

MOTORE
SANITÀ
Cure the Future



Milano 29 Ottobre 2025



Bruno Colombo
Ospedale San Raffaele
Milano

SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA REGIONALE. EMICRANIA EPISODICA ED EMICRANIA CRONICA: È CAMBIATA LA GESTIONE NEI CENTRI CEFALEE ?

Bruno Colombo

**Presidente Eletto ANIRCEF (Associazione Neurologica
Italiana per la Ricerca sulla Cefalee)**

**Ospedale San Raffaele, Coordinatore Attività Area
Neurologica Centro Cefalee**

Milano



MOTORE
SANITÀ
Cure the Future

LE DIMENSIONI DEL PROBLEMA IN LOMBARDIA

- 10 milioni di abitanti
- 1.200.000 soggetti emicranici
- 330.000 con 5 o più giorni di cefalea/mese
- 15.000 pazienti affetti da cefalea cronica
- Il 5% perde più di 5 giorni lavorativi al mese

Criticità: Il 22% non è seguito da alcun professionista sanitario

38 Centri Cefalee





PERCHE'?

Il percepito dell'emicrania...

L'EMICRANIA NON È UNA PATOLOGIA MORTALE....

L'EMICRANIA NON PRODUCE UNA DISABILITÀ
PERMANENTE OD OBIETTIVABILE....

L'EMICRANIA HA UN ANDAMENTO ACCESSUALE E
PERIODICO...

- ▶ *Stigma culturale*: L'emicrania è una patologia **non compresa, immateriale**, che genera nel paziente seri problemi nei rapporti sociali e costante pressione del giudizio in ambito lavorativo e familiare: **il 90% dei pazienti ritiene che la malattia sia socialmente sottovalutata**
- ▶ Ciò provoca: **tendenza a non fare emergere il problema**, con conseguente ritardo nelle cure e cattiva gestione della patologia (automedicazione)

