



Linee di Indirizzo “Trattamento e Profilassi dell’Emicrania”

Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco”

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE

Sommario

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUZIONE..... | 2 |
| 2. LA GESTIONE DELL'EMICRANIA | 5 |
| 3. CONTESTO REGIONE CALABRIA..... | 6 |
| 4. TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER L'EMICRANIA | 8 |
| ➤ Farmaci aspecifici: | 9 |
| ➤ Farmaci specifici: | 9 |
| ➤ Trattamento in profilassi | 10 |
| 5. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA..... | 12 |
| 6. CONCLUSIONI | 13 |
| 7. Bibliografia..... | 14 |

1. INTRODUZIONE

L'emicrania è un disturbo caratterizzato da attacchi di mal di testa intenso, spesso accompagnati da nausea, vomito e sensibilità alla luce e ai suoni. Le cause esatte dell'emicrania non sono ancora del tutto chiare e sembrano coinvolgere una combinazione di fattori genetici (38 polimorfismi associati) e ambientali. Oltre alla predisposizione genetica, diversi fattori possono scatenare un attacco, come lo stress, i cambiamenti nel ritmo del sonno, l'alimentazione, le alterazioni ormonali, alcuni farmaci e l'esposizione a luci intense o a schermi.

L'emicrania è una delle forme di mal di testa più comuni, colpendo circa il 15-25% della popolazione mondiale. Le donne sono più colpite degli uomini (rapporto 3:1). È importante distinguere l'emicrania dalle altre tipologie di cefalea, come la cefalea tensiva e a grappolo, che hanno caratteristiche diverse, associate ad altri sintomi oltre al dolore e considerate cefalee primarie non riconducibili ad alcun'altra patologia. Le cefalee secondarie correlate ad altre condizioni cliniche rappresentano circa il 20% delle forme di cefalea e tra queste rientra, ad esempio, la cefalea da uso eccessivo di farmaci.

Nonostante la sua diffusione, spesso non viene diagnosticata correttamente o viene sottovalutata dai pazienti.

Studi recenti indicano che un numero significativo di persone che soffrono di emicrania non ne parla al proprio medico. Questo può dipendere da diversi fattori, come la difficoltà nel descrivere i sintomi, la paura di essere sottoposti a ulteriori esami o la convinzione che si tratti di un disturbo banale.

Il Medico di Medicina Generale è il primo punto di riferimento per chi soffre di emicrania. Grazie alla sua conoscenza del paziente e della sua storia clinica, il medico può effettuare una diagnosi accurata e consigliare il trattamento più adatto. È importante rivolgersi al proprio medico non solo durante gli attacchi, ma anche per discutere delle possibili strategie preventive.

Anche il farmacista di comunità rappresenta una risorsa indispensabile per il sistema sanitario. La sua presenza sul territorio lo rende il primo punto di contatto per i pazienti, che spesso si rivolgono a lui per consigli e chiarimenti. Il suo ruolo non si limita alla dispensazione dei farmaci, ma si estende anche a dare un contributo ad indirizzare il paziente verso il percorso diagnostico-terapeutico più appropriato.

L'emicrania è un disturbo complesso che può avere un impatto significativo sulla qualità della vita. Tuttavia, grazie alle nuove conoscenze e ai trattamenti disponibili, è possibile gestire efficacemente gli attacchi, trattando con successo il 90% dei pazienti che richiedono una visita medica per cefalea, e ridurre la frequenza delle crisi.

Le forme più frequenti di mal di testa sono illustrate nella **Tabella 1**:

| CEFALEE PRIMARIE | CEFALEE SECONDARIE |
|---|--|
| <p>Emicrania</p> <p>Generalmente episodica, colpisce il 15-25% della popolazione generale, con predominanza nel sesso femminile (3:1); Ne esiste anche una tipologia cronica, con predominanza di giorni con emicrania rispetto a quelli senza emicrania</p> | <p>Cefalea da uso eccessivo di farmaci</p> <p>Cefalea secondaria, ma che si manifesta solamente come complicazione di una cefalea preesistente (solitamente emicrania o cefalea di tipo tensivo); colpisce l'1-2% degli adulti, maggiormente donne, e circa lo 0,5% dei bambini e degli adolescenti</p> |
| <p>Cefalea di tipo tensivo</p> <p>Generalmente episodica, nel 10% delle persone ne soffre frequentemente, per il 3% è cronica</p> | |
| <p>Cefalea a grappolo</p> <p>Attacchi di emicrania estremamente intensi e frequenti ma di breve durata; colpisce 3 uomini su 1000 e 1 donna su 2000</p> | |

Tabella 1. Forme più frequenti di mal di testa.

