

Richiesta di inserimento della **Cefalea a grappolo**

tra le indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA
per l'impiego terapeutico dell'ossigeno

Dott P. Rossi

Coordinatore Nazionale Alleanza Cefalalgici Cluster

Dott C. Geraci

Coordinatore Alleanza Cefalalgici Cluster Europa



OpenAIFA 15 Giugno 2012

©2011-2016 Al.Ce. Cluster/Al.Ce. Cluster Europa All Rights Reserved

Background

- La cefalea a grappolo interessa 1-4 persone su 1000 abitanti (10% cronica)
- E' considerato il dolore più intenso che esiste in natura (May, 2005)
- il 55% dei malati affetti da questa malattia, in corso di crisi, arrivano a desiderare la morte pur di non sentire più dolore
- il 3% di essi, nel corso della vita, ha realmente tentato il suicidio (Rozen e Fishman , 2011)

Una malattia “orfana”

- La diagnosi di cefalea a grappolo è semplice e non richiede di esami strumentali costosi
- In tutto il mondo la cefalea a grappolo è sotto-diagnosticata e mal trattata
- Terapie efficaci esistono
- In Italia passano in media 7 anni prima di ricevere la diagnosi e solo il 50% riceve la prescrizione di terapie evidence-based (Rossi, 2005)
- Il costo socio-economico è maggiore delle altre forme di cefalea

Una malattia “orfana”

- Poca formazione specifica nei corsi di specializzazione e di laurea
- Poca ricerca clinica e farmaceutica
- Scarsa considerazione della politica sanitaria
- Nessuna forma di tutela medico-legale
- Mancato riconoscimento di efficacia ed autorizzazione in commercio di presidi terapeutici efficaci

La terapia della cefalea a grappolo

- Per le sue peculiarità fisiopatologiche la cefalea a grappolo è resistente ai FANS, agli antiemcranici per bocca ed agli oppiacei
- Le uniche terapie efficaci disponibili in Italia, ritenuti trattamenti di prima scelta evidence-based, sono il **sumatriptan fiale** e l'**ossigeno**
- **Sumatriptan fiale ed ossigeno** sono in grado di attenuare significativamente il dolore entro 15 minuti in quasi 80% dei casi

Limiti del Sumatriptan fiale

- Limite di sicurezza massimo 2 fiale al giorno
- Il ricorso superiore a 10 giorni a settimana determina il rischio di sviluppare una cefalea da uso eccessivo di sintomatici
- Controindicato in patologie cardiovascolari
- Costo
- Tollerabilità
- Poco segnato dal MMG
- Irreperibile in molte farmacie
- Soluzione unica