CRITICITA' TRASVERSALI

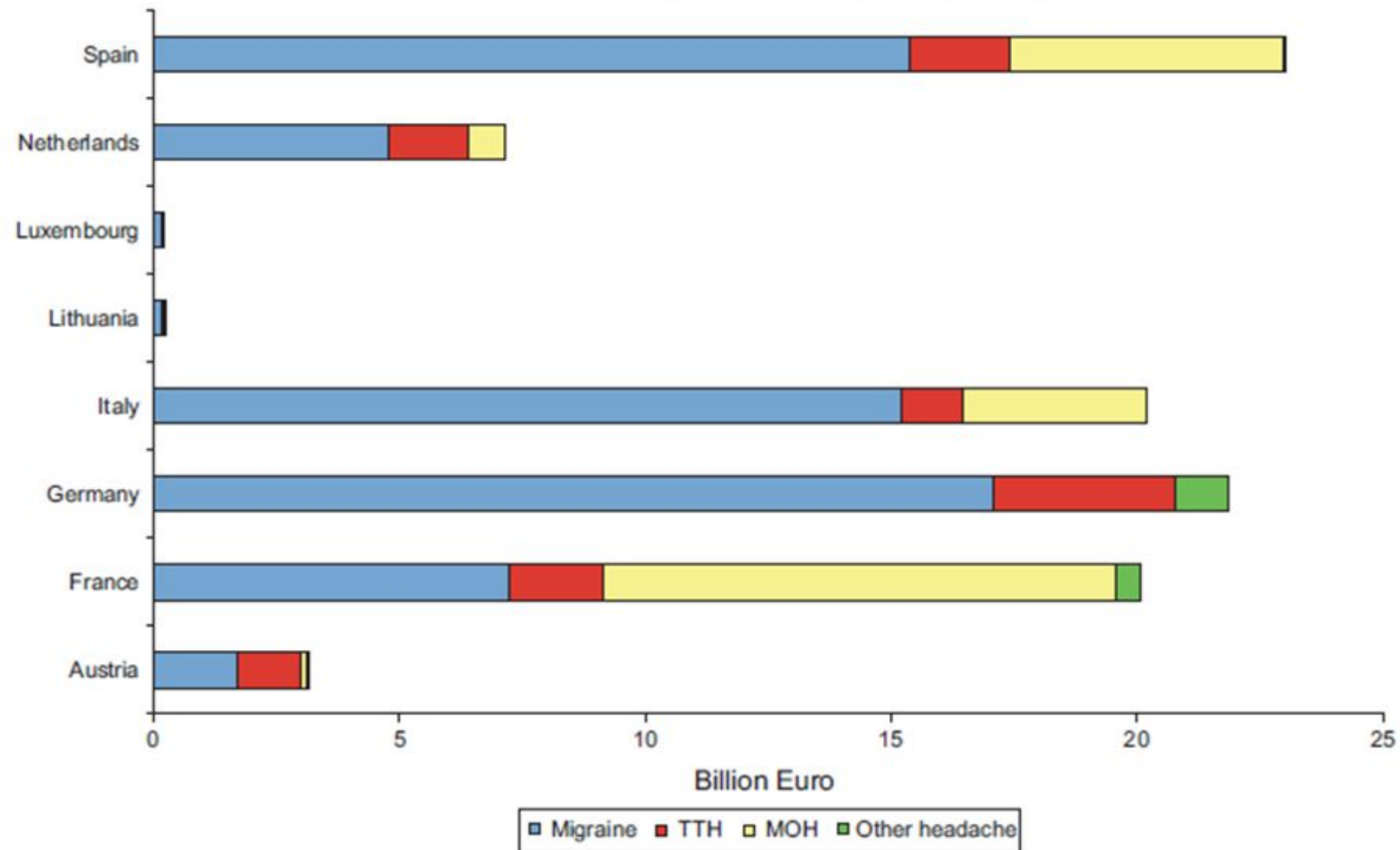


L'EMICRANIA NON
UCCIDE, MA NON FA
VIVERE...

- ▶ Tasso di conversione annuale a **cronicità**: 3%
- ▶ Terapia di **profilassi** attuata solo dal 6% dei pazienti
- ▶ Influenza dell'emicrania sulla vita professionale nel 70% dei casi, perdita di giorni di lavoro nel 32% dei casi con riduzione del 13% del tempo lavorato (assenteismo) o del 48% della produttività (presenteismo)

CRITICITÀ IN ATTO

Total costs (billion Euro) of headaches by country and diagnosis



COSTI ANNUALI DELLE CEFALEE

LE DUE FACCE DELLA MEDAGLIA: A CHE PUNTO SIAMO?

- 1) Non esiste ancora un **percorso** **diagnostico e terapeutico** a carattere nazionale di tipo assistenziale ad indirizzo definito per il paziente emicranico
- 2) Il paziente emicranico non ha spesso **conoscenza** delle specifiche possibilità terapeutiche (principalmente di profilassi) e vive frequentemente la propria condizione con rassegnazione, passività, scetticismo e scarsa motivazione





CHE RUOLO DEVE AVERE IL
CENTRO CEFALEE?

RUOLO DI PREVENZIONE PROATTIVA

Sociale: attività sulla comunità, con campagne informative relative a stili di vita e accesso alle cure

Personale: individuare soggetti a rischio di cronicizzazione, migliorando i fattori che aumentano la probabilità di conversione

Clinica: attuare nei tempi più rapidi le terapie più adeguate in grado di modificare l'andamento della patologia in atto

COSA SERVE?

Struttura sanitaria (Centro Cefalee) in grado di elargire:

- Diagnosi corrette
 - Accesso equo a terapie innovative
 - Continuità assistenziale nel tempo
- 
- Several white lines of varying lengths and orientations are positioned on the right side of the slide, extending from the middle to the bottom right corner.

► Dalla parte del
paziente.....

QUALCOSA È CAMBIATO?



- ▶ I punti chiave per migliorare la qualità di vita dei pazienti sono:
- ▶ -La diagnosi corretta
- ▶ -Un PDTA specifico che ne permetta una adeguata presa in carico (progetto PERLA)
- ▶ L'educazione e l'informazione sia verso la popolazione generale che verso i pazienti relativamente alla realtà del disturbo emicranico (progetto PERLA)

CI SONO STATI MIGLIORAMENTI?