Una corretta diagnosi è fondamentale per gestire efficacemente l'emicrania. Tuttavia, gli studi dimostrano che spesso i pazienti con cefalea non vengono inviati ad uno specialista neurologo. Questo significa che la maggior parte dei casi viene seguita dal Medico di Medicina Generale (MMG).

Il mancato riconoscimento della patologia rimane dunque un problema. Questo ritardo diagnostico può avere un impatto significativo sulla qualità di vita del paziente, sia a livello personale che lavorativo.

Per garantire una diagnosi corretta e tempestiva, è fondamentale che il MMG sia in grado di riconoscere i cosiddetti "segnali d'allarme". Questi sintomi indicano la possibile presenza di una cefalea causata da una patologia più grave e richiedono un approfondimento diagnostico specialistico. Alcuni esempi di segnali d'allarme sono rappresentati dall'insorgenza improvvisa e violenta del mal di testa, il peggioramento progressivo del dolore, l'associazione a sintomi neurologici (debolezza, intorpidimento, disturbi della vista) e la presenza di febbre, rigidità nucale, mialgie o altri sintomi sistemici;

La gestione dell'emicrania può essere suddivisa in diversi livelli di assistenza:

- **Primo livello:** Medico di medicina generale. Il MMG è il primo punto di riferimento per la maggior parte dei pazienti con cefalea; Farmacista di comunità. Al Farmacista di comunità affrisce solitamente il paziente episodico con bassa frequenza e complessità o il paziente cronico con abuso di analgesici.
- **Secondo livello:** Neurologo. In caso di diagnosi incerta o di presenza di segnali d'allarme, il paziente può essere inviato a uno specialista.

- **Terzo livello:** Centri cefalee o ambulatori specialistici. Questi centri offrono una diagnosi e un trattamento più approfonditi per i casi più complessi.

Lo scopo di questo documento è fornire a tutti gli operatori sanitari delle linee d'indirizzo pratiche per la gestione dei pazienti con emicrania. L'obiettivo è migliorare la qualità dell'assistenza fornita e ridurre l'impatto dell'emicrania sulla vita dei pazienti.

In **Tabella 2** sono riassunte le principali caratteristiche distintive dell'emicrania e delle cefalee più importanti. Secondo la classificazione dell'*International Headache Society* (IHS), l'emicrania si può distinguere in due tipi principali: l'emicrania con aura, in cui la cefalea è preceduta da sintomi neurologici transitori e reversibili, definiti aura emicranica, e l'emicrania senza aura, in cui questi disturbi sono assenti.

| | EMICRANIA | CEFALEA DI TIPO TENSIVO (TTH) | CEFALEA A GRAPPOLO (CH) | CEFALEA DA USO ECCESSIVO DI FARMACI |
|----------------------------------|---|--|--|--|
| Caratteristiche temporali | <p>Emicrania episodica: episodi ricorrenti di cefalea della durata variabile da 4 ore a 3 giorni; frequenza variabile degli episodi da 2/settimana a 1-2/mese o 1/anno; assenza di sintomatologia tra un episodio e l'altro.</p> <p>Emicrania cronica: perdita dell'episodicità: cefalea ≥ 15 giorni/mese con sintomi caratteristici di emicrania per ≥ 8 giorni/mese</p> | <p>TTH frequente episodica: episodi ricorrenti di cefalea che durano da qualche ora a pochi giorni; da 1 a 14 giorni interessati al mese; assenza di sintomatologia tra un episodio e l'altro</p> <p>TTH cronica: ≥ 15 giorni interessati al mese (spesso ogni giorno e senza sosta)</p> | <p>CH episodica: episodi frequenti (di solito ≥ 1 al giorno) e di breve durata (15- 180 minuti): ricorrente, di solito una o due volte/anno, con una durata di 6-12 settimane; diminuisce o scompare per ≥ 3 mesi</p> <p>CH cronica: simile all'episodica ma senza remissioni tra gli episodi.</p> | <p>Cefalea: ≥ 15 giorni/mese, spesso giornaliera.</p> |
| Caratteristiche tipiche | Spesso unilaterale; spesso pulsante. | Può essere unilaterale ma spesso generalizzata; può diffondersi al collo; | unilaterale (sebbene ci possano essere degli spostamenti), posizionata attorno agli occhi o sopra le tempie. | può essere unilaterale ma spesso generalizzata; frequente nelle donne; frequente al mattino; |
| Intensità | Tipicamente moderata-severa | Tipicamente moderata-severa | Estremamente severa | Variabile |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|--|---|
| Sintomi associati | aura (in casi minori); spesso nausea/vomito; spesso foto/fonofobia; | TTH frequente episodica: nessun sintomo tipico, a volte foto/fonofobia TTH cronica: a volte nausea ma non vomito | Nel lato coinvolto: occhi rossi o che lacrimano, naso congestionato, ptosi palpebrale. | Solitamente correlate a quelli tipici dell'emicrania o della cefalea di tipo tensivo. |
| Altri comportamenti | Accentuata da attività fisica (solitamente il paziente riposa a letto); preferenza per il buio e la quiete. | Nessun comportamento specifico. | Agitazione marcata (il paziente non-riesce a restare immobile durante gli episodi). | Solitamente correlati a quelli tipici Dell'emicrania o della cefalea di tipo tensivo |