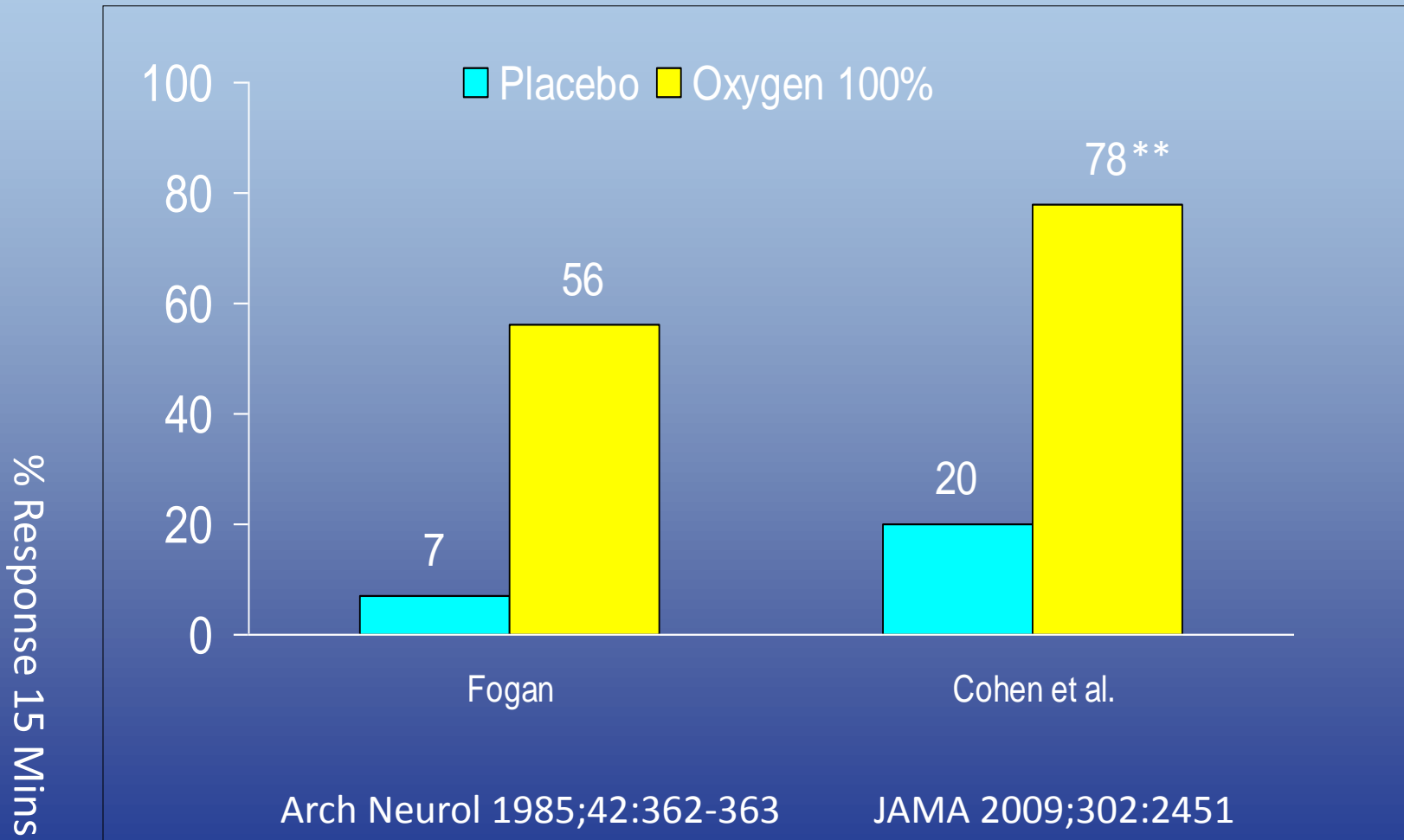
L'ossigeno è efficace (ma non per AIFA)

- **Anna S. Cohen; Brian Burns; Peter J. Goadsby** High-Flow Oxygen for Treatment of Cluster Headache: A Randomized Trial *JAMA*. 2009;302(22):2451-2457
- Doppio cieco randomizzato controllato contro placebo
- Ossigeno 12 l/min vs aria, 78% vs 20% liberi da dolore entro 15 minuti
- **“this trial provides strong evidence for the efficacy of high-flow–rate inhaled oxygen for the acute attack treatment of acute cluster headache compared with placebo”**
- **Linee Guida AAN (2010)**
- **Linee Guida EFNS (2010)**
- **Linee Guida SISC (2011)**
- Ossigeno = farmaco di prima scelta per la terapia sintomatica della cefalea a grappolo livello A EBM
- AIFA
la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, dopo approfondita discussione, ha ritenuto che i dati a sostegno dell'uso dell'ossigeno in questa patologia (n.d.s - LA CEFALEA A GRAPPOLO-) non sono esaustivi per giustificare l'impiego **(8-9/09/2009 e 6-7/10-2009)**

