tra tutti gli attori coinvolti. • Definizione e attuazione delle più efficaci iniziative di *engagement/empowerment* dei pazienti. • Organizzazione di specifiche iniziative di formazione rivolte al personale sanitario (sia ambulatoriale che ospedaliero), con approfondimenti sul quadro clinico ed evolutivo della malattia in oggetto e sulle innovazioni terapeutiche e gestionali. • Piattaforma tecnologica dei servizi digitali: (i) configurazione dell'organizzazione architetturale; (ii) identificazione dei servizi digitali da erogare con le relative modalità di erogazione (diario delle cefalee digitale, monitoraggio dei consulti neurologici, accessi al PS, monitoraggio farmacologico); (iii) definizione degli scenari di dispiegamento ed uso. • Preparazione e divulgazione di materiale informativo (in formato digitale e cartaceo) contenente istruzioni operative riguardanti il progetto (con una particolare attenzione alle nuove prospettive terapeutiche). Sviluppo e dispiegamento del portale web del progetto, per la disseminazione dei risultati e l'attuazione delle campagne di informazione.
		Anno 2024	• Definizione del piano di sperimentazione per la validazione clinica. • Formazione e sensibilizzazione all'attività di sperimentazione clinica riservata agli operatori sanitari della Rete Cefalee Calabria, con particolare riferimento agli *spoke* ospedalieri/distrettuali, ai neurologi territoriali e ai medici di medicina generale per individuare i pazienti emicranici a moderata/alta frequenza ed impedire la cronicizzazione con eventuale abuso di analgesici. • Controlli periodici (anche attraverso modalità di teleconsulto con strumenti di telemedicina, come da indicazioni riportate nel Programma Operativo 2022 – 2025) dei pazienti afferenti ai Centri Cefalee e agli ambulatori dedicati, che hanno usufruito della detossificazione farmacologica e delle terapie innovative botulino/anticorpi monoclonali. • Dispiegamento dei servizi digitali erogati dalla piattaforma tecnologica e attuazione della sperimentazione per la validazione clinica. • Attuazione dei processi di assicurazione della qualità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, meccanismi di

			sostegno a garantire la qualità dei comportamenti professionali. • Analisi e valutazione dell'impatto dei risultati conseguiti: identificazione degli indicatori di prestazione, analisi statistica, esiti conclusivi sui risultati ottenuti, riesame e azioni di miglioramento. • Formazione dei MMG, degli specialisti neurologi territoriali e dei farmacisti, che ha l' obiettivo di favorire l'invio dei pazienti per complessità di cura ai Centri cefalee ospedalieri / ambulatori cefalea distrettuali
11	**Indicatori numerici sui risultati previsti**	Indicatori di *outcome* (con riferimento al previsto orizzonte temporale di osservazione giugno –dicembre 2024 e alla coorte di pazienti prescelta): • Implementazione e validazione piattaforma tecnologica a supporto decisionale AI, per i neurologi della Rete Cefalee Calabria • Implementazione e validazione App head –Care per coorte di pazienti per appropriatezza farmacologica per i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio AIFA per Emicrania ad Alta frequenza e Cronica • Riduzione del 25% del numero di accessi al PS, con codice bianco per cefalea, negli ultimi 5 anni • Riduzione del 50% del numero dei ricoveri in regime ordinario per cefalea, negli ultimi 5 anni • Riduzione del 30% del numero dei ricoveri extra regionali per cefalea, negli ultimi 5 anni (mobilità passiva) • Formazione del 30% dei medici di medicina generale e farmacisti territoriali e di comunità della Regione Calabria con attivazione di corsi di formazione per medici di medicina generale, per farmacisti territoriali e di comunità e per gli infermieri case manager dei centri/ambulatori cefalee. I valori assoluti degli indicatori, misurati durante il periodo di osservazione, saranno analizzati e valutati confrontandoli con gli esiti (acquisiti dai dati storici disponibili) della gestione clinica convenzionale della patologia. In particolare sarà valutata l'appropriatezza clinica ed organizzativa delle prestazioni erogate (interventi attuati sul paziente giusto al momento giusto nel setting adeguato con uso efficiente delle risorse), analizzando i benefici conseguiti per il paziente in termini di riduzione del rischio clinico e per il sistema sanitario in termini di minimizzazione dei costi economici.