Tabella 2. Principali caratteristiche distintive dell'emicrania e delle cefalee più importanti

2. LA GESTIONE DELL'EMICRANIA

Quando si parla di emicrania, è fondamentale un approccio accurato e personalizzato.

Il primo passo è inquadrare la cefalea: capire se il mal di testa che il paziente avverte corrisponde effettivamente a un'emicrania. Per questo, il medico raccoglie informazioni dettagliate sui sintomi e sulla storia clinica del paziente. È importante escludere altre cause di mal di testa, alcune delle quali possono essere gravi e richiedere un intervento immediato.

Successivamente si deve: informare e supportare il paziente. Una volta diagnosticata l'emicrania, è fondamentale che il paziente sia informato sulle caratteristiche della malattia e sulle possibili terapie. Il medico deve spiegare in modo chiaro le opzioni disponibili, i loro vantaggi e i loro limiti, senza creare false aspettative. È inoltre importante sottolineare l'importanza della collaborazione del paziente nel seguire il trattamento.

Un diario della cefalea è uno strumento molto utile per monitorare l'andamento della malattia e valutare l'efficacia delle terapie. Il paziente deve annotare la frequenza, l'intensità e la durata degli attacchi, nonché i fattori che sembrano scatenarli o alleviarli. Queste informazioni sono fondamentali per personalizzare il trattamento.

Il Medico di Medicina Generale (MMG) è spesso il primo punto di riferimento per i pazienti con emicrania. Ha un ruolo chiave nell'inquadramento iniziale della malattia, nella prescrizione delle prime terapie e nel monitorare l'andamento della malattia nel tempo. In alcuni casi però, può essere necessario rivolgersi a uno specialista neurologo, come ad esempio quando:

- La diagnosi non è chiara
- Il trattamento non è efficace

- Ci sono complicazioni o sintomi allarmanti

Il Farmacista di comunità è, nel panorama sanitario attuale, cruciale come primo punto di accesso per i cittadini. La sua competenza e la sua vicinanza al territorio lo rendono una figura di riferimento per la diagnosi e la gestione di diverse patologie, affiancando il medico di medicina generale e garantendo continuità assistenziale.

La gestione dell'emicrania richiede un approccio multidisciplinare e personalizzato. La collaborazione tra paziente, medico e farmacista è fondamentale per ottenere i migliori risultati.

3. CONTESTO REGIONE CALABRIA

In Regione Calabria, al 1° gennaio 2024 (dati Istat), la popolazione adulta residente risulta pari a 1.550.871.

La stima dei pazienti cefalalgici prevalente risulta pari all' 11,60%, per un totale di 179.901 pazienti (1), mentre quella incidente risulta pari all' 1,52%, per un totale di 23.573 pazienti (2). La popolazione diagnosticata risulta pari al 26,80%, per un totale di 54.531 pazienti (3).