Oxygen for Acute Cluster Headache

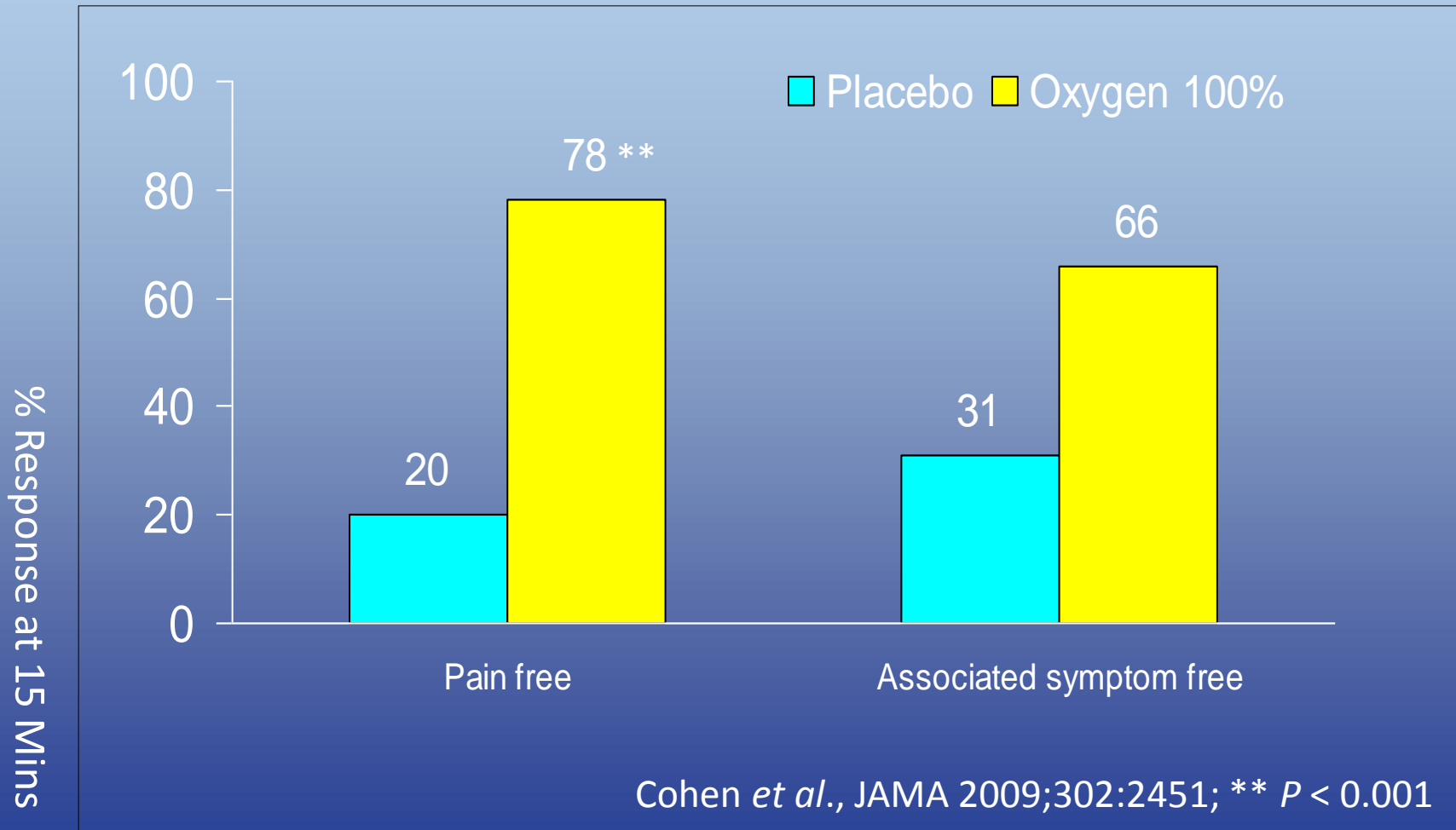
- Double-blind, Placebo-controlled Cross-over
- primary endpoint: *80% or better effect on attack*
- $n = 19$

- Randomised, D-B, P-C
- Two period each with paired Rx
- $n = 76$, attacks = 278
- $P < 0.001$

