AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1199 DEL 18/07/2024

OGGETTO

ADOZIONE PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) "CEFALEE ED EMICRANIA".

Proponente: DIRETTORE SANITARIO

Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 1303/24

Il Direttore Sanitario riferisce:

Con il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 90 del 16 settembre 2020 sono stati individuati i Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci per la profilassi dell'emicrania. Il medesimo Decreto richiedeva la deliberazione da parte dei Direttori Generali di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la presa in carico dei pazienti.

Con il presente atto, si delibera quindi il documento aziendale "PDTA Cefalee ed Emicrania", nella sua prima revisione (Rev. 1 del 24.06.2024), allegato al presente provvedimento di cui è parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1).

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

- 1. il documento aziendale "PDTA Cefalee ed Emicrania" nella sua prima revisione (Rev. 1 del 24.06.2024), allegato al presente provvedimento di cui è parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- 2. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all'Albo on line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:
Il Direttore Amministrativo (dr. Leopoldo Ciato)
Il Direttore Sanitario (parere non richiesto)
Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari (dr. Achille Di Falco)
IL DIRETTORE GENERALE (Patrizia Simionato)
Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.
IL DIRETTORE

UOC AFFARI GENERALI



DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE

PDTA EMICRANIA E CEFALEE Azienda ULSS 8 Berica

Preparazione	Coordinatore GdL Dott. Giuseppe Billo – Vicenza Dott.ssa Michela Marcon – Arzignano	f.to f.to
Verifica	Direttore UOS Qualità Dott. Marcello Mezzasalma	f.to
Approvazione	Dr.ssa Emanuela Zilli – Direttore Sanitario Dott. Achille Di Falco – Direttore dei Servizi Socio- Sanitari	f.to f.to
Rev. 01	Data 24/06/2024	
Riconferma	Responsabile Data	

INDICE

1 PREMESSA	3
2 GRUPPO DI LAVORO	4
3 GLOSSARIO E ACRONIMI	4
4 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
5 MODALITA' OPERATIVE	6
5.1 IL MAP	6
5.2 SPECIALISTA NEUROLOGO	7
5.3 CENTRO CEFALEE	.11
5.3.1 Stratificazione del precorso di presa in carico presso il	
Centro Cefalee	.11
6 INDICATORI	16
7 BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI	.17
8 APPENDICE	.18
8.1 PRINCIPALI TERAPIE SINTOMATICHE PER L'EMICRANIA	.18
8.2 PRINCIPALI TERAPIE DI PROFILASSI I° LIVELLO PER	
EMICRANIA	.19
8.3 PRINCIPALI TERAPIE SINTOMATICHE PER CEFALEA TIPO	
TENSIVO	.21
8.4 DEFINIZIONE DI USO ECCESSIVO (over use) DI FARMACI	
SECONDO LE DIFFERENTI CLASSI FARMACOLOGICHE	.22
8.5 DIARIO DELLE CEFALEE	.23
8.6 QUESTIONARIO MIDAS	.24
8.7 MODULO RICHIESTA O2-TERAPIA PER LA CEFALEA A	
GRAPPOLO	.25
8.8 TERAPIE SINTOMATICHE PER CEFALEA A GRAPPOLO	26
8.8 TERAPIE DI PROFILASSI PER CEFALEA A GRAPPOLO	.27

1 PREMESSA

La cefalea è un disturbo comune e ubiquitario nella popolazione mondiale, di cui una parte compresa tra il 6% e il 18% soffre di emicrania. Solo in Veneto si stimano 460.000 adulti emicranici. L'importanza per la salute pubblica deriva dall'impatto del dolore, della disabilità, del peggioramento della qualità di vita e dal costo finanziario che la contraddistinguono. Si stima che il 2-3% della popolazione mondiale soffra di una forma cronica di cefalea.

Gli specialisti si sono attivati attraverso ambulatori e centri dedicati per offrire a questa tipologia di pazienti una risposta diagnostica, terapeutica ma anche educazionale.

I criteri per la diagnosi delle cefalee primarie sono codificati a livello internazionale e periodicamente aggiornati nella classificazione Internazionale delle Cefalee e di cui l'ultima edizione risale al 2018. Negli anni 90 per la prima volta si sono resi disponibili farmaci mirati per il trattamento dell'emicrania in acuto: i triptani.

Lo scenario terapeutico è drasticamente cambiato grazie allo sviluppo di nuove molecole in grado di offrire una innovativa risposta anche nella prevenzione di questa patologia, con particolare riferimento agli anticorpi monoclonali.