Negli ultimi anni, la Regione Calabria ha introdotto diversi provvedimenti (DCA n. 9/2016, DCA n. 21/2022 e DCA n. 195/2022) per migliorare l'assistenza ai pazienti con emicrania. L'obiettivo è garantire un accesso rapido e adeguato alle cure, anche grazie ai nuovi farmaci disponibili (Anticorpi Monoclonali, Gepanti e Ditani), rispettando le linee guida cliniche e assicurando la terapia più adatta a ogni paziente.

Con il DCA n. 9/2016 è stata costituita la Rete Cefalea Calabria (**Tabella 3**), un sistema organizzato in tre livelli di assistenza:

- **Primo livello:** Medici di medicina generale e farmacisti di comunità, per i casi meno complessi: paziente episodico con bassa frequenza e complessità o paziente cronico con abuso di analgesici;

Il medico di medicina generale costituisce il primo punto di accesso per i pazienti con cefalea, svolgendo un ruolo cruciale nella diagnosi iniziale e nella gestione dei casi meno complessi. Grazie a un approfondito esame clinico e all'utilizzo di strumenti diagnostici adeguati, il medico di base è in grado di differenziare le cefalee primarie da quelle secondarie e di avviare un trattamento terapeutico appropriato. Un sistema di raccolta dati condiviso, integrato con le linee guida delle società scientifiche, supporta i medici di medicina generale nell'individuazione precoce dei fattori di rischio e nella scelta delle terapie più efficaci. Nei casi più complessi o resistenti alle terapie di primo livello, il paziente viene indirizzato ai livelli successivi della rete, garantendo così un percorso assistenziale continuo e personalizzato.

- **Secondo livello:** Neurologi ambulatoriali, per casi di media complessità a cui si rivolge il paziente episodico e cronico a complessità medio-bassa.

Il secondo livello della rete, composto da specialisti ospedalieri e territoriali, si occupa di circa il 30% dei pazienti con cefalea di media e alta frequenza e intensità. Questi professionisti, avvalendosi di database e linee guida comuni, valutano attentamente i pazienti inviati dai medici di medicina generale, verificando gli esami già effettuati, le terapie in corso e la compliance del paziente. Lo specialista ha il compito di completare la diagnosi, utilizzando strumenti standardizzati come il diario delle cefalee e questionari specifici (MIDAS), e di impostare un trattamento personalizzato sulla base delle linee guida internazionali. In questo modo, si garantisce una presa in carico ottimale del paziente e un percorso assistenziale omogeneo.

- **Terzo livello:** Centri Cefalee ospedalieri, per i casi più complessi e frequenti.

Il terzo livello della rete è rappresentato dai Centri Cefalee ospedalieri, specializzati nella gestione dei casi più complessi. Questi centri si occupano di diagnosi approfondite (fino al livello 4 della classificazione IHS), di terapie per le forme croniche e farmaco-resistenti, e di pazienti con comorbilità multiple o abuso di analgesici. In questi centri vengono adottati protocolli innovativi per trattamenti avanzati, come l'infiltrazione di tossina botulinica, la terapia con anticorpi monoclonali e le procedure interventistiche. Viene inoltre offerta assistenza specializzata per la disassuefazione da farmaci e per la gestione delle algie cranio-facciali croniche resistenti, attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolge diverse specialità mediche. Il Centro di riferimento regionale, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro (Legge Regionale n.11/2004), si occupa dei casi più complessi sia dal punto di vista clinico che terapeutico.

| RETE REGIONALE DELLE CEFALEE | | | |
|------------------------------|--|---|--------|
| Livelli di attività | Azienda Ospedaliera/Sanitaria | Struttura/U.O. | Area |
| TERZO LIVELLO | Azienda Ospedaliera Universitaria Catanzaro P.O. Pugliese | Centro Cefalee di Riferimento Regionale U.O. Neurologia | |
| SECONDO LIVELLO | Azienda Ospedaliera Cosenza P.O. Annunziata | Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia | NORD |
| | Azienda Sanitaria Provinciale Crotone – P.O. Crotone | Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia | CENTRO |
| | Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro – P.O. Lamezia Terme | Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia | |
| | Azienda Sanitaria Provinciale Vibo Valentia – P.O. Vibo Valentia | Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia | |
| | Azienda Ospedaliera Reggio Calabria P.O. Riuniti | Ambulatorio Cefalee U.O. Neurologia | SUD |
| | Azienda Sanitaria Provinciale Reggio Calabria | Centro multidisciplinare Polo Sanitario Reggio Calabria Sud | |
| | Azienda Provinciale Sanitaria Cosenza | Distretto Sanitario (Acri, Praia a Mare-Scala, Cosenza-Rende, Rossano, Trebisacce) + AFT/UCCP | NORD |