RESEARCH

Open Access



Who *cares* about migraine? Pathways and hurdles in the European region - access to care III

Gloria Vaghi^{1,2*}, Roberto De Icco^{1,2}, Cristina Tassorelli^{1,2}, Peter J. Goadsby³, Teófila Vicente-Herrero⁴ and Elena Ruiz de la Torre⁵

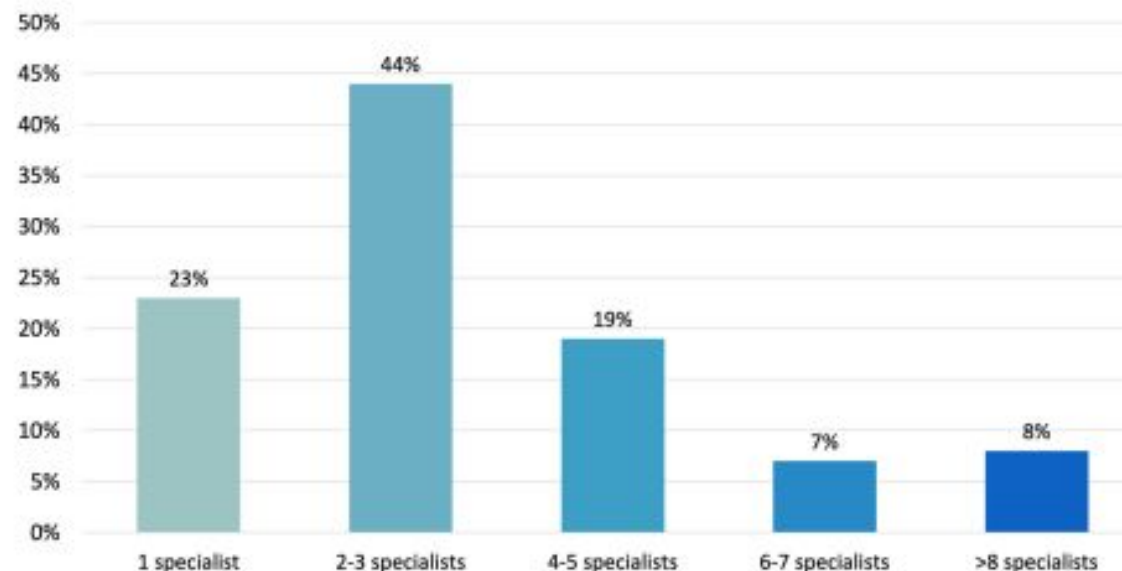


Fig. 1 Number of specialists visited to get the final diagnosis. Total respondents N. 2519 (Question 3.1.2) (Percentages are approximated to the nearest unit)

La diagnosi...

- ▶ Il primo medico a visitare un paziente emicranico è il MMG in più della metà dei casi (54%). Neurologo: 28%
- ▶ La diagnosi è fatta però nel 49% dei casi dal Neurologo, che mantiene il follow-up nel 70% dei casi
- ▶ Il tempo trascorso dalla diagnosi al trattamento è di più di 3 anni, con precedenti valutazioni nel 34% da parte di 2 o 3 specialisti e nel 54% da 4 o più specialisti

«ACCESS TO CARE III»



Il **progresso** nella gestione del paziente cefalalgico dipende dal miglioramento dell'accesso alle strutture sanitarie competenti, supportato da programmi di **educazione** nel campo della diagnosi e della cura

Il paziente deve essere al centro di un **percorso** che comporti una organizzazione delle competenze e dei servizi in base ai livelli di necessità di cura



GLI OBIETTIVI SONO STATI PERSEGUITI?

- ▶ La legge 81 del 14 Luglio 2020 reca le disposizioni per il riconoscimento delle cefalee primarie croniche come malattia sociale
- ▶ L'Italia è il primo paese che in un contesto istituzionale riconosce la cefalea come malattia invalidante
- ▶ Decreto 23/3/2023: 10 milioni di Euro alle regioni per progetti volti al miglioramento della presa in carico del paziente cefalalgico

EPPURE....

Several white lines of varying lengths and slopes are positioned in the bottom right corner of the slide, creating a modern, abstract graphic element.

GAP TRA RICONOSCIMENTO CLINICO ED ISTITUZIONALE DELLA PATOLOGIA: LA CEFALEA È UNA MALATTIA

LIVELLO ORGANIZZATIVO DEI VARI
CENTRI CEFALEE NON
OMOGENEO



- ▶ La mancanza di un PDTA o comunque di protocolli condivisi non permette un efficace coordinamento e una fattiva collaborazione fra i diversi livelli di assistenza (medicina territoriale, farmacia, centri cefalee, PS)
- ▶ Non chiara distinzione dei ruoli tra gli attori del processo
- ▶ Mancanza di rete collaborativa strutturata, nonostante siano stati individuati i Centri di secondo e terzo livello (38 Centri Cefalee in Lombardia)
- ▶ Mancanza di canali istituzionali di contatto e confronto fra i vari livelli
- ▶ Inappropriatezza (accesso ai Centri Cefalee) e dispendio di risorse
- ▶ -Presa in carico discontinua con rischio di elevato drop-out



QUALE VALORE AVRA' IL PDTA ?