Rev. 0 del 24/06/2024 Pag. 3 di 27

2 GRUPPO DI LAVORO

Dott.ssa SAIANI MARTINA, UOC Neurologia, Ospedale di Vicenza Dott.ssa POLI SARAH, UOC Neurologia, Ospedale di Arzignano

3 GLOSSARIO E ACRONIMI

> Ac: anticorpi

> CGRP: calcitonin gene related peptide

> **DH**: Day Hospital

- Efficacia terapeutica: riduzione di almeno il 50% dei giorni di cefalea e della MIDAS
- Emicrania farmacoresistente: fallimento di almeno 3 classi di farmaci preventivi e almeno 8 giorni mensili di cefalea debilitante per almeno 3 mesi consecutivi senza miglioramento
- Emicrania refrattaria: fallimento di tutte le classi farmacologiche preventive e almeno 8 giorni mensili di cefalea debilitante da almeno 6 mesi
- Fallimento terapeutico: mancata riduzione di almeno il 50% dei giorni di cefalea e della MIDAS dopo almeno 6 settimane di terapia.
- ➤ ICHD 3 Classificazione internazionale delle cefalee dell'International Headache Society
- ➤ MIDAS: Migraine Disability Assessment Test (scala internazionale di valutazione della disabilita' correlata all'emicrania)
- > MAP: Medico di Assistenza Primaria
- > TACs cefalee autonomico trigeminali

4 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di questo PDTA è definire un percorso integrato per quanto riguarda la diagnosi e la terapia delle più comuni forme di cefalea primaria e delineare una strategia gestionale per quanto riguarda le forme secondarie non traumatiche. In particolare verrà qui delineato un possibile percorso dalla presa in carico da parte del MAP (I livello) sino ai Centri Cefalee (III livello).

Criteri di inclusione del PDTA:

> persone adulte che soffrono di cefalea (>18 anni).

5 MODALITA' OPERATIVE

La presa in carico del paziente con Cefalea si compone di 3 diversi livelli assistenziali:

- ➤ MAP (I livello)
- > AMBULATORIO DI NEUROLOGIA GENERALE (II livello)
- CENTRO CEFALEE (III livello)

5.1 IL MAP (I livello)

Ruolo del MAP è di:

- 1. Eseguire un'adeguata anamnesi e obiettivita', effettuando una adeguata diagnosi delle forme primarie a maggior frequenza e riconoscendo i sintomi e i segni clinici di allarme (red flags) delle forme secondarie.
- 2. Stratificare i sintomi di allarme sulla base della loro differibilita' (vedasi Fig 1). L'esecuzione di neuroimaging non appare indicata in pazienti con cefalea compatibile con emicrania e che hanno un normale esame neurologico (linee guida AHA); viceversa le neuroimmagini possono essere considerate nel soggetto emicranico nel momento in cui la cefalea presenti un cambiamento delle sue caratterististiche di frequenza, severita' o della sintomatologia di accompagnamento oppure in caso di aura inusuale e prolungata. Conoscere e identificare i criteri di urgenza differibile e non differibile è quindi essenziale per orientare il percorso diagnostico-terapeutico piu' adeguato.
- 3. Istruire il paziente ad individuare i possibili fattori scatenanti e aggravanti delle cefalee primarie con particolare riferimento all'emicrania e ad adottare norme comportamentali e dietetiche adeguate (anche indirizzando verso valutazioni specialistiche se necessario); individuare ed indirizzare il trattamento dei fattori di cronicizzazione dell'emicrania (Vedasi Fig 4).
- 4. Istruire il paziente a compilare il diario delle cefalee (**vedasi appendice** 5).
- 5. Avviare un'adeguata terapia sintomatica e di profilassi con trattamenti di I livello, con particolare riferimento alle principali forme di cefalea primaria (emicrania e cefalea di tipo tensivo) secondo i criteri delle Linee Guida (Appendice 1-2-3 e Fig 1-2-3) e il Vademecum pubblicato dalla Regione Veneto con decreto 56/2020 ("trattamento e profilassi dell'Emicrania: vademecum per il medico di Medicina Generale"). Nella flow chart in Fig1

Rev. 0 del 24/06/2024 Pag. 6 di 27

e 4 sono indicati i principali percorsi per le cefalee primarie.

Per l'emicrania valgono le seguenti indicazioni:

Ad alta frequenza (> 8 giorni/mese) o cronica (> 15 giorni/mese) o complicata a abuso farmacologico (**Appendice 4**): avviare profilassi farmacologica (**Appendice 2**) e, in caso di fallimento terapeutico di almeno 3 classi terapeutiche, inviare il paziente presso Centro Cefalee:

- ➤ Cefalee di III livello. In alternativa, in caso di plurime comorbidita'o difficolta' di adesione che rendono difficile la decisione e la gestione terapeutica dei farmaci di profilassi di prima linea, il MAP potra' inviare il paziente presso Ambulatorio del Neurologo Generale per impostazione della prima fase del percorso di cura.
- ➤ emicrania sporadica (< 8 giorni mensili, ≥ 4 giorni/mese): avviare profilassi farmacologica e indirizzare il paziente presso il Neurologo Generale in caso di mancata risposta di almeno 3 classi terapeutiche o se il paziente presenta plurime comorbidita' e difficolta'di adesione terapeutica che ne rendono difficoltosa la gestione.