| | | | |
|----------------------|--|---|--------|
| PRIMO LIVELLO | Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro | Distretto Sanitario (Catanzaro, Catanzaro Lido, Lamezia Terme) + AFT/UCCP | CENTRO |
| | Azienda Sanitaria Provinciale Vibo Valentia | Distretto Sanitario (Vibo Valentia) + AFT/UCCP | |
| | Azienda Sanitaria Provinciale Crotone | Distretto Sanitario (Crotone, Mesoraca, Cirò Marina) + AFT/UCCP | |
| | Azienda Sanitaria Provinciale Reggio Calabria | Distretto Sanitario (Reggio Calabria Nord, Palmi, Siderno) + AFT/UCCP | SUD |

Tabella 3. Rete Cefalea Regione Calabria

4. TRATTAMENTI FARMACOLOGICI PER L'EMICRANIA

I trattamenti farmacologici disponibili possono essere suddivisi in trattamento acuto o sintomatico e trattamento in profilassi dell'emicrania episodica: entrambi hanno l'obiettivo di migliorare la qualità di vita e ridurre la disabilità legata alla patologia.

➤ **Trattamento acuto o sintomatico**

Quando si manifesta un attacco di emicrania, è fondamentale intervenire tempestivamente per cercare di alleviarne i sintomi e ridurre la durata del dolore. A tal fine, esistono due principali categorie di farmaci per il trattamento acuto dell'emicrania:

- **Farmaci aspecifici:** Sono farmaci che alleviano diversi tipi di dolore, come il mal di testa generico. Esempi comuni sono il paracetamolo e i FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) o combinazione di principi attivi, utili nelle emicranie di intensità lieve o moderata.
- **Farmaci specifici:** Sono farmaci (Triptani) che agiscono in modo più specifico sul meccanismo che causa il dolore tipico dell'emicrania, risultando particolarmente efficaci nelle crisi più intense, soprattutto nel dolore trigemino-vascolare.

In alcuni casi, per contrastare sintomi come nausea e vomito, possono essere associati farmaci anti-emetici.

La scelta del farmaco più adatto dipende da diversi fattori, come l'intensità dell'attacco e la risposta individuale ai trattamenti. Le linee guida della Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC) raccomandano di:

- **Agire in fretta:** Assumere il farmaco prima possibile dall'inizio dell'attacco, per ottenere i migliori risultati;
- **Usare la dose giusta:** È importante utilizzare la dose minima efficace, per ridurre al minimo gli effetti collaterali.
- **Provare un farmaco alla volta:** Inizialmente, è preferibile utilizzare un solo tipo di farmaco per valutarne l'efficacia.

Ogni paziente sperimenta l'emicrania in modo diverso. È quindi importante imparare a riconoscere i propri segnali e a capire quale tipo di trattamento è più efficace in ogni situazione. Il medico potrà prescrivere diverse opzioni terapeutiche, in modo da avere sempre a disposizione il farmaco più adatto alle proprie esigenze. In conclusione, il trattamento dell'emicrania è un percorso personalizzato. Collaborando con il proprio medico, è possibile trovare la strategia più efficace per gestire gli attacchi e migliorare la propria qualità di vita.

➤ **Farmaci aspecifici:**

Quando si manifesta un attacco di emicrania di intensità lieve o moderata, molti ricorrono all'automedicazione con analgesici come il paracetamolo o i FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei), spesso disponibili senza prescrizione medica. Prima di iniziare qualsiasi trattamento, è fondamentale che il medico raccolga un'anamnesi dettagliata sui farmaci già assunti dal paziente, anche in passato. Questo permette di valutare l'efficacia dei diversi principi attivi, di individuare eventuali effetti collaterali e di escludere un eventuale abuso di analgesici. Un uso eccessivo e prolungato di analgesici può trasformare un'emicrania episodica in una forma cronica, rendendo più difficile il controllo degli attacchi. Si parla di abuso quando questi farmaci vengono assunti per più di 15 giorni al mese, per un periodo superiore ai 3 mesi. Non esiste un farmaco miracoloso per l'emicrania. L'efficacia dei diversi principi attivi può variare da persona a persona e dipende anche da fattori come l'intensità dell'attacco e le caratteristiche individuali, dunque, è sempre consigliabile rivolgersi al proprio medico per la scelta del trattamento più adatto, tenendo conto della storia clinica del paziente e delle caratteristiche del singolo attacco.