- ▶ Da un punto di vista organizzativo, la gestione di queste terapie ha comportato per i Centri Cefalee un maggiore impegno in termini di procedure, monitoraggio ed operatività legate alla gestione del paziente
- ▶ Ambulatori dedicati (ampliamento progressivo degli slot controlli vs inizio terapie)
- ▶ Sala infusione (monoclonali e.v.)
- ▶ Necessità di risorse (personale competente, spazi adeguati, tempi)



GESTIONE DELLE NUOVE TERAPIE DI PROFILASSI

Original research

Redefining migraine prevention: early treatment with anti-CGRP monoclonal antibodies enhances response in the real world

Migraine

WHAT THIS STUDY ADDS

- ⇒ This is the largest real-world prospective study on the use of anti-CGRP MABs in migraine, showing that, across countries, at least one out of two patients reaches a 50% or more reduction in monthly headache days with the treatment, with good tolerability.
- ⇒ Unilateral pain, less monthly migraine days and lower disability at baseline predict good and excellent response to anti-CGRP MABs. Treatment response is not influenced by sex while older age is associated with a higher likelihood of response.

HOW THIS STUDY MIGHT AFFECT RESEARCH, PRACTICE OR POLICY

- ⇒ The present findings urge the redefinition of patient management in daily practice and provide scientific evidence to physicians and regulatory agencies on the need of starting preventive treatment earlier with anti-CGRP MABs, this is before migraine becomes highly disabling, to offer patients the best chance of treatment success.

Conclusions This is the largest real-world study of migraine patients treated with anti-CGRP MABs. It provides evidence that higher migraine frequency and greater disability at baseline reduce the likelihood of responding to anti-CGRP MABs, informing physicians and policy-makers on the need for an earlier treatment in order to offer the best chance of treatment success.

RESEARCH Open Access



Early and annual projected savings from anti-CGRP monoclonal antibodies in migraine prevention: a cost-benefit analysis in the working-age population

Carlos Lazaro-Hernandez^{1†}, Edoardo Caronna^{2,3†}, Joana Rosell-Mirmi³, Victor J Gallardo³, Alicia Alpuente^{2,3}, Marta Torres-Ferrus^{2,3} and Patricia Pozo-Rosich^{2,3*}

		M0 (EUR)	M3 (EUR)	Monthly balance per patient (EUR)	Total balance (EUR per patient for 3 months of treatment)
Direct Costs	anti-CGRP MABs	0.0	453.67	-453.67	-1361.0
	Follow-up (1 outpatient visit) ²	0.0	80	-26.7	-80
Direct Savings	Emergency visits	55.6	24.5	+31.1	+93.3
	Triptans	5.4	2.6	+2.8	+8.4
Indirect Savings	Absenteeism	330.5	225.1	+105.4	+316.2
	Presenteeism	929.7	535.4	+394.3	+1182.9
				Total per patient	+159.8

In Italia la spesa sanitaria pubblica attuale per le terapie con Anticorpi Monoclonali antiCGRP è di 32 milioni a fronte di una spesa globale di 22 miliardi di Euro

- ▶ Facilitazione accesso farmaci
- ▶ Miglioramento operatività dei Centri Cefalee
- ▶ -Riformulazione criteri e requisiti per la classificazione dei Centri Cefalee
- ▶ Strutturazione del Patient Journey
- ▶ Percorsi di informazione e formazione

CHE FARE? (...MA COME?)



- ▶ Possibilità di **garantire** una gestione del paziente nel lungo termine, specie se in terapia con Anticorpi Monoclonali
- ▶ Mantenimento di una presa in carico globale multispecialistica del paziente emicranico (valutazione clinica e degli eventi avversi) con particolare attenzione alle **comorbidità**
- ▶ Canali di **comunicazione** adeguati e aperti con paziente e MMG
- ▶ Mantenimento di **figure di riferimento costanti** in ambito medico e infermieristico (gruppo di lavoro con personale specificamente dedicato: Psicologo, Infermiere di ricerca, Data manager)