5.2 SPECIALISTA NEUROLOGO (ambulatorio di neurologia generale, Il livello)

Ruolo del Neurologo generale è di:

- formulare una diagnosi di cefalea primaria;
- Prendere in carico i pazienti con sospette forme secondarie inviate dal MAP;
- avviare o proseguire il percorso di profilassi avviato dal MAP, specialmente in caso di pazienti "complessi" (plurime comorbidita', scarsa adesione terapeutica);
- Inviare al Centro Cefalee i pazienti con forme di emicrania farmacoresistente, cefalea primaria di difficile diagnosi o in tutti i casi in cui ravveda la necessita' di un consulto con un Neurologo esperto in Cefalee.

Fig 1 Flow Chart Percorso Diagnostico-Terapeutico delle cefalee non traumatiche con segni di allarme e delle cefalee primarie presso il MAP.

Rev. 0 del 24/06/2024 Pag. 7 di 27

DIFFERIBILI

Progressivo peggioramento o cefalea persistente

Mancata responsivita' ad adeguata terapia sintomatica.

Cefalea di recente esordio (giorni o



NON DIFFERIBILI

Pazienti adulti con cefalea severa ("la peggiore mai provata") Con esordio acuto ("Thunderclap Headache") oppure con deficit

neurologico focale (o non focale, come un ridotto livello di coscienza) oppure:

Con vomito o sincope all'esordio Con febbre e rigidita' nucale Con caratteristiche posturali Cefalea di nuova insorgenza in corso di gravidanza o puerperio

TC cerebrale prioritaria (B) ed esami ematici di routine inclusi indici di flogosi Valutazione

INVIO IN PS

CEFALEA PRIMARIA

Emicrania ad alta frequenza/cronica non responsiva a trattamento sintomatico e/o ad almeno 3 distinte tipologie di profilassi Cefalea di tipo tensivo cronica non

responsiva a terapia sintomatica/profilattica

Cefalea a grappolo (NON in fase attiva) Cefalea o algia facciale o altra cefalea primaria di difficile diagnosi.

PRESCRIZIONE DI VISITA NEUROLOGICA PRESSO CENTRO CEFALEE (P, 180 GIORNI).

CEFALEA PRIMARIA

Sospetta cefalea a grappolo in fase attiva (prima diagnosi)



PRESCRIZIONE DI VISITA NEUROLOGICA PRIORITARIA PRESSO CENTRO CEFALEE (D, 30 GIORNI).

CEFALEA PRIMARIA

Emicrania sporadica (< 8 giorni mensili) senza adeguata risposta ad almeno 3 terapie di profilassi o con plurime controindicazioni



PRESCRIZIONE DI VISITA NEUROLOGICA GENERALE NON PRIORITARIA (P. 180 GIORNI).



INVIO PRESSO CENTRO CEFALEE SE:

- > Trasformazione cronica/ad alta frequenza
- Abuso farmacologico
- MIDAS III-IV



CEFALEA CON RED

FLAGS

Fig 2 Approccio stratificato per la prescrizione della terapia sintomatica nei pazienti emicranici (vedasi anche Appendice 1)

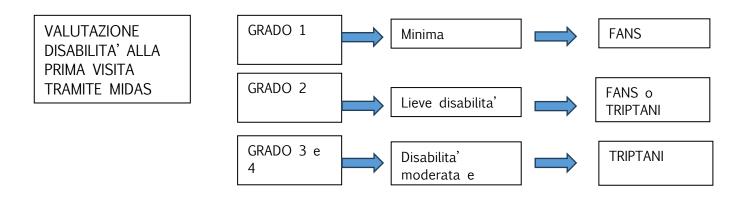


Fig 3 Flow chart di indirizzo terapeutico per i pazienti con emicrania ad alta frequenza (almeno 8 giorni al mese, MIDAS > 11) o cronica



Fig 4 Fattori di cronicizzazione dell'Emicrania

Non modificabili	Modificabili	Trattamenti
Sesso femminile	Frequenza degli attacchi	Terapia preventiva
genetica	durata di singolo attacco	Trattamento sintomatico adeguato
Basso livello socio-economico	Comorbidita' psichiatriche	Trattamento specifico
	Ipertensione	Scelta di farmaci ad azione vascolare
	Obesita'	Counselling dietologico
	Overuse farmacologica	Educazione – terapia preventiva – protocolli di disintossicazione
	Eventi stressanti	Psicoterapia – tecniche di rilassamento
	Dksturbi del sonno	Diagnosi – trattamento sleep apnoea
	Abuso di caffeina	educazione

5.3 IL CENTRO CEFALEE (III livello)

Presso il Centro Cefalee sono ammessi pazienti con emicrania ad alta frequenza e/o cronico refrattaria (fallimento di almeno 3 farmaci di profilassi), cefalea a grappolo, cefalea di tipo tensivo cronica e cefalea primaria rara o cefalea di difficile diagnosi. L'invio all'Ambulatorio/Centro Cefalee per i pazienti con le caratteristiche suddette avviene su valutazione del medico di medicina generale oppure del neurologo generale con quesito clinico: visita Neurologica per Cefalea (prenotazione diretta tramite sistema HR Suite oppure tramite CUP)

