

DOCUMENTO DI SINTESI

21 Novembre 2022
dalle 10.00 alle 13.00

PERSONE CON EPILESSIA **Preso in carico assistenziale**

Lazio/Abruzzo



www.motoresanita.it



INTRODUZIONE DI SCENARIO

L'Epilessia è una malattia cronica del Sistema Nervoso Centrale caratterizzata da segni e sintomi critici (le crisi epilettiche) che si verificano per una ipereccitabilità di aggregati neuronali di aree corticali più o meno vaste.

Le crisi epilettiche possono essere ad esordio focale o generalizzato, associarsi a sintomi motori più o meno rilevanti oppure non presentare disturbi motori ma manifestarsi soltanto con arresto del comportamento, sintomi cognitivo/emozionali etc. Le crisi focali possono comportare o no un disturbo della consapevolezza, mentre le crisi generalizzate si associano quasi regolarmente a compromissione della coscienza.

Si tratta quindi di una patologia neurologica cronica caratterizzata da una sintomatologia clinica molto variabile e di gravità diversa da caso a caso, in senso generale ad alto impatto sia individuale che sociale, in quanto le crisi – che per definizione si verificano all'improvviso – disturbano seriamente la qualità di vita della Persona.

Accertata l'esistenza di una forma di Epilessia essa deve essere adeguatamente sottoposta a trattamento con farmaci anti-crisi, che riescono comunque a tenere sotto controllo la patologia soltanto nel 70% dei casi circa. Una valida alternativa alla terapia farmacologica è l'intervento neurochirurgico, che se possibile può anche garantire una diminuzione/sospensione dei farmaci.

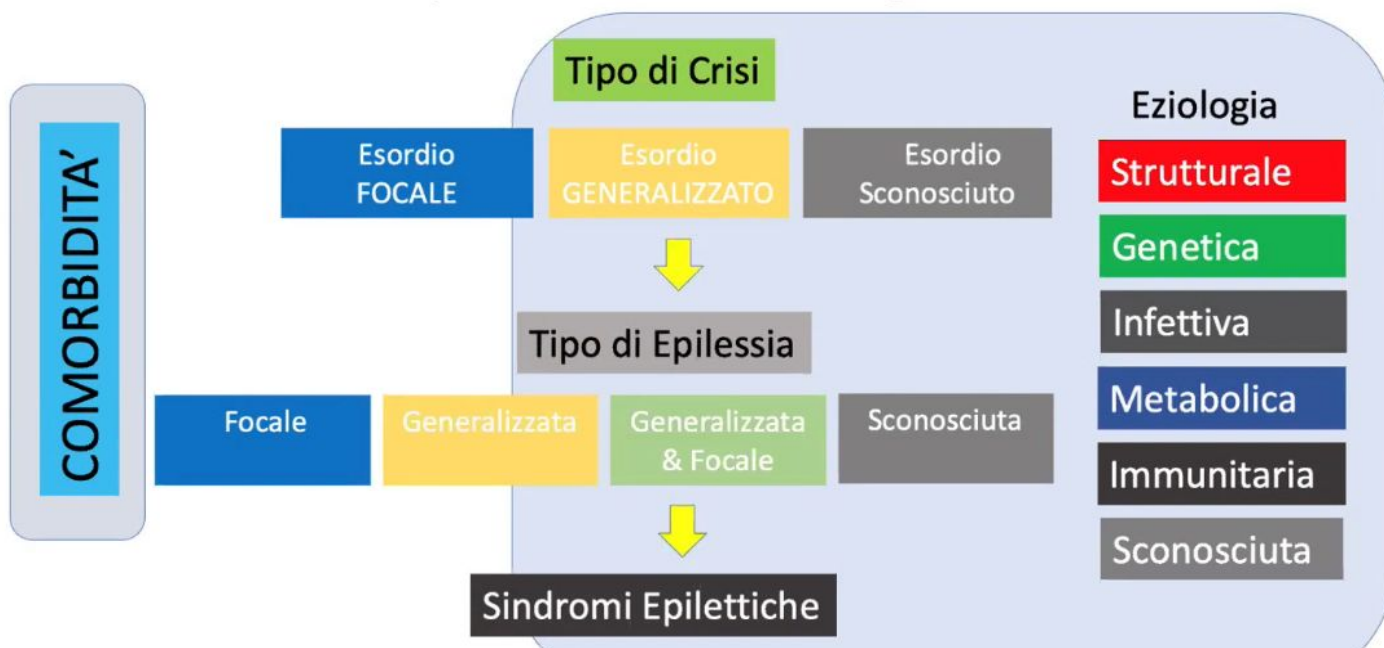
Nelle forme farmacoresistenti non suscettibili di trattamento chirurgico si può ricorrere a terapie palliative, come la stimolazione vagale o la dieta chetogena.