➤ **Farmaci specifici:**

Quando l'emicrania si presenta in forma moderata o grave, i triptani sono considerati i farmaci di prima scelta. Per ottenere il massimo beneficio, è importante assumerli il più presto possibile, idealmente quando il dolore è ancora lieve. La scelta del triptano più adatto dipende da diversi fattori, come le caratteristiche dell'attacco e le preferenze personali. In caso di nausea e vomito, possono essere preferibili le formulazioni nasali o iniettabili. Purtroppo, a volte l'emicrania può tornare anche dopo aver assunto un triptano (fenomeno noto come "*relapse*"). In questi casi, è possibile ripetere la dose o provare un altro tipo di triptano. È importante non superare i 10 giorni di utilizzo al mese per evitare effetti collaterali.

Nella gestione dell'emicrania è importante ricordare:

- Tempestività: Assumere i farmaci prima possibile dall'inizio dell'attacco.
- Personalizzazione: Scegliere il farmaco più adatto in base alle proprie esigenze.
- Moderazione: Non eccedere nell'uso di analgesici e triptani.

- Consulto medico: Rivolgersi al medico per una diagnosi accurata e un piano terapeutico personalizzato.

L'emicrania rappresenta dunque una condizione complessa che richiede un approccio personalizzato. Grazie ai progressi della medicina, oggi disponiamo di farmaci efficaci per gestire gli attacchi e migliorare la qualità di vita.

➤ **Trattamento in profilassi**

L'emicrania che non risponde ai comuni farmaci per l'attacco acuto può essere gestita con una terapia di prevenzione. Questa terapia, chiamata profilassi, ha lo scopo di ridurre la frequenza e l'intensità delle crisi, migliorando così la qualità di vita del paziente. Le linee guida internazionali raccomandano di iniziare la profilassi quando si hanno almeno quattro giorni al mese di mal di testa invalidante o quando gli attacchi, anche se meno frequenti, non rispondono ai farmaci per l'attacco acuto. La scelta del farmaco e la durata del trattamento vengono personalizzate per ogni paziente, tenendo conto di altri problemi di salute e dei farmaci già in uso. È importante iniziare con dosi basse e aumentare gradualmente fino a trovare la dose efficace, mantenendo il trattamento per almeno 3-6 mesi.

Per la profilassi dell'emicrania si utilizzano diversi tipi di farmaci, come i beta-bloccanti, i calcio-antagonisti, gli antidepressivi e gli anticonvulsivanti, in diversi setting assistenziali (**Figura 1**). Negli ultimi anni sono stati introdotti anche farmaci biologici, come gli anticorpi monoclonali, che si sono dimostrati molto efficaci. Le linee guida della Società Italiana per lo Studio delle Cefalee (SISC) forniscono indicazioni precise sui farmaci da utilizzare in base alla gravità dell'emicrania e alle caratteristiche del paziente. Ad esempio, il propranololo e il topiramato sono spesso indicati come prima scelta, mentre l'amitriptilina e il valproato possono essere utilizzati in seconda linea. La profilassi non cura l'emicrania, ma la rende più gestibile. È fondamentale seguire le indicazioni del medico e non interrompere il trattamento prematuramente. In alcuni casi possono verificarsi effetti collaterali, che vanno segnalati al medico. La profilassi dell'emicrania è una strategia terapeutica efficace per ridurre l'impatto di questa malattia sulla vita dei pazienti.