COSA MIGLIORARE: CENTRI CEFALEE

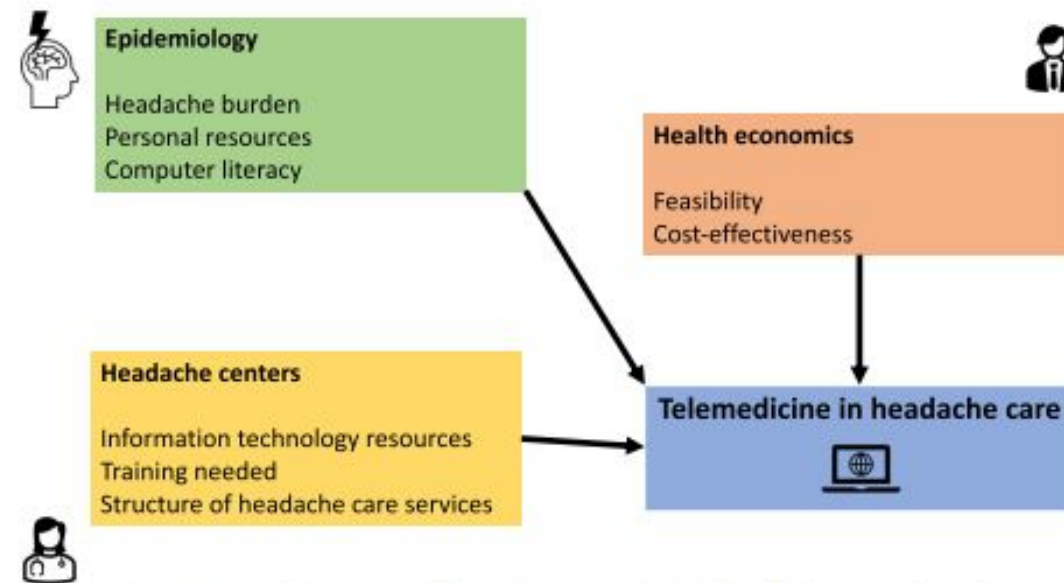


Fig. 2 Factors affecting the implementation of telemedicine for headache care and related health disparities. A list of disciplines involved in considering those factors is provided

TELEMEDICINA?

OBIETTIVI GLOBALI DI MIGLIORAMENTO

- Favorire un **corretto accesso** alle cure e alle strutture sanitarie competenti (Neurologie di territorio / Centri Cefalee) in tutto il territorio nazionale
- Sostenere **programmi di educazione** nel campo della diagnosi e della cura delle cefalee (MMG e farmacisti)
- Considerare il paziente al centro di un percorso che comporti una **organizzazione del flusso sui servizi in base ai livelli di necessità di cura, in particolare per la prescrizione dei nuovi farmaci di profilassi (Anticorpi antiCGRP)**



PROSPETTIVE PER UNA CRESCITA NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CEFALALGICO AL CENTRO: DALLA PARTE DEL PAZIENTE

- Miglioramento della qualità di vita del paziente
- Miglioramento del trattamento della cefalea (in emergenza ed in gestione ordinaria) con possibilità di **utilizzo adeguato dei nuovi farmaci di profilassi**
- Riduzione dei costi (meno esami richiesti e minor prescrizione di terapie inappropriate)
- Riduzione liste d'attesa nei Centri Cefalee
- Riduzione del numero di visite specialistiche (e non) inappropriate
- Formazione del MMG e dei neurologi del territorio in ambito cefalee



PROSPETTIVE (2)

- Creare **canali di comunicazione** con il paziente (contatti / visite extra lista)
- Presa in carico globale** per favorire una riduzione di possibili drop-out (programma multidisciplinare che comprenda la valutazione degli stili di vita: attività fisica, dieta, gestione di comorbidità)
- Data base condivisi**
- Riferimento ad **Associazioni di pazienti** (gruppi di autosostegno)



DESIDERATA, OVVERO: PARADIGMI SOSTENIBILI



-**Diffusione** di una corretta conoscenza e consapevolezza della «malattia cefalea» nel tessuto sociale con conseguente riconoscimento della disabilità della persona affetta.