Si conoscono attualmente oltre 40 sindromi epilettiche, causate da fattori genetici, lesioni strutturali, meccanismi disimmuni, dismetabolici, e conseguenze di infezioni cerebrali. In un terzo dei casi però l'etiologia è tuttora sconosciuta.

Ogni sindrome è caratterizzata da una diversa tipologia di crisi e da pattern specifici di alterazioni all'Elettroencefalogramma (EEG) e le manifestazioni cliniche sono variabili anche a seconda dell'epoca di vita in cui esse si manifestano.



Classificazione delle epilessie della International League Against Epilepsy: position paper della Commissione ILAE per la Classificazione e la Terminologia



I BISOGNI DELLE PERSONE CON EPILESSIA (PcE)

Nel mondo secondo le stime dell'OMS vivono oltre 50 milioni di PcE, 6 milioni in Europa ed almeno 500.000 in Italia (circa l'1% della popolazione). I maggiori picchi di incidenza si osservano nelle prime epoche di vita e dopo i 65 anni (con circa 180 casi per 100.000 abitanti/anno dopo i 75 anni).

Le epilessie focali prevalgono sulle forme generalizzate e spesso sono farmaco-resistenti. A parte alcune forme self-limited (che si manifestano nelle prime epoche di vita e poi si risolvono) la grande maggioranza delle Epilessie accompagnano la Persona per tutta la vita, costituendo quindi un "fardello" molto rilevante da sostenere, sia per l'individuo che per la famiglia e la società.



L'armamentario terapeutico negli ultimi 30 anni si è molto arricchito, con l'introduzione in commercio di farmaci di seconda e terza generazione efficaci e ben tollerati, che ci permettono oggi di effettuare terapie più personalizzate.