Priorità D

Cefalea a grappolo in fase attiva

Priorità P

- Cefalea rara (es. cefalea a grappolo non in fase attiva)
- Diagnosi difficili
- Importanti e complesse comorbilità
- Cefalea cronica (più di 15 gg al mese)
- Emicrania a frequenza elevata (>8 gg al mese) documentata con diario con fallimento di 3 farmaci di categoria diversa per la profilassi

NON vi è indicazione alla richiesta di prima visita neurologica nei seguenti casi

- Emicrania episodica a frequenza bassa (<4 gg al mese) e moderata(<8gg al mese)
- Cefalea tensiva episodica (<15 gg al mese).
- visite a fini certificativi (invalidità)
- visite per rinnovo patente

5.3.1 Stratificazione del percorso di presa in carico presso Centro Cefalee:

Prima visita

- 1. anamnesi ed esame obiettivo neurologico
- 2. Prescrizione di approfondimenti laboratoristici, anche genetici, e di neuroimaging se necessario
- 3. Somministrazione di questionario MIDAS
- 4. Indicazioni sulla compilazione del diario delle cefalee
- 5. Misurazione dei parametri pressori, esame del fundus oculi

Controlli

- 1. Secondo la flow chart in Fig 6 per i pazienti in terapia con ac monoclonali
- 2. Ogni 6-12 mesi per i pazienti cronici o ad alta frequenza non in trattamento con ac monoclonali, con eventuale reinvio al medico curante in caso di risposta ottimale (ritorno ad una forma di cefalea episodica).
- 3. Previa mail a: cefalee@aulss8.veneto.it per i pazienti affetti da cefalea a grappolo che presentino un nuovo episodio

Principali interventi diagnostici e formativi:

- 1. Accesso ad esami neuroradiologici secondo protocolli concordati
- 2. Accesso ad esami neurofisiologici (EEG, EMG) per le forme di cefalea rara a patogenesi metabolica o genetica
- 3. Accesso ad esami neurosonologici
- 4. Accesso e formulazione di protocolli di consulenza genetica orientati all'identificazione e alla diagnosi di cefalee di origine monogenica (per es CADASIL) o nell'ambito di mitocondriopatie (per es la MELAS)
- 5. Formazione ed aggiornamento del personale, con periodici incontri di aggiornamento per i MAP

Principali interventi terapeutici farmacologici e non farmacologici

- 6. Indicazioni su norme comportamentali e dietetiche
- Eventuale orientamento verso trattamenti non farmacologici, particolarmente per i pazienti intolleranti o non intenzionati ad avviare una profilassi farmacologica:
 - a) valutazione presso Psicologia Ospedaliera: area dolore, malattie reumatiche, cefalee
 - b) valutazione dietologica per dieta chetogenica
 - c) valutazione ORL per emicrania vestibolare
- 8. Prescrizione di adeguata terapia di profilassi e sintomatica ed eventuale prenotazione di primo ciclo di tossina botulinica (vedasi Fig 5)
- 9. Prescrizione di terapia di disuassefazione nelle forme croniche con cefalea da abuso farmacologico
- 10. Prescrizione di Anticorpi monoclonali anti CGRP secondo i criteri di eleggibilità AIFA: "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" (Flow chart Fig 6)
- 11. Rivalutazioni in Telemedicina per rinnovo della terapia con Anticorpi Monoclonali
- 12. Prescrizione di ossigenoterapia per i pazienti con cefalea a grappolo tramite compilazione di apposito modulo da inviare alla Pneumotisiologia

Territoriale alla mail <u>pneumo.territorio@aulss8.veneto.it</u> (vedasi appendice 7)

- Infiltrazione del nervo grande occipitale o blocco anestetico del GON per i pazienti con cefalea a grappolo
- 14. Invio presso DH per somministrazione di boli di Metilpredinisolone nei pazienti con cefalea a grappolo o nei pazienti con forme di cefalea cronica quotidiana invalidante e con abuso farmacologico
- 1. Valutazione di eventuali terapie transizionali: blocco del nervo grande occipitale per cefalea cronica quotidiana a carattere invalidante o invio presso Centri con expertise in neuromodulazione per i pazienti con forma di cefalea cronica refrattaria: L'indicazione all'applicazione di un neurostimolatore dovrebbe essere considerato e indicato da Neurologi esperti in Cefalee solo una volta che tutte le terapie farmacologiche e comportamentali alternative raccomandate dalle linee guida siano risultate inefficaci e una volta che sia esclusa una cefalea da abuso farmacologico

Fig 5 La gestione del trattamento con Tossina Botulinica nel paziente emicranico

TOSSINA BOTULINICA TIPO A (ONABOTULINUMTOXIN A)

INDICAZIONE TERAPEUTICA

Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata ≥15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania")

PUNTI ELETTIVI

in totale 31-39 iniezioni in sette muscoli di testa e collo specifici (frontale, corrugatore, procero, temporale, cervicale paraspinale, occipitale, trapezio) con una dose minima di 155 U ed una dose massima di 195 U