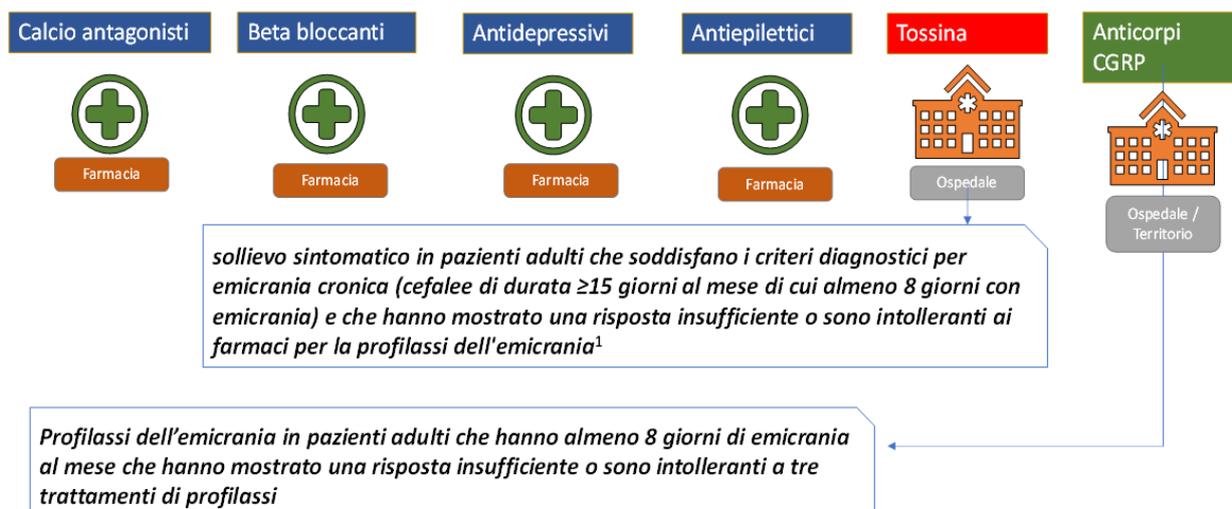


Figura 1. Terapie di profilassi e setting assistenziali.

Grazie ai progressi della ricerca, sono disponibili sempre più opzioni terapeutiche, personalizzabili in base alle esigenze individuali di ogni paziente.

In Regione Calabria, sono stati individuati specifici Centri prescrittori per gli anticorpi anti-CGRP (*Calcitonin Gene Related Peptide*) come di seguito specificato:

| Codice ATC | Principio Attivo | Via somm. | Tipo Ricetta | Classe SSN | PT/WEB-BASED | INDICAZIONE TERAPEUTICA RIMBORSATA | CENTRI PRESCRITTORI |
|------------|------------------|-----------|--------------|------------|-------------------------|--|--|
| N02CD01 | Erenumab | sc | RRL | A-PHT | Registro web-based AIFA | Profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese | Rete Regionale delle Cefalee DCA n. 21 del 07/03/2022 Centri di II - III livello |
| N02CD02 | Galcanezumab | sc | RRL | A-PHT | Registro web-based AIFA | Profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese | Rete Regionale delle Cefalee DCA n. 21 del 07/03/2022 Centri di II - III livello |
| N02CD03 | Fremanezumab | sc | RRL | A-PHT | Registro web-based AIFA | Profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese | Rete Regionale delle Cefalee DCA n. 21 del 07/03/2022 Centri di II - III livello |
| N02CD05 | Eptinezumab | ev | OSP | H | Registro web-based AIFA | Indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti, con almeno quattro giorni di emicrania al mese | Rete Regionale delle Cefalee DCA n. 21 del 07/03/2022 Centri di II - III livello |

Con DCA n. 316 del 28/12/2023 è stato approvato il progetto regionale *“Chronic migraine care Regione Calabria. Gestione clinica efficace ed efficiente, con il supporto delle tecnologie informatiche, del paziente affetto da emicrania cronica ad alta frequenza, con o senza abuso di analgesici farmaco resistenti”* con l’obiettivo di definire e attuare dei percorsi diagnostici e terapeutici efficaci ed efficienti, che coinvolgono 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 prevedono la collaborazione e la condivisione dei dati necessari ad attuare una gestione integrata e ottimale del paziente ai vari livelli di assistenza.

5. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

L’appropriatezza prescrittiva dei farmaci è fondamentale per garantire un uso efficiente delle risorse sanitarie e migliorare la qualità dell’assistenza ai pazienti, oltre a rappresentare una garanzia per un uso efficiente delle risorse sanitarie. Migliorare l’appropriatezza prescrittiva dunque è essenziale per garantire un sistema sanitario sostenibile e di qualità.