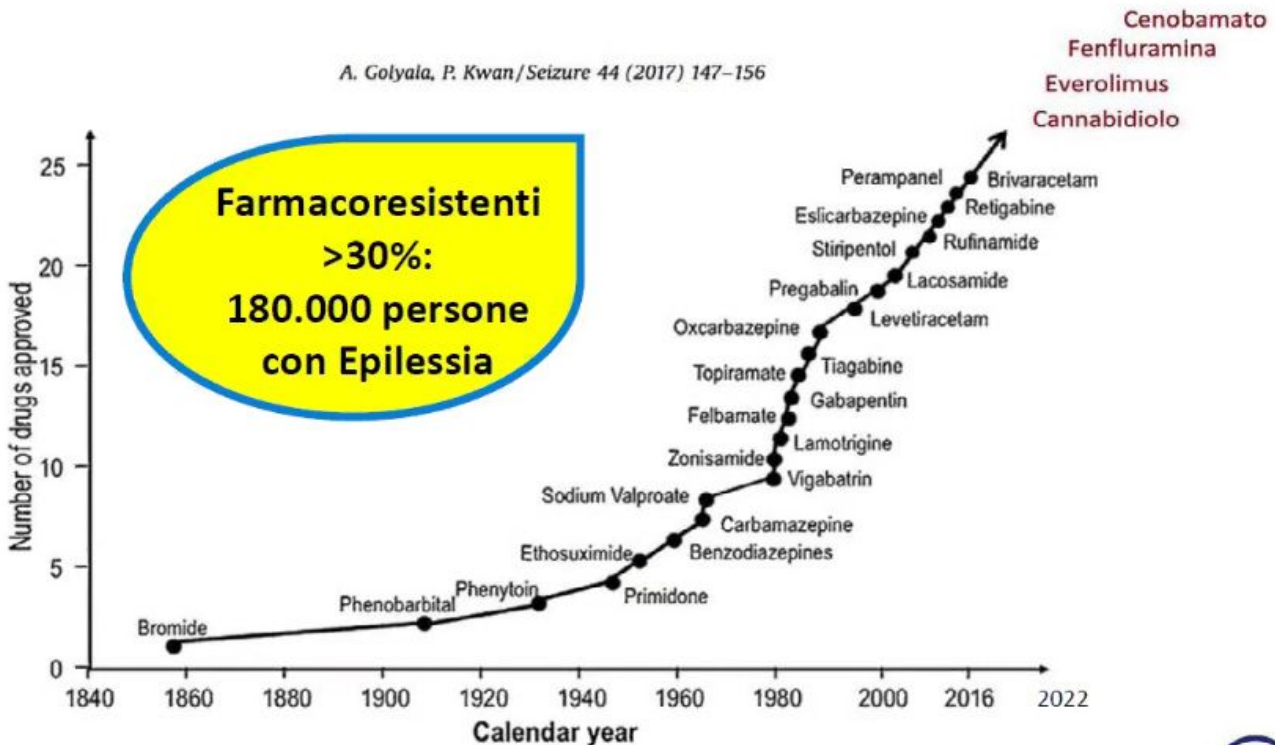


Fig. 1. Chronological development of antiepileptic drugs.



Ma nonostante oggi siano disponibili più di trenta farmaci per tenere sotto controllo le crisi la percentuale di pazienti che risulta farmacoresistente rimane superiore al 30%. Le PcE farmacoresistenti sono quelle che più di altre hanno bisogno di un'assistenza continua, anche perché in questi casi spesso l'Epilessia si associa anche a disturbi cognitivo/comportamentali.



Quando si diagnostica la farmacoresistenza è opportuno che venga valutata la possibilità della terapia chirurgica. Nelle Epilessie focali su base strutturale infatti è talvolta possibile risolvere la patologia asportando l'area cerebrale responsabile della genesi delle crisi. Esistono però anche le "false" farmacoresistenze, dovute a una diagnosi non corretta. È quindi fondamentale che la diagnosi sia precoce ed accurata, che la terapia sia mirata e personalizzata e che la presa in carico della PcE sia multidisciplinare.

Anche per evitare la misdiagnosi (che ammonta al 25-30%) è quindi fondamentale che della diagnosi e della terapia se ne occupi l'epilettologo, cioè uno specialista di branca neurologica particolarmente esperto e dedicato, operante in un Centro per l'Epilessia, e questo purtroppo non sempre succede.

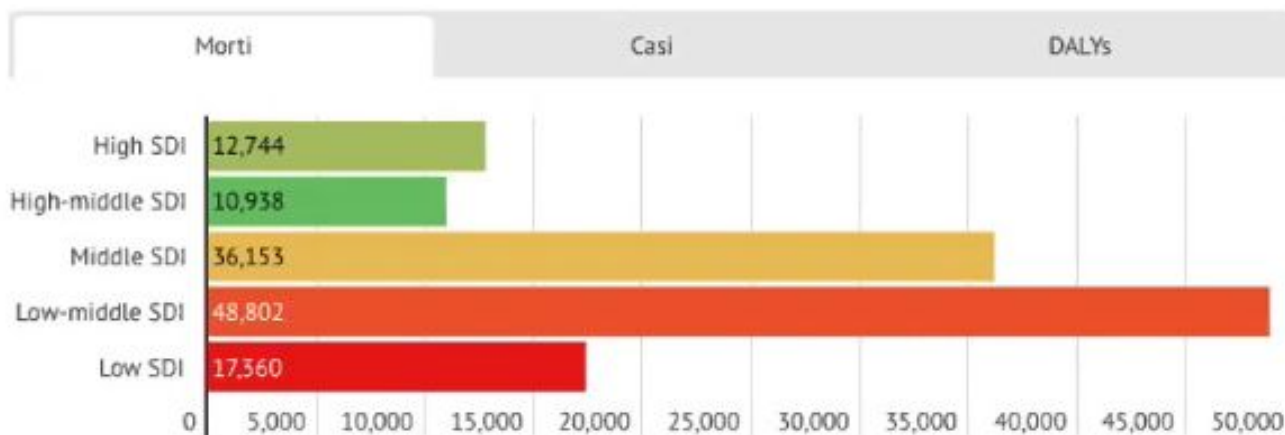
INQUADRAMENTO SOCIO-ECONOMICO DELL'EPILESSIA

Le epilessie costituiscono per la popolazione mondiale un peso molto rilevante. Questo burden viene misurato in termini di DALY (Disability-adjusted lost years).