CRITERI DI RISPOSTA TERAPEUTICA

riduzione inferiore al 30% del numero di giorni di cefalea/mese dopo 2 cicli di iniezioni corrispondenti al 6° mese di trattamento

CRITERI DI INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO:

- 1. In caso di mancata risposta
- 2. In caso di conversione dell'emicrania cronica ad emicrania episodica (definita come la presenza, per 3 mesi consecutivi di osservazione, di meno di 15 giorni di cefalea/mese)

Fig 6: Flow chart gestionale per la terapia con Ac monoclonali anti CGRP presso Centro Cefalee

Criteri di eliggibilita' AIFA:

Criteri di eliggibilita' AIFA:

- > Diagnosi di emicrania
- > >18 anni
- ≥ 8 giorni al mese di cefalea disabilitante da almeno 3 mesi definita con punteggio MIDAS ≥ 11



Fallimento di almeno 3 classi di farmaci di profilassi assunti per almeno 6 settimane, o controindicazioni/intolleranza



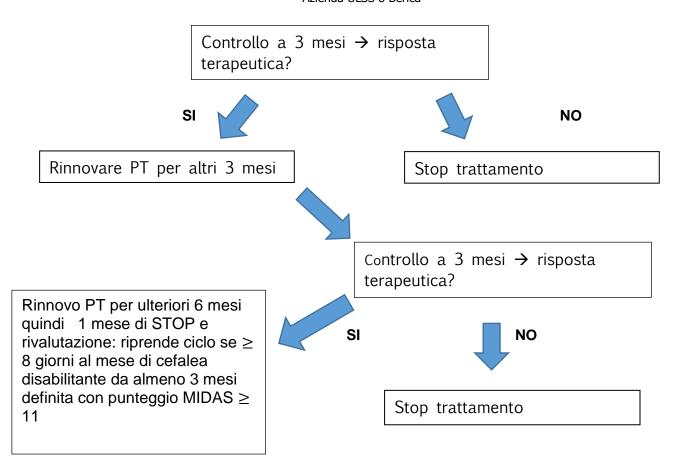
Assenza di controindicazioni ad avvio di anticorpo monoclonale (ipertensione arteriosa non controllata, angina instabile o infarto del miocardio, TIA o ischemia cerebrale, eventi tromboembolici, recente bypass aorto-coronarico o altra procedura di rivascolarizzazione



Prima prescrizione WEB based (Piattaforma AIFA):

- ➤ Galcanezumab prima dose 240 mg s.c. quindi 120 mg 1 fl/mese nei mesi successivi
- > Erenumab 140 mg s.c. 1 fl/mese
- Fremanezumab 225 mg s.c. 1 fl/mese o 675 mg s.c. 3 fiale (somministrazione Trimestrale)





I controlli per il rinnovo dei Piani Terapeutici degli anticorpi monoclonali, previsti al terzo e al sesto mese di trattamento vengono programmati dal Personale Infermieristico e Amministrativo del Centro cefalee tramite mail con impegnativa allegata redatta dal Neurologo al momento delle visita (centro.cefalee@aulss8.veneto.it): le pazienti e i pazienti, a seconda della possibilità di accesso a strutture informatiche, e previa firma di consenso informato, possono scegliere di essere rivalutati in Telemedina tramite piattaforma Zoom (tramite impegnativa 89.01.C_23) o, in alternativa, in sede ambulatoriale (ambulatori IV Piano Neurologia, impegnativa 89.01.C_19). Al termine del dodicesimo mese di terapia è previsto un ulteriore mese di sospensione e quindi una rivalutazione ambulatoriale, con ripresa di un nuovo ciclo in caso di recidiva di crisi ad alta frequenza con i criteri di eleggibilita' AIFA.

I criteri di rimborsabilita' degli anticorpi monoclonali sono i "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".

6 INDICATORI

- > stratificazione della presa in carico del paziente emicranico per ordine di complessità,
- abbattimento del tempo di attesa per la presa in carico del paziente emicranico:
- > ottimizzazione nella prescrizione farmacologica;
- diminuzione del consumo di farmaci al bisogno da parte dell'utente (riduzione dell'abuso farmacologico);
- miglior impiego delle risorse a tutti i livelli di accesso e standardizzazione del processo clinico ed organizzativo.