I trattamenti di profilassi per l’emicrania comprendono diversi farmaci, quali beta-bloccanti, antiepilettici, antidepressivi, antagonisti dei canali del calcio, antagonisti della serotonina, inibitori dell’angiotensina e neurotossina botulinica.

Con l’introduzione degli anticorpi monoclonali (mAbs) che bloccano il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP) o il suo recettore (mAbs anti-CGRP), è nata l’esigenza di ricorrere ad opportuni strumenti per la valutazione dell’appropriatezza prescrittiva al fine di garantire l’accesso a tali terapie nel rispetto delle indicazioni terapeutiche e dei criteri di rimborsabilità da Piano Terapeutico.

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) infatti, all’interno delle indicazioni di registrazione, ha individuato le indicazioni per la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). I farmaci anti-CGRP sono indicati per il trattamento di pazienti adulti che abbiano presentato almeno 8 episodi di emicrania al mese negli ultimi 3 mesi e che abbiano mostrato in precedenza una risposta insufficiente o presentino delle controindicazioni ad almeno 3 diverse terapie per la profilassi dell’emicrania (beta-bloccanti, antiepilettici, tossina botulinica, antidepressivi triciclici), ognuna della durata di almeno 6 settimane.

La prescrizione dei farmaci anti-CGRP deve essere effettuata mediante la piattaforma dei Registri di monitoraggio AIFA, riconosciuti dalla Legge 7 agosto 2012, n.135 come parte integrante del Sistema Informativo del SSN.

I Registri di monitoraggio AIFA rappresentano un sistema informatico che rende possibile l'accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale, attraverso il controllo dell'appropriatezza prescrittiva.

La compilazione del registro di monitoraggio AIFA è obbligatoria per tutti gli operatori sanitari e a tale adempimento non si applicano deroghe. Nello specifico, i Medici devono effettuare la prescrizione del medicinale sulla Piattaforma dei Registri di monitoraggio AIFA, qualora previsto, con obbligo di monitoraggio nell'ambito della Piattaforma AIFA, provvedono alla rivalutazione clinica del trattamento ed alla registrazione del fine trattamento, seguendo le condizioni e le modalità d'impiego specificamente previste dal registro.

6. CONCLUSIONI

Il medico di medicina generale (MMG) e il farmacista di comunità sono spesso i primi punti di riferimento per chi soffre di emicrania. Data la frequenza di questa problematica, è fondamentale che i medici di base siano adeguatamente preparati per riconoscere i diversi tipi di cefalea e individuare tempestivamente eventuali segnali d'allarme che potrebbero indicare una condizione più grave. Per garantire una gestione ottimale dei pazienti cefalalgici, è necessario investire in programmi di formazione e aggiornamento continui per i medici di base e i farmacisti per fornire gli strumenti necessari per identificare i sintomi tipici delle cefalee secondarie, ovvero quelle causate da altre patologie.

Il ruolo del MMG nella gestione dell'emicrania e delle altre cefalee primarie è di fondamentale importanza, per la valutazione dell'intensità dei sintomi, l'individuazione di eventuali fattori scatenanti e il monitoraggio dell'efficacia delle terapie in corso.

Nei casi in cui la diagnosi sia complessa o la terapia non sia efficace, il MMG può decidere di inviare il paziente allo specialista neurologo. È importante che l'invio avvenga tempestivamente e che sia motivato da un preciso quesito diagnostico. Lo specialista neurologo, dopo aver effettuato tutti gli esami del caso, potrà impostare la terapia più appropriata. Nei casi più complessi, il neurologo potrà a sua volta inviare il paziente a un centro cefalee di terzo livello, dove saranno disponibili tutte le competenze e le tecnologie necessarie per una diagnosi e una terapia altamente specializzate.

In conclusione, una corretta collaborazione tra medico di base, farmacista, neurologo e centri cefalee è di fondamentale importanza per garantire ai pazienti affetti da cefalea una presa in carico completa e personalizzata, migliorando così la loro qualità di vita.

7. Bibliografia

1. Roncolato M, et al. An Epidemiological Study to Assess Migraine Prevalence in a Sample of Italian Population Presenting to Their GPs. *Eur Neurol.* 2000;43(2):102–6.
2. Safiri S, et al. Global, regional, and national burden of migraine in 204 countries and territories, 1990 to 2019. *PAIN.* 2022;163(2):e293–309.
3. Cevoli S, et al. 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.