Il peso dell'epilessia nel mondo

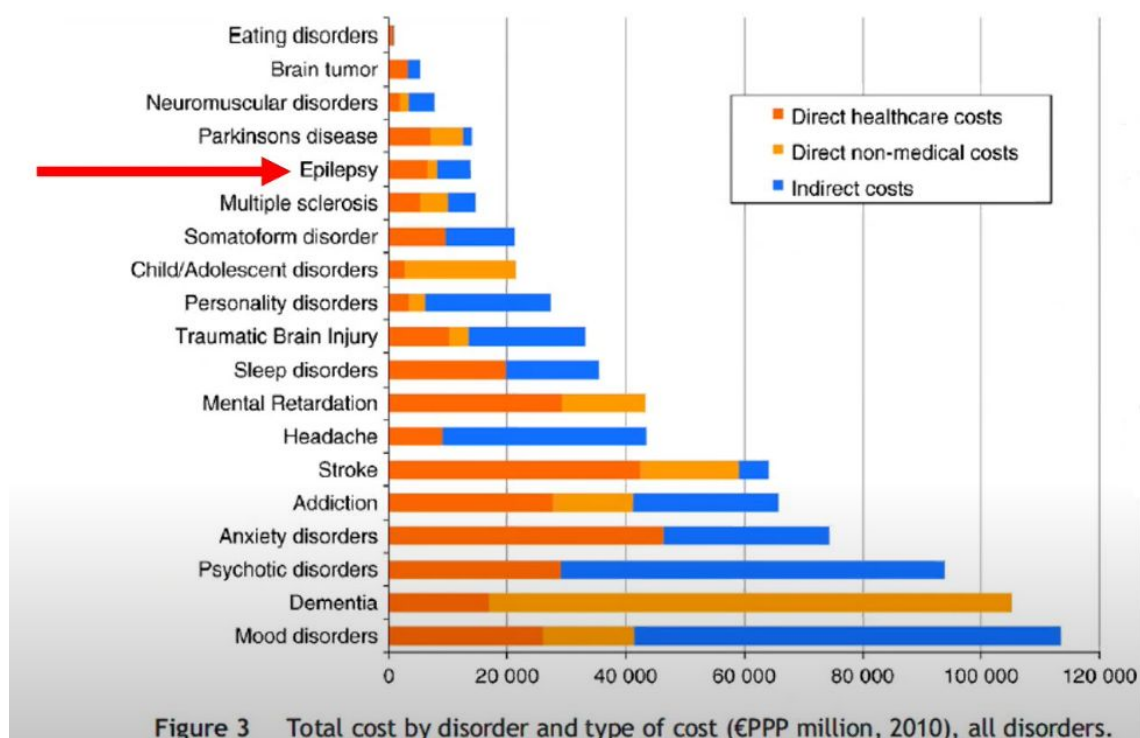
Fonte: [The Lancet, 2019](#)

Numero di casi, di decessi e di anni di vita persi in salute (DALYs) attribuibili a epilessia idiopatica nel 2016





Comparando però i costi dell'Epilessia con quelli di altre malattie neurologiche e psichiatriche emerge che non è più costoso di curare altre patologie e che per l'Epilessia i costi diretti sanitari sono equiparabili a quelli indiretti.



I costi dell'epilessia

In una recente review (Begley et al, Epilepsia 2022) il costo medio annuale per paziente nel 2019 è stato calcolato in 4467 dollari, con una sproporzione importante tra Paesi ad alto e basso sviluppo (11432 vs 204 dollari). Il costo mondiale totale per la cura dell'Epilessia è quindi stimato in circa 120 bilioni di dollari. Secondo quanto pubblicato nel Libro bianco dell'Epilessia in Italia (https://www.lice.it/pdf/Libro_bianco.pdf) il costo annuale stimato per la spesa sanitaria nel settore specifico è di 882 milioni di euro, con una spesa farmaceutica per circa 300 milioni. Chiaramente le forme di Epilessia in remissione producono costi nettamente inferiori rispetto a quelle farmaco-resistenti (500-800 vs 2200-4700 euro/anno).