Rev. 0 del 24/06/2024 Pag. 16 di 27

7 BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- ➤ Ferrante T, Castellini P, Abrignani G, Latte L, Russo M, Camarda C, Veronesi L, Pasquarella C, Manzoni GC, Torelli P. The PACE study: past-year prevalence of migraine in Parma's adult general population. Cephalalgia. 2012;32:358-65
- Classificazione Internazionale delle Cefalee www.ichd3.org/wpcontent/uploads/2018/01/The-International-Classification-of-Headache-disorders-3dsEdition-2018.pdf
- Sacco S et al: European Headache Federation guideline on the use of monoclonal antibodies targeting the calcitonin gene related peptide pathway for migraine prevention - 2022 update. Journal of Headache and Pain 2022 Jun 11; 23 (1):67
- Ad Hoc Committee for the Diagnostic and Therapeutic Guidelines of Migraine and Cluster Headache (2001) Diagnostic and therapeutic guidelines for migraine and cluster headache. Italian Society for the Study of headaches (SISC). J Headache Pain
- > 2(Suppl. 1):105–190
- ➤ Loder E, Burch R, Rizzoli P. The 2012 AHS/AAN guidelines for prevention of episodic migraine: a summary and comparison with other recent clinical practice guidelines. Headache. 2012 Jun;52(6):930-45.
- Sacco et al. European headache federation consensus on the definition of resistant and refractory migraine The Journal of Headache and Pain (2020) 21:76
- Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale (GU m 188 del 28-7-2020)
- > Decreto Giunta Regionale del Veneto n°90 del 16 settembre 2020
- > Decreto Giunta Regionale del Veneto n 14 del 16 febbraio 2021
- Allegato A al Decreto n. 56 del 18 giugno 2020 Regione Veneto: Trattamento e profilassi dell'Emicrania Vademecum per il medico di Medicina Generale
- Societa' Italiana per lo studio delle cefalee del 2011 (SISC): Linee guida per la diagnosi e la terapia delle cefalee primarie. Disponibile all'indirizzo www.sisc.it/upload/Linee-Guida-Cefalee-parte1-1421315319650-4221.pdf
- Eigenbrodt AK et al: Diagnosis and management of migraine in ten steps. Nature Rev Neurology vol 17 | August 2021
- ➤ Diener HC et al: Chronic migraine classification, characteristics and treatment. Nature Rev Neurology 8, 162-171 (2012)
- Ashina S et al: Tension-type headache. Nat Rev Dis Primers. 2021 Mar 25;7(1):24.

Rev. 0 del 24/06/2024 Pag. 17 di 27

8 APPENDICE

8.1 PRINCIPALI TERAPIE SINTOMATICHE PER EMICRANIA

- TRIPTANI
- FANS
- PARACETAMOLO
- FARMACI DI COMBINAZIONE
- ANTIEMETICI

TRIPTANI

Sumatriptan: compresse 50 e 100 mg, supposte 25 mg,

fiale sottocute 6 mg, spray nasale 10 e 20 mg

Zolmitriptan: compresse 2.5 mg, compresse orodispersibili 2.5 mg Rizatriptan: compresse 5 e 10 mg, compresse orodispersibili 10 mg

Eletriptan: compresse 20 e 40 mg Almotriptan: compresse 12.5 mg Frovatriptan: compresse 2.5 mg

FANS/Analgesici utili nell'attacco emicranico e dosi consigliate

ASA 900-1000 mg per os (anche in associazione a metoclopramide)

Acetilsalicilato di lisina 1000 mg i.m.

Paracetamolo 1000 mg per os o per via rettale

Diclofenac 50-100 per os; 75 mg i.m.

Ibuprofene 400-1200 mg per os

Naprossene 500-750 mg per os

Ketoprofene 100 mg per os, per via rettale o i.m.

Ketorolac 10 mg per os o i.m

Indometacina 25-100 mg per os o per via rettale, 50 mg i.m.

ANALGESICI DI COMBINAZIONE

Indometacina + Proclorperazina + Caffeina (25 mg + 75 mg + 4 mg) Sumatriptan 85 mg + Naprossene Sodico 500 mg Acido Acetilsalicilico + Metoclopramide

ANTIEMETICI

La proclorperazina (3-6 mg per os) o il domperidone (10 mg per os, 30 mg rettale), possono essere utilizzati per i sintomi di nausea e vomito in corso di emicrania.

Rev. 0 del 24/06/2024 Pag. 18 di 27

8.2 PRINCIPALI TERAPIE DI PROFILASSI DI PRIMO LIVELLO PER L'EMICRANIA

FARMACO	DOSAGGIO (MG)	PRINCIPALI CONTROINDICAZIONI	
B-BLOCCANTI Propranololo Metoprololo Nadololo	40-120 100-200 80-120	Asma, scompenso cardiaco non controllato, blocco AV di II o III grado, arteriopatia periferica, m. di Raynaud, diabete mellito in trattamento	Bradicardia, ipotensione, broncospasmo, vasocostrizione periferica, disturbi del sonno, depressione (rari: impotenza, incubi)
CALCIO- ANTAGONISTI Flunarizina	5 (in casi particolari 10)	Depressione, sindromi parkinsoniane, gravidanza e allattamento	Sonnolenza, aumento di peso, depressione,
TRICICLICI Amitriptilina	10-50	Glaucoma, ipertrofia prostatica, gravi malattie cardiache, aritmie, epilessia, uso di IMAO, Gravidanza e allattamento	Sonnolenza, secchezza delle fauci, stipsi, ritenzione urinaria, tachicardia, aritmie, aumento di peso