-**Formazione** ai diversi livelli di intervento (MMG, farmacisti, medici di PS, infermieri, corsi di laurea)

-**Prevenzione** dell'utilizzo eccessivo di analgesici attraverso campagne di informazione pubblica

-**Coinvolgimento** delle associazioni dei pazienti nello sviluppo di un percorso diagnostico e terapeutico condiviso

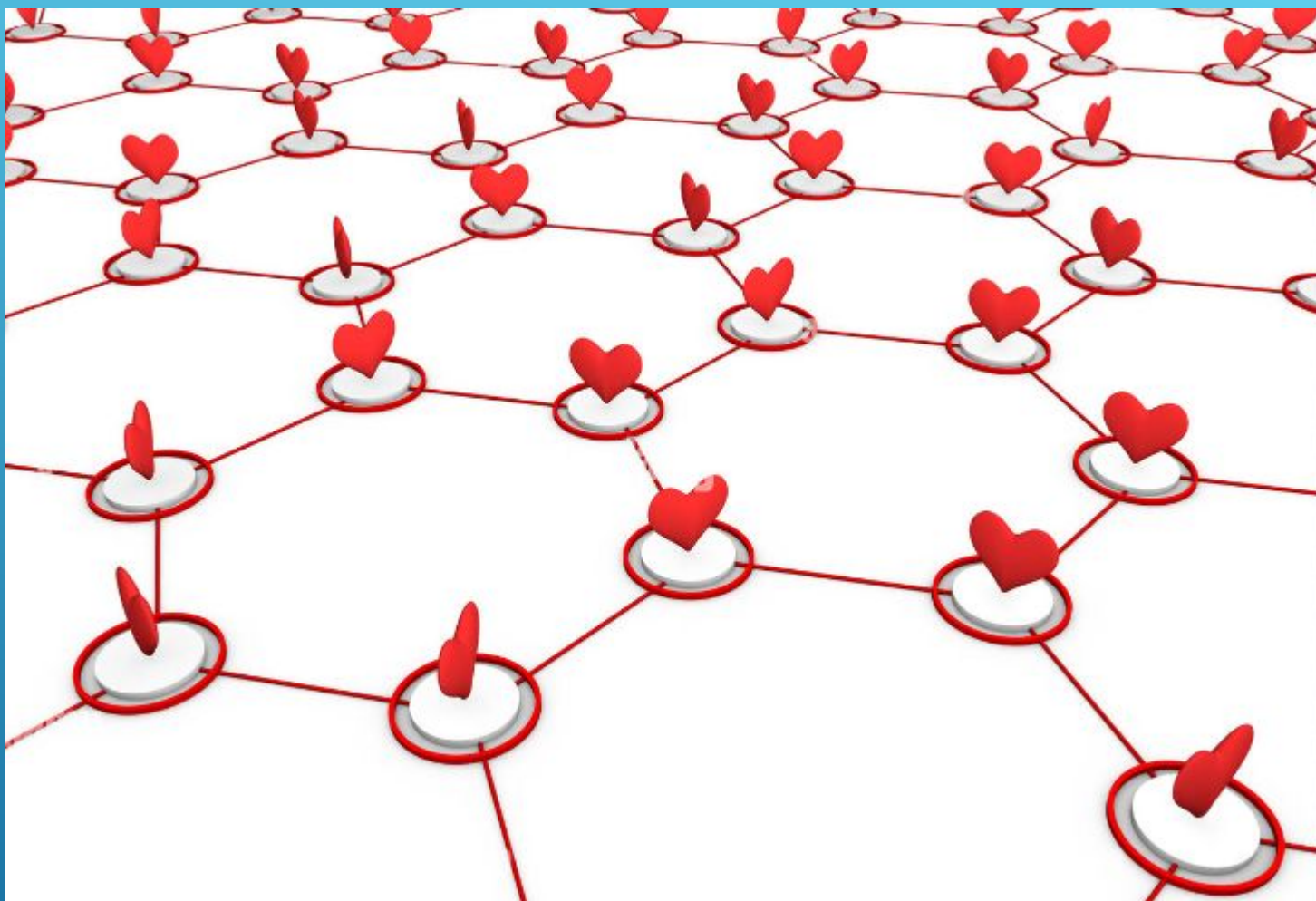
DESIDERATA: INVIO CORRETTO AL CENTRO CEFALÉE

- Pazienti con cefalee a grappolo o TAC's resistenti alle usuali terapie
- Pazienti affetti da cefalea o algia facciale con particolare complessità diagnostica e/o terapeutica
- Pazienti con storia di aura prolungata o ad alta frequenza o con episodi a tipo emicrania emiplegica
- Pazienti con cefalea ad alta frequenza (>8 attacchi/mese) o con cefalea cronica (con o senza storia di uso eccessivo di analgesici)