Il Decalogo LICE per la Cura ideale delle PcE

A luglio 2022 LICE insieme a molte Associazioni operanti sul territorio nazionale ha presentato in Senato il seguente decalogo, che si spera possa costituire in futuro la base per una migliore organizzazione dell'assistenza su tutto il territorio nazionale:

1. Tutela dei diritti e soddisfazione dei bisogni globali delle PcE: - assicurare a tutti l'accesso alle cure, anche a quelle innovative, in modo omogeneo sul territorio nazionale; - messa in atto di azioni per la lotta allo stigma e per evitare la discriminazione in ogni ambito sociale
2. Miglioramento dell'Assistenza attraverso la promozione dei Centri per l'Epilessia, sia medici che chirurgici, affinché siano in grado di assicurare - a seconda del loro grado di complessità - la presa in carico multidisciplinare delle PcE, e che siano collegati tra loro in rete, potendo disporre di sistemi per la Telemedicina specialistica (secondo quanto previsto dalle Linee di Indirizzo nazionali ministeriali); potenziamento della Transition in tutti i Centri specialistici
3. Implementazione e/o creazione in ogni Regione di PDTA per la Diagnosi e Terapia delle Epilessie e migliore organizzazione su scala nazionale dei Centri per la Chirurgia delle Epilessie
4. Inserimento delle Epilessie nel Piano Nazionale delle Cronicità; revisione periodica dei LEA e dell'elenco delle prestazioni esenti da ticket, con previsione di nuovi codici di esenzione per le Malattie Rare che si manifestano anche con Epilessia
5. Potenziare le risorse economiche finalizzate allo sviluppo della ricerca in campo epilettologico, sia in fase preclinica che clinica (prevenzione dell'epilettogenesi; conoscenza dei meccanismi alla base della farmacoresistenza; medicina di precisione)
6. Organizzazione sistematica di idonee campagne informative rivolte sia alla popolazione generale che ai pediatri di libera scelta e ai medici di medicina generale, ai medici del Lavoro, per informare sulla patologia e migliorarne la conoscenza, presupposto fondamentale per la lotta allo stigma



7. Organizzazione di percorsi formativi nelle scuole di vario grado che coinvolgano sia gli insegnanti che gli studenti, per favorire l'inserimento scolastico ed extrascolastico delle PcE e assicurare la somministrazione dei farmaci anticrisi in orario ed ambiente scolastico
8. Creazione di presidi atti ad agevolare le PcE in cui viene dichiarata la Farmacoresistenza: -agevolazioni nei trasporti, - inserimento nelle categorie protette; - sussidi in caso di mancato impiego lavorativo. Creazione team multidisciplinari e percorsi di riabilitazione/autonomie mirati per persone affette da Epilessia e deficit cognitivi/neurologici. Implementazione delle opportunità di formazione post-scolastica per inserimento (vedi percorsi autismo)
9. Estensione della tutela antidiscriminatoria prevista dalla Legge 67/2006 alle PcE
10. Istituzione di un Osservatorio nazionale permanente per le Epilessie, incaricata di predisporre e di proporre azioni per migliorare le terapie e l'inclusione sociale delle persone con epilessia e delle loro famiglie e di un Tavolo Tecnico con il coinvolgimento di tecnici, decisori, industrie farmaceutiche, enti di vigilanza.



II PDTA: TEORIA E MODELLI

Per le PcE è necessario migliorare la qualità del percorso di cura assicurando accuratezza della diagnosi, accesso alle terapie innovative, presa in carico integrata multidisciplinare; creare all'interno della singola Regione una rete di Centri di vario livello evitando concentrazioni territoriali; gestire al meglio le urgenze epilettologiche ed evitare spreco di risorse, come i ricoveri incongrui e gli accessi a varie Strutture.