ANTIEPILETTICI Valproato di sodio Topiramato Lamotrigina	800-1500 75-200 (standard 100) 100 mg (indicata per Emicrania con Aura)	Epatopatie, policistosi ovarica, trattamenti anticoagulanti Calcolosi renale Gravidanza e allattamento (Topiramato e Valproato)	Disturbi gastrointestinali, aumento di peso, alopecia, irritabilità iperammoniemia, policisti ovarica, sonnolenza, tremori Parestesie, confusione, rallentamento eloquio, calo ponderale (rari: turbe visive, acidosi metabolica)
TOSSINA BOTULINICA (emicrania cronica)	155-195 U	Miastenia Terapia anticoagulante	Ptosi, debolezza muscolare, effetti estetici indesiderati, debolezza dei muscoli cervicali
ACE INIBITORI Lisinopril	10	Insufficienza renale, difetti valvolari, cardiomiopatia, gravidanza e allattamento	Tosse secca, esantema, alterazione della funzione renale
SARTANI Candesartan Telmisartan	16 180	Insufficienza renale, difetti valvolari, cardiomiopatia, gravidanza e allattamento	Vertigini, cefalea, edema angioneurotico

8.3 PRINCIPALI TERAPIE SINTOMATICHE PER LA CEFALEA DI TIPO TENSIVO

Classi principali: FANS ed altri analgesici, analgesici di combinazione, associazione di analgesici con codeina o barbiturici.

FARMACO	DOSE (mg)	NOTE
Ibuprofene	200-800	Maggior tollerabilità gastrica
		rispetto ad altri FANS
Ketoprofene	50-100	
Acido acetilsalicilico	500-1000	per la proprietà antiaggregante piastrinica è consigliato nei pazienti con comorbidità cardio/cerebrovascolare
Naprossene	375-550	
Diclofenac	12,5-100	
Paracetamolo	1000	di prima scelta in gravidanza e nei pazienti con patologia gastroduodenale; controindicato in caso di epatopatia.
Metamizolo	500-1000	Rischio di agranulocitosi
Ibuprofene + caffeina	400 + 200	
Indometacina +	25+2+75	
proclorperazina		
dimaleato + caffeina		
Paracetamolo + caffeina	500-1000 + 30-30	
Paracetamolo + acido	200-1000 + 500 + 30-50	
acetilsalicilico + caffeina		
Paracetamolo + codeina	500 + 30	

Controindicazioni:

- Ipersensibilità al farmaco e/o eccipienti
- Diatesi emorragica o patologie della emocoagulazione (eccetto paracetamolo)
- Ulcera gastrica/duodenale
- Insufficienza epatica/renale
- Scompenso cardiaco congestizio (ibuprofene, naprossene, diclofenac)
- Gravidanza (eccetto paracetamolo)
- Deficit di glucosio-6-fosfatodeidrogenasi (eccetto paracetamolo) e con grave anemia emolitica

8.4 DEFINIZIONE DI USO ECCESSIVO DI FARMACI SINTOMATICI (over use) SECONDO LE DIFFERENTI CLASSI FARMACOLOGICHE

FARMACO	DEFINIZIONE
TRIPTANI	ASSUNZIONE REGOLARE PER ≥ 10 GIORNI/MESE DA 3 MESI
PARACETAMOLO	ASSUNZIONE REGOLARE PER ≥ 15 GIORNI/MESE DA 3 MESI
FANS ED ACIDO ACETILSALICILICO	ASSUNZIONE REGOLARE PER ≥ 15 GIORNI/MESE DA 3 MESI
ERGOTAMINICI	ASSUNZIONE REGOLARE PER ≥ 10 GIORNI/MESE DA 3 MESI
OPPIACEI	ASSUNZIONE REGOLARE PER ≥ 10 GIORNI/MESE DA 3 MESI
ANALGESICI DI COMBINAZIONE	ASSUNZIONE REGOLARE PER ≥ 10 GIORNI/MESE DA 3 MESI

8.5 DIARIO DELLE CEFALEE

gg	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO	SET	OTT	NOV	DIC	gg
1													1
2													2
3													3
4													4
5													5
6													6
7													7
8													8
9													9
10													10
11													11
12													12
13													13
14													14
15													15
16													16
17													17
18													18
19													19
20													20
21													21
22													22
23													23
24													24
25													25
26													26
27													27
28													28
29													29
30													30
31													31
tot													

8.6 QUESTIONARIO MIDAS

Il MIDAS (Migraine Disability Assessment Score Questionnaire) è un questionario che offre un quadro della disabilità causato dagli attacchi emicranici nell'arco degli ultimi 3 mesi. Si tratta di un questionario molto semplice, ma con dimostrata validità e affidabilità. Dovrà rispondere a 5 domande che riflettono i giorni in cui le sue attività sono state impedite o nettamente limitate a causa dell'emicrania.

Come si calcola il punteggio al MIDAS?

Il punteggio totale si calcola dalla semplice somma dei punteggi ottenuti alle 5 domande.

Per cortesia, ora risponda alle seguenti domande su tutti i mal di testa che ha patito negli ultimi 3 mesi. Scriva le risposte nel quadratino accanto a ciascuna domanda. Scriva 0 (zero) se non ha avuto il disturbo negli ultimi 3 mesi.

