

## **Per l'inserimento della cefalea a grappolo tra le indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, per l'impiego terapeutico dell'ossigeno**

Preg.mo Direttore Generale dell'AIFA

Prof Luca Pani

La cefalea a grappolo è, con ogni probabilità, il dolore più intenso riscontrabile in patologia umana. Nel corso degli anni si è guadagnata l'eponimo di cefalea da suicidio sia perché molti dei pazienti (il 55%) affetti da questa malattia, in corso di crisi, arrivano a desiderare la "soluzione finale" pur di non sentire più dolore, sia perché il 3% di essi, nel corso della vita, ha realmente tentato il suicidio (Rozen e Fishman, 2011).

La cefalea a grappolo è fortunatamente una malattia infrequente interessando 1-3 persone su 1000 abitanti. La relativa rarità della patologia fa sì che la stessa venga adeguatamente diagnosticata e trattata solo in pochi centri specialistici e che le aziende farmaceutiche abbiano uno scarso interesse nello sviluppo e nel sostegno di principi attivi potenzialmente utili. Sempre per lo stesso motivo la malattia riceve scarsissima considerazione da parte della politica sanitaria sia per quanto riguarda il riconoscimento di forme di tutela medico-legale, virtualmente assenti nel nostro paese, sia per quanto riguarda il riconoscimento di efficacia e l'autorizzazione, da parte del SSN, di presidi terapeutici efficaci.

In questa ottica vogliamo rapidamente ricordare che il dolore della cefalea a grappolo per le sue caratteristiche fisiopatologiche, insorgenza esplosiva dal Sistema Nervoso Centrale con attivazione marcata del sistema trigemino-autonomico e durata relativamente breve, è nei fatti totalmente resistente agli analgesici, agli oppiacei ed agli antiemcranici per bocca.

Fortunatamente abbiamo a disposizione due approcci terapeutici che sono in grado di far passare o attenuare in maniera significativa il dolore entro 15 minuti. Per entrambi la documentazione scientifica è di ottima qualità. I trattamenti sintomatici di prima scelta per il dolore nella cefalea a grappolo sono: a) **l'ossigeno** b) IL SUMATRIPTAN fiale.

Il sumatriptan fiale, effettivamente presente in commercio in Italia da anni, in pratica viene prescritto con difficoltà da medici per il costo elevato e la paura di effetti collaterali. Inoltre il sumatriptan ha il limite di sicurezza fissato in massimo 2 fiale al giorno e in massimo 10 giorni al mese per il rischio di sviluppare una cefalea secondaria da uso eccessivo di triptani che costituisce una complicanza severa, difficile da trattare e che determina, a causa della cronicizzazione, un grave deterioramento della qualità della vita dei pazienti (cfr Pamelaire et al., Neurology 2006;67:109-113). A queste difficoltà si aggiunge il problema della reperibilità del farmaco spesso assente nei magazzini dei grandi distributori per motivi oscuri.

Per quanto riguarda **l'ossigeno** la ricerca scientifica ha recentemente fornito informazioni di fondamentale importanza che ci interessa divulgare. Infatti, come documentato da un recente lavoro pubblicato su JAMA (Cohen et al JAMA 2009;302:345-257), l'assunzione di ossigeno al 100% ad alto flusso (12-15 litri al minuto) attraverso una maschera non re-breathing è in grado di produrre scomparsa del dolore o significativa attenuazione dello stesso nel 78% dei pazienti (efficacia sovrapponibile alla fiala di sumatriptan con ottima tollerabilità). Tale documentazione ha portato l'inserimento dell'ossigeno tra i farmaci di prima scelta (Livello A di raccomandazione, classe I di evidenza AAN) nelle ultime linee guida pubblicate a cura dell'American Academy of Neurology (Francis et al., Neurology 2010, 75:463-473). Analoga scelta è stata operata nella versione "REVISED" delle linee guida della EFNS (federazione europea delle società neurologiche, European Journal of Neurology "in press").

I **vantaggi dell'ossigeno rispetto al sumatriptan 6 mg** possono essere così riassunti: a) l'ossigeno non ha effetti collaterali, b) l'ossigeno può essere usato senza limiti e quindi è preferibile per tutti quei pazienti che hanno più di 2 crisi al giorno (il limite di assunzione del sumatriptan 6 mg è di due al giorno) c) l'ossigeno può essere usato da pazienti con controindicazioni all'impiego di triptani (malattie cardio-vascolari o

cerebrovascolari) che in Italia non hanno alternative terapeutiche efficaci, d)l'ossigeno può essere utilizzato senza limiti , anche tutti i giorni perché non da rischio di cronicizzazione della cefalea

**Al meglio delle attuali conoscenze scientifiche l'ossigeno rappresenta pertanto il trattamento sintomatico dotato del miglior rapporto costo-beneficio per questa tremenda patologia.**

Per questi motivi Alleanza Cefalalgici Cluster sta cercando da due anni di attrarre l'attenzione della Agenzia Italiana del Farmaco sul fatto che i pazienti italiani affetti da Cefalea a Grappolo sono a tutti gli effetti discriminati per l'impossibilità di beneficiare di un presidio terapeutico efficace e sicuro che verrebbe a rappresentare un'alternativa importante per soddisfare il bisogno di controllo del dolore, al momento ingestibile, di molti pazienti.

In questi ultimi 18 mesi abbiamo inviato all'AIFA una richiesta ufficiale correlata di copiosa ed aggiornata documentazione scientifica, una lettera di chiarimenti ed in ultimo una richiesta di audizione. In risposta abbiamo ricevuto solo promesse di interessamento.

Persistendo immutati i motivi che ci hanno spinto a contattarvi ed essendoci irrigidite le posizioni di molte ASL, sulla base di argomentazioni scientifiche vecchie e posizioni pregiudiziali intollerabili, e ricordando che in Europa l'ossigeno è dispensato da molti degli stati membri della UE, con questa petizione chiediamo di

- **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**

Alleanza Cefalalgici Cluster

e

i firmatari