Per il futuro sarà necessario comprendere meglio le cause e i meccanismi alla base dell'epilettogenesi, conoscere biomarkers utili per la prevenzione dell'epilettogenesi, implementare la medicina di precisione, sviluppare la terapia chirurgica e la neuromodulazione, migliorare la rete assistenziale sfruttando al meglio la telemedicina e migliorare la comunicazione medico-paziente per una vera alleanza terapeutica.

Il percorso psico-sociale deve entrare all'interno del PDTA, perché l'epilessia è spesso causa di disabilità e di stigma con conseguenti problematiche aggiuntive psicologiche e relazionali che si traducono in una riduzione della qualità della vita delle persone affette.

Gli strumenti per combattere lo stigma sono: - facilitazione dell'autogestione da parte della PcE con conseguente rafforzamento; - miglioramento della comunicazione medico-paziente; - implementazione su vasta scala di campagne educativo/promozionali, rivolte sia alla popolazione generale, che agli insegnanti, ai datori di lavoro, agli operatori sanitari, etc. In conclusione, il percorso di cura della PcE deve prevedere anche la sua integrazione a livello scolastico, lavorativo e sociale in senso lato.



PDTA per le Patologie Croniche

I PDTA per le singole patologie sono strumenti organizzativi fondamentali per garantire equità di accesso e qualità delle cure su tutto il territorio nazionale e regionale.

La popolazione italiana, per vari fattori, sta diventando sempre più costituita da malati cronici: secondo gli ultimi dati ISTAT in Italia 147/1000 persone soffrono di una malattia cronica grave e 211/1000 con due o più patologie croniche gravi.

Le proiezioni delle cronicità indicano che nel 2028 il numero di malati cronici salirà a 25 milioni, mentre i multicronici saranno 14 milioni.

Tabella – Tasso cronicità per 1000 abitanti		
Regioni/Aree	Tasso almeno una malattia cronica grave M+F	Tasso due o più malattie croniche M+F
Italia	147,22	211,06
Nord Ovest	140,5	198,55
Nord Est	139,28	202,37
Nord	139,99	200,15
Centro	144,59	211,55
Sud	158,15	222,77
Isole	159,13	231,01
Mezzogiorno	158,47	225,42
Italia	147,22	211,06

Fonte: Istat, 2021

Salutequità®, novembre 2021.

Attribuzione: 6° Report Salutequità "Il Piano Nazionale della Cronicità per l'equità" - novembre 2021

Disponibile su www.salutequita.it

Questo documento è distribuito con licenza Creative Commons Attribuzione - Non commerciale.

È consentito l'utilizzo esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di citare sempre la fonte

In questo scenario è sempre più importante creare dei PDTA che prendano in carico l'Epilessia ma che al contempo siano scritti sulle necessità di cura generali del cittadino, senza quindi perdere di vista l'individualità del singolo paziente.



PDTA in Epilettologia

L'epilessia soddisfa i criteri di priorità ed è eleggibile a patologia oggetto di PDTA, per i seguenti motivi:

- Impatto dell'Epilessia sulla salute del cittadino e della comunità.
 - L'Epilessia nel complesso delle sue manifestazioni cliniche ha un elevato impatto sulla salute in senso epidemiologico; è spesso causa di disabilità e di stigma, con conseguenti problematiche aggiuntive psicologiche e relazionali che si traducono in una riduzione della qualità della vita delle persone affette.
- Livello assistenziale erogato per la patologia in oggetto.
 - Il livello di assistenza erogata alla PcE (prestazioni diagnostiche e interventi terapeutici) nelle diverse realtà locali mostra una notevole disomogeneità. Inoltre, tra le varie Strutture sanitarie mancano collegamenti ben organizzati. Occorre quindi creare una rete operativa per l'integrazione di strutture con potenzialità diverse, che permetterebbe una gestione ottimale del paziente a seconda della fase assistenziale del suo percorso.
- Caratteristiche specifiche che l'Epilessia richiede in termini di assistenza.
 - Per l'Epilessia sono disponibili adeguate LG/Raccomandazioni, sia nazionali che internazionali, che forniscono indicazioni per le diverse fasi di gestione del paziente (diagnosi dopo prima crisi, follow-up terapia, gestione emergenze, etc.). È quindi possibile costruire percorsi dettagliati adattando le Linee Guida alle potenzialità locali.
- Impatto socio-economico che l'epilessia ha sulla comunità.
 - L'elevata prevalenza dell'Epilessia, le ricadute socio-sanitarie, la frammentazione della assistenza sono tutti fattori che causano un elevato impatto economico e che vanno pertanto corretti.



