



Area Strategia ed Economia del Farmaco
Reggenza Direttore tecnico-scientifico
Alla CA Dott. Pierluigi Russo
p.russo@aifa.gov.it

Egregio dott. Russo

in qualità di presidente di Alleanza Cefalalgici Odv e a nome di tutti i pazienti che rappresento, con la presente sono qui a sottoporre alla sua attenzione un quesito fondamentale per la salute di tutte le persone che soffrono di emicrania.

Alleanza Cefalalgici è un'associazione di pazienti che da oltre 20 anni supporta e sostiene le persone che soffrono di emicrania e altre forme di cefalea primaria. Conosciamo da vicino, poiché lo sperimentiamo e lo abbiamo sperimentato in prima persona, il percorso complesso che ogni paziente deve affrontare per trovare una terapia efficace