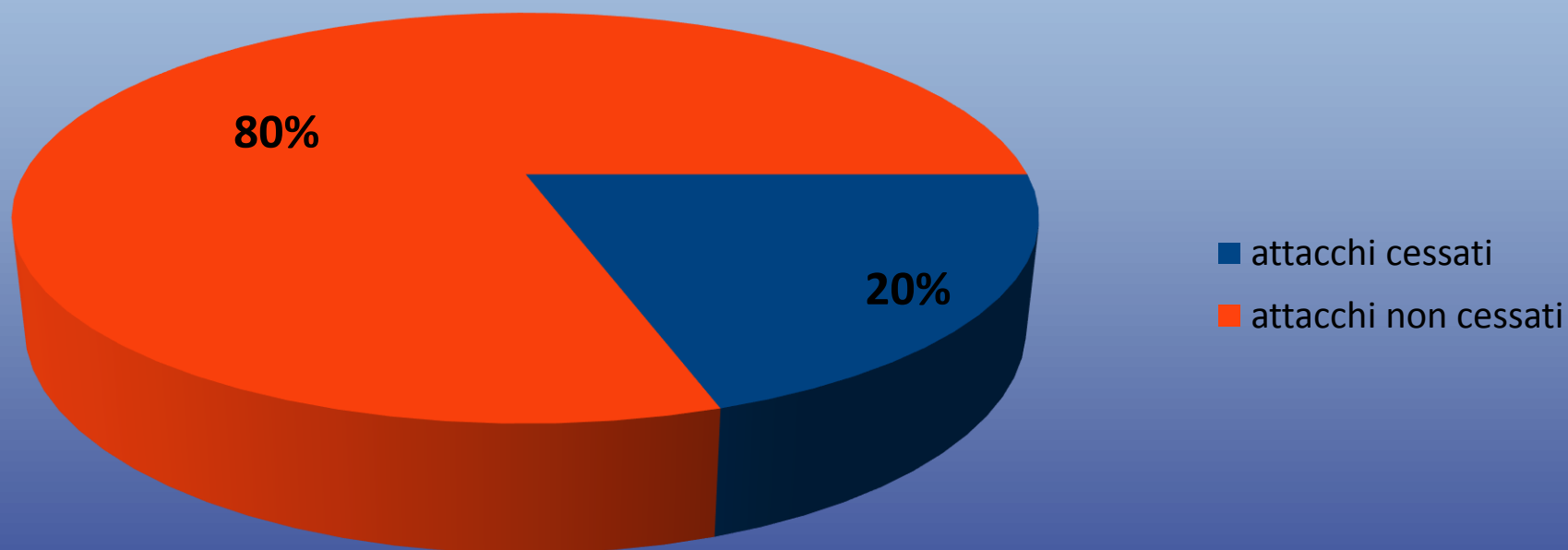


Oxygen for Acute Cluster Headache

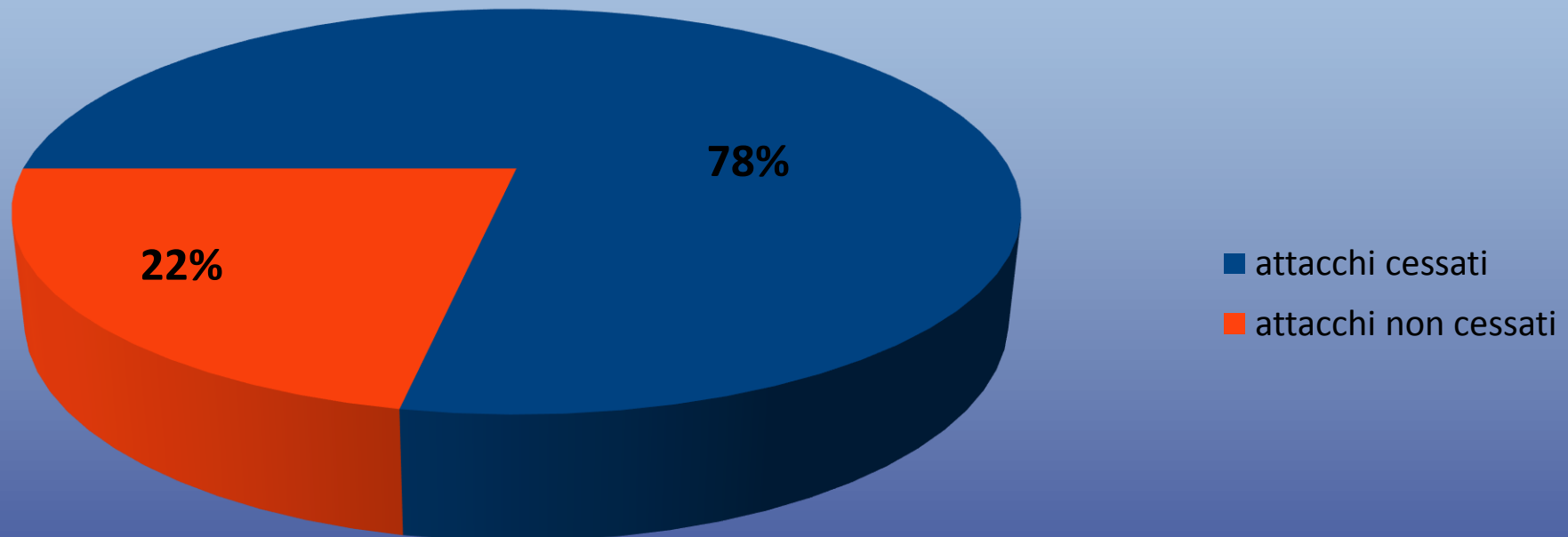
- Randomised, double-blind, placebo controlled, four attack study
- Two period each with paired air/oxygen
- $n = 76$ patients, reporting $n = 278$ attacks