Attualmente sono solo quattro le Regioni italiane ad avere un PDTA in ambito Epilettologico: Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana. Però anche i PDTA esistenti devono essere ancora implementati.

ANALISI DELLO STATO DELL'ARTE REGIONALE SUL TEMA EPILESSIA: DALL' "AS IS" AL "TO BE"

Lazio

L'assenza di un PDTA regionale e l'assenza di azioni coordinate da parte della Regione indicano come nel Lazio manchi un'azione di coordinamento e una organizzazione regionale. Questa pecca, rispetto ad altre ragioni virtuose, demanda di fatto la gestione dell'epilessia alle singole expertise ed ai singoli centri di eccellenza. La LICE ha riempito questo vuoto cercando di organizzare e gestire al meglio il lavoro dei medici specialisti e gestendo la loro formazione. La LICE insieme ai medici stanno inoltre lavorando anche al di fuori della sfera clinica creando progetti di reintegrazione al lavoro delle persone con epilessia. Se da un lato è lodevole ed importantissimo il lavoro svolto con passione e abnegazione da parte di medici e associazione dall'altro lato la governance regionale non può continuare a demandare questo suo compito essenziale per garantire cure e supporto socio-assistenziale ai pazienti con epilessia.

Abruzzo

La Regione Abruzzo attualmente manca di una visione olistica della malattia. Prendere in carico una persona con epilessia non è soltanto trattarne i sintomi ma va tenuto conto che le persone sono esseri bio-psico-sociali e la malattia interferisce pesantemente su tutti questi aspetti. La regione Abruzzo deve quindi lavorare di più attraverso una maggiore integrazione tra ASL e servizi socio-assistenziali sui servizi integrativi socio-sanitari; infatti, questi servizi ad oggi non sono ancora in grado di farsi carico delle persone con epilessia. Per riuscire a creare percorsi integrativi è necessario che la Regione metta in essere dei tavoli di lavoro a cui partecipino in maniera attiva tutti gli stakeholders di questa patologia.



IL FARMACISTA OSPEDALIERO PER GARANTIRE INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ

Per parlare di innovazione e di sostenibilità nell'ambito di cure di trattamento farmacologico, è necessario considerare quello che è il percorso di accesso di un farmaco al paziente.

Ebbene, il farmacista ospedaliero opera in tutto questo percorso. È quindi importante anche ricordare tutto quello che il farmacista fa nella fase in cui il farmaco ancora non è stato sottoposto a questi percorsi, per poter essere di accesso al paziente.

Il farmacista ospedaliero è uno snodo importante di tanti processi che debbono essere svolti in maniera multidisciplinare con clinici in primis, in maniera integrata, molto spesso anche sincronizzata con fornitori e aziende.

Infine è importante sottolineare come, molto spesso, la garanzia di innovazione e sostenibilità possa essere fatta con la concertazione e la diffusione anche di percorsi formativi con necessarie risorse e con una gestione del percorso che accompagna queste cure che, quasi sempre nei centri specializzati, inizia prima dell'arrivo di queste terapie durante di trial clinici (le sperimentazioni), che consentono alla struttura e alle sue professionalità, già da questa fase, di rendere la struttura e la professionalità idonea e poi pronta quando questi trattamenti arrivano al paziente con la rimborsabilità e, auspicabilmente, la sostenibilità del sistema.