PRENDERSI CURA DELLA PERSONA
AFFETTA DA CEFALEA SIGNIFICA NON
SOLO CURARE LA SUA MALATTIA, MA
SUPPORTARE L'INDIVIDUO NELLA SUA
GLOBALITA', AL FINE DI MIGLIORARE
SIA LA QUALITA' DI VITA CHE IL
RAPPORTO CON LA COLLETTIVITA',
NELLA QUALE E' INSERITO





Grazie per l'attenzione

- ▶ -Il paziente non considera l'emicrania come una malattia, ciò favorisce approcci «fai da te»
- ▶ Il paziente non individua il MMG come possibile punto di riferimento e richiede direttamente la visita specialistica
- ▶ Il paziente emicranico spesso assume le terapie (sintomatiche e di profilassi) in modo non corretto, talora autonomamente, frequentemente le abbandona tendendo a cambiare medico e Centro (scarsa aderenza e persistenza alle cure)
- ▶ E' comune una componente personologica e di comorbidità psicologica e psichiatrica che rende la gestione del paziente emicranico ancor più complessa (paziente sfuggente, «infedele» e ad alta richiesta nell'immediato)

PROBLEMA CULTURALE E/O
FENOMENOLOGICO DEL PAZIENTE
EMICRANICO?

SUGGERIMENTI PER L'ASSISTENZA DEL PAZIENTE CEFALALGICO DA PARTE DELLA EHF

Primo livello: Practitioner (gestione del 90% dei casi)

Secondo livello: Esperto di cefalee (gestione del 10% del primo livello)

Terzo livello: Centro Cefalee (gestione dell'1% del primo livello)

...Ma queste linee guida sono perseguibili in Italia?

- ▶ Ingaggio: il MMG è tendenzialmente restio a farsi carico dei pazienti emicranici inviandoli spesso ai Centri Cefalee, sovraccaricandoli
- ▶ PERCHE' ?
 - ▶ Competenze di gestione delle cefalee (mancata formazione, timore della patologia neurologica)
 - ▶ -Sottovalutazione del tema emicrania (mancata predisposizione al supporto a lungo termine del paziente)
 - ▶ -Collaborazione con gli specialisti (difficoltà di comunicazione)

CRITICITA' / PROBLEMATICHE (MMG)

CRITICITA'

Il MMG non ha tempo per tutti!

CRITERI MINIMI

- Diagnosi: valorizzare il sintomo/ creare una cultura
- Diario
- Prescrivere farmaci corretti per l'attacco
- Consigli su stili di vita
- Rete con i Centri Cefalee

RED FLAGS?

- Pazienti difficili
- Pazienti con cefalee atipiche

Invio a Specialista/ PS ovvero Neurologo
esperto in ambulatori afferenti ad
Ospedale con possibilità
diagnostica/ricovero e terapia (anche in
urgenza)

GESTIONE ASSISTENZIALE INTEGRATA DEL PAZIENTE CON CEFALEA (PDTA)

Garantire un percorso codificato per la diagnosi differenziale fra cefalea primaria e secondaria

MMG: riconoscere i criteri di urgenza per

- a) Invio in PS
- b) Valutazione di urgenza differibile
- c) Invio in ambulatorio cefalee
- d) Invio al Centro Cefalee

INVIO IN PS

- Cefalea di intensità grave (thunderclap)
- Cefalea accompagnata a segni neurologici (focali o disturbi di vigilanza)
- Vomito o sincope all'esordio della cefalea
- Cefalea non usuale e grave associata a febbre e rigor

GESTIONE IN PS ED OBIETTIVI

- Fare diagnosi e impostare trattamento in urgenza di una cefalea diagnosticata come secondaria
- Garantire un sollievo dal dolore del paziente con cefalea primaria di intensità elevata
- Garantire il follow-up del paziente dopo la dimissione dal PS con diagnosi di cefalea primaria
- Definire il percorso di cura nell'ambito territoriale del paziente con cefalea non traumatica
- garantire l'accesso ai livelli superiori di cura secondo necessità e complessità del paziente

URGENZA DIFFERIBILE

Cefalea di recente insorgenza (giorni o settimane), progressivamente ingravescente o persistente.