Domande	
	Giorni
Negli ultimi 3 mesi quanti giorni non è potuto andare al lavoro o a scuola per il	
mal di testa?	
Negli ultimi 3 mesi per quanti giorni ha dovuto ridurre almeno della metà la sua	
attività lavorativa per il mal di testa ? (Non tenga conto degli eventuali giorni in	
cui non ha potuto andare al lavoro o a scuola che siano già stati riportati nella	
precedente risposta)	
Negli ultimi 3 mesi per quanti giorni non ha potuto svolgere, a causa del mal di	
testa, le attività che svolge abitualmente a casa ?	
Negli ultimi 3 mesi per quanti giorni ha dovuto ridurre, a causa del mal di testa,	
di almeno la metà le attività che svolge abitualmente a casa ? (Non includa gli	
eventuali giorni conteggiati nella risposta precedente nei quali non abbia potuto	
svolgere le abituali attività che svolge a casa)	
Negli ultimi 3 mesi per quanti giorni ha dovuto rinunciare ai contatti sociali o	
familiari a	
causa del mal di testa ?	
Totale	

Gradi di disabilità al MIDAS:

Se la somma delle domande da 1 a 5 è compresa tra:

0 - 5 = grado I, disabilità minima o trascurabile

6 - 10 = grado II, disabilità lieve

11 - 20 = grado III, disabilità media

21 o più = grado IV, disabilità grave.

n. ICS 030. 3/RF98.38 - Responsabile DR. G. Bussone, Istituto Neurologico C. Besta, Milano. VEDI D'Amico D. et al. Cephalalgia 2001; 21(10):947-952.

^{*}Copyright Innovative Medical Research 1997 Versione italiana sviluppata col Programma di ricerca finalizzata Ministero della Sanità, convenzione

8.7 MODULO RICHIESTA O2-TERAPIA PER I PAZIENTI CON CEFALEA A GRAPPOLO

☐ Distretto Est	Tel. 0444/752248-47 Fax 0444/53-1543		
	e-mail: pneumo.territorio@aulse8.vem	N.ote	
☐ Distretto Ov	est Tel. 8444/F0/9660/66 e-mail: respiro/Bouleas.veneto.it		
De Unitá Operativa	Tel		
Cognome No	me Natola		
Tessera Sanitaria	Codice Fiscale		
Residente a Vis	n. C	ap.	
	Altro recepito telefonico		
Famigilare o altra persona di riferimento			
L'utente e/o i familiari sono stati informati de	ila prescrizione domiciliare di C2 🔞 🔲	по	
L'utemie vive: 🗀 solo 🔝 in famiglia 🔲 s	olo con badante Casa di Riposo		
Furna: Dattivo Dipassivo Dino	Autosufficiente: Si Si Si		
Letto-letto/poltrone 🗍 si 🗍 no desmi	oulante extra-domicific: 🔲 si 🗎 no		
Trachecetomizzato 🗋 al 📋 no modello d	i cannula e misura		
Diagnosi			
Emogasanafisi aria am	biente		
Data Pa 02 mmH	g Pw CO2 mmHg pH	Sa02	
Emógessnatsi 🔲 con arr	portenante di CO. Rosso Birri		
Data Pa Q2 mmH		127-127	
7832			
SI PROPONE OSSIGENOTERAP	IA DOMICILIARE:		
A lungo termine flusso di	la/min. ore/die.		
Al bisogno 🔲 flusso di	All the second s		
Data prevista dimissione		Timbro e firma Medico	
N.B.: Il presente modulo deve esser	è compilato in ogni parte inviato via i	fex ell'UOSD	
Pneumotisiologia Territoriale con u di dimissione prevista.	n presvvise di almene 2 giorni lavora	tivi rispetto alla data	
at distributions provides			

8.8 TERAPIE SINTOMATICHE PER LA CEFALEA A GRAPPOLO

PRIMA LINEA

Sumatriptan s.c. fl 6 mg, oppure
O2 terapia 10-15l/min in maschera semplice per
7-10 min, oppure
Zolmitriptan spray nasale 5-10 mg



TRATTAMENTO DELLE CRISI



SECONDA LINEA

Zolmitriptan orale 5-10 mg, oppure Sumatriptan spray nasale 5-10 mg, oppure Indometacina 50 mg 1 fl i.m.

TERAPIA TRANSIZIONALE (SE > 4 SETTIMANE)



Prednisone 60-100 mg 1 cp/die per 5 giorni poi a scalaredi 10 mg al giorno, oppure

Metilprednisolone 250-500 mg/die per 5 giorni ev presso DH, oppure

Infiltrazione steroidea o blocco anestetico del nervo Grande Occipitale

8.9 OPZIONI DI PROFILASSI PER LA CEFALEA A GRAPPOLO

Profilassi farmacologica (EFNS guidelines)

VERAPAMIL 240-360 mg fino a 960 mg

LITIO 600-1500 MG Per forme croniche TOPIRAMATO 100-200 mg VALPROATO 500 2000 MG BLOCCO DEL NERVO GRANDE OCCIPITALE OPZIONE TRATTAMENTO TRANSIZIONALE O PROFILASSI