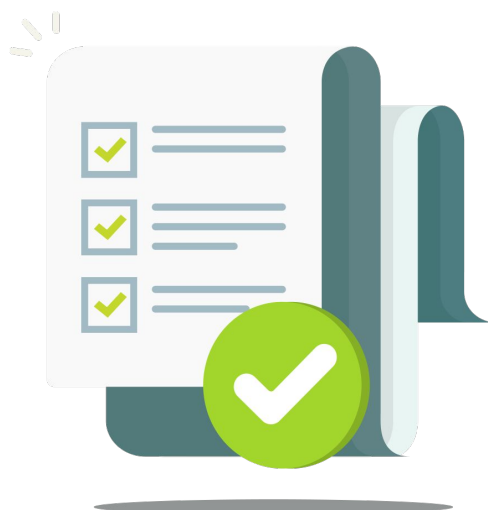


CONCLUSIONI

L'epilessia è una tra le più frequenti patologie neurologiche, riconosciuta come malattia sociale dall'OMS. Il grande numero di persone che ne soffrono e la connotazione di malattia cronica creano una necessità per il SSN di affrontare in maniera diretta e omnicomprensiva questa patologia.

Il SSN deve creare un sistema in grado di accogliere la persona con epilessia dall'esordio e che possa accompagnare il paziente per tutta la vita. Visti però il grande impatto economico e sociale che questa patologia ha sulle persone affette e sui loro familiari è necessario integrare il sistema di cure con un sistema sociale che possa rispondere alle necessità di queste persone.

Il PNRR e le case di comunità offrono una nuova opportunità per il SSN di rispondere alle necessità delle persone con epilessia.





ACTION POINTS

1. Il sistema sanitario per riuscire a garantire una presa in carico che duri tutta la vita di una persona con epilessia e garantire allo stesso tempo una presa in carico che riesca ad adattarsi alle varie fasi di sviluppo della persona e alle sue mutevoli necessità cliniche e assistenziali è necessario creare una "Rete per l'epilessia".
2. È necessario creare un Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA) finalizzato alla gestione delle PdT in pronto soccorso ed in grado di garantire un rapido accesso a strutture dedicate che dispongano delle necessarie risorse umane/diagnostiche.
3. In alcune Regioni italiane alcuni farmaci definiti innovativi ma in commercio già da diversi anni sono esclusi dall'elenco delle esenzioni del dosaggio. È necessario quindi che si crei omogeneità sul territorio di accesso ai farmaci. Sarebbe utile la presenza di un epilettologo nelle commissioni regionali che decidono il listing dei farmaci.
4. È necessario l'aggiornamento dei LEA.
5. Creazione di centri di cura specializzati con personale dedicato, coinvolgimento multidisciplinare, percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi.
6. Implementare le strutture semplici dedicate all'epilessia.
7. Implementare le possibilità di accesso alla chirurgia dell'epilessia.
8. Potenziare il sistema di supporto sociale per le persone con epilessia. In campo sociale la discriminazione maggiore avviene nel mondo lavorativo, soprattutto per la scarsa attuazione delle norme contenute nella legge vigente riguardo all'inserimento occupazionale dei disabili (Legge n. 68 del 13/3/1999), che è in realtà una legge fortemente innovativa. Allo stato attuale il tasso di disoccupazione è più alto nei soggetti con epilessia rispetto alla popolazione generale.
9. La sanità digitale offre enormi possibilità per migliorare la cura e la presa in carico del paziente epilettico, questa forma di sanità è però ancora troppo poco utilizzata.



PANELIST

Giovanni Assenza, Coordinatore LICE Macroarea Lazio e Abruzzo

Ciro Bianco, UOC Farmacia Policlinico "Tor Vergata", Roma

Alfonso Marrelli, Direttore UOC Neurofisiopatologia Centro Epilessie, ASL 1
Abruzzo, L'Aquila

Oriano Mecarelli, Past President LICE

Maria Franca Mulas, Direzione Generale AOU Policlinico "Tor Vergata", Roma

Claudio Pisanelli, Referente Nazionale SIFO, Farmacista A.C.O. San Filippo
Neri Roma

Laura Tassi, Presidente Nazionale LICE

Marietta Tidei, Consigliere Regionale VII Commissione - Sanità, Politiche sociali,
integrazione sociosanitaria, welfare Regione Lazio

Giovanni Assenza, Coordinatore LICE Macroarea Lazio e Abruzzo

Mariapia Pierfelice, Referente Regionale Abruzzo AE Associazione Epilessia



Con il contributo incondizionato di



ORGANIZZAZIONE

Anna Maria Malpezzi - 329 97 44 772



SEGRETERIA

Elisa Spataro - 350 16 26 379



segreteria@equiziascs.com