Vanno richiesti esami ematologici, TAC in urgenza differibile e visita neurologica presso Ambulatorio Cefalee (entro 7 giorni)

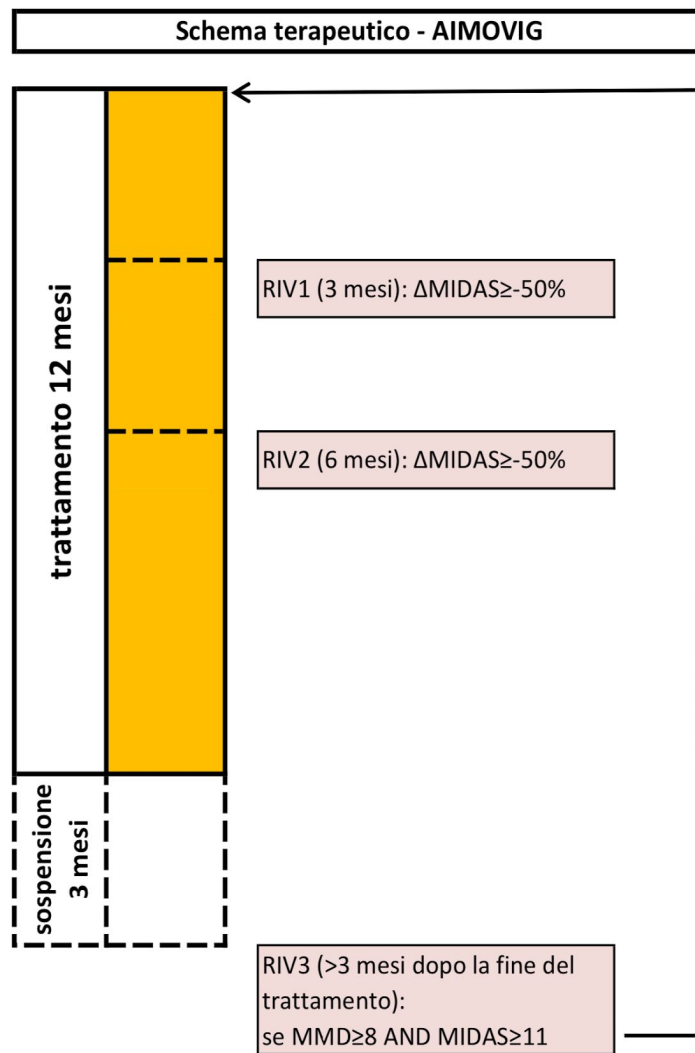
INVIO IN AMBULATORIO CEFALEE

Paziente con cefalea ad
elevata difficoltà
diagnostica o terapeutica

COSA MIGLIORARE: DIALOGO MMG-NEUROLOGO

Invio

- Ritorno (relazione clinica comprensiva di indicazioni terapeutiche)
- Concordanza con terapia e conoscenza della stessa
- Gestione del lungo termine (patologia cronica)
- Ripetizione del percorso in caso di insuccesso o variazioni del quadro clinico



E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	AIMOVIG (erenumab)_EMICRANIA
O	Campo obbligatorio	



Indicazione autorizzata: Aimovig è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno 4 giorni di emicrania al mese.

Indicazione rimborsata SSN: Trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥ 18 anni
---	-----	----------------

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Questionario MIDAS: D'Amico D et al. *Cephalalgia* 2001; 21 (10): 947-52
PubMed PMID: 11843865; DOI: 10.1046/j.0333-1024.2001.00277.x

testo fisso

E	Diagnosi di emicrania secondo i criteri ICHD (<i>International Classification of Headache Disorders, 3rd edition</i>)	Si No	blocca
O	Tipo di emicrania	cronica (≥ 15 giorni al mese per >3 mesi) episodica	combobox
O	Età di esordio della patologia (anni)		
E	Il paziente ha avuto negli ultimi 3 mesi almeno 8 giorni/mese di emicrania disabilitante	Si No	blocca
E	Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, <i>Monthly Migraine Days</i>) nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento con erenumab		Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi". Blocca se < 8
E	Valutazione della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (<i>Migraine Disability Assessment</i>) items 1-5		blocca se < 11
E	Precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania	nessuna beta-bloccanti antiepilettici tossina botulinica di tipo A antidepressivi triciclici calcio-antagonisti SNRI e SSRI antagonisti della serotonina inibitori dell'angiotensina altro anticorpo monoclonale anti-CGRP Altro	blocca ai fini dell'eleggibilità devono essere selezionati almeno 3 di questi (tossina botulinica solo se emicrania cronica) OR risposta SI alla domanda "controindicazione al trattamento con"*
	Specificare altra terapia di profilassi		testo libero