148 attacchi di Cefalea a grappolo trattati per 15 min. con placebo (aria)



150 attacchi di Cefalea a grappolo trattati con Ossigeno gassoso





Elenco farmaci autorizzati Legenda, informazioni aggiornate al: 16/05/2012



Imigran Iniettabile,
Sumatriptan succinato, siringhe

€ 61,71



Gas Medicinale Compresso, 200 bar
Bombola in Acciaio, 10 l

€ 24,75

Imigran versus Ossigeno

Costi per attacco

- Imigran

- 1 confezione € 61,71

- (2 attacchi)

- costi/attacco € 30,85

- Ossigeno

- 1 bombola 10l € 25,74

- (15 attacchi)

- costi/attacco € 1,72

Imigran versus Ossigeno costi/annuali sofferente episodico

Imigran

Ossigeno

2 episodi di 6 settimane

ca. 5 attacchi/giorno

84 giorni x 5 attacchi

=

420 attacchi á € 30,85

€ 12.957,00

2 episodi di 6 settimane

ca. 5 attacchi/giorno

84 giorni x 5 attacchi

=

420 attacchi á € 1,72

€ 722,40

Imigran versus Ossigeno

costi annuali/sofferente cronico

Imigran

Ossigeno

365 giorni á 5 attacchi

365 giorni á 5 attacchi

1825 attacchi á € 30,85

1825 attacchi á € 1,72

€ 56.301,25

€ 3.139,00

Difficoltà incontrate dai pazienti nel reperimento O₂

“Sto incontrando tutta una serie di difficoltà, insistono a dire che manca la scheda tecnica per la prescrizione dell'ossigeno e quindi non ne ho diritto nonostante la documentazione che ho presentato. Ora sto tentando la prescrizione tramite un neurologo diverso, per ora continuo a comprarmi le bombole di tasca mia. Vedremo un po' come va a finire.”

“C'è una grande confusione sulla prescrizione dell'O₂. Pochi giorni fa sono andata dal medico per la prescrizione dell'ossigeno (prescritto l'anno scorso con la ricetta rossa dopo aver contattato l'ASL) ma ...sorpresa... mi ha detto che le bombole da 3000l non si possono più prescrivere senza "il piano terapeutico del neurologo" che ha una validità di DUE MESI!”

Difficoltà incontrate dai pazienti nel reperimento O₂

“Il mio medico di base mi prescrive l'ossigeno solo con la ricetta bianca. Mi ha raccontato di avere un'altro paziente che soffre di Cefalea a grappolo e di averlo prescritto con la ricetta rossa, è stata subito contattata dalla asl di Lecco che le ha comunicato che non è assolutamente mutuabile.”

“La mia dott.ssa ha inviato alla asl una dichiarazione dove il centro cefalee riconosceva l'ossigenoterapia come terapia x la Cefalea a grappolo. Ma l'asl di Lecco non ha nemmeno risposto. Posso fare qualcosa??”

“C'è un pezzo di carta ufficiale in cui il ministero della salute o chi di dovere chiarisce che anche per la Cefalea a grappolo l'ossigeno è mutuabile??”

20 paesi europei con inserimento ossigenoterapia

- Austria
- Belgio
- Danimarca
- Estonia
- Finlandia
- Francia
- Germania
- Irlanda
- Islanda
- Lettonia
- Lituania
- Lussemburgo
- Norvegia
- Paesi Bassi
- Portogallo
- Regno Unito
- Repubblica Ceca
- Spagna
- Svezia
- Svizzera



Sulla base della documentazione scientifica emersa negli ultimi anni chiediamo:

- riconoscere ufficialmente l'appropriatezza della prescrizione dell'ossigeno nella cefalea a grappolo ed aggiornare vecchie valutazioni dell'AIFA quali quelle riassunte dell'8-9/09/2009 e 6-7/10-2009, assolutamente inadeguate.
- inserire la cefalea a grappolo tra le patologie approvate dall'AIFA per l'impiego terapeutico dell'ossigeno e disporre la rimborsabilità da parte del SSN
- (nella quasi totalità dei paesi europei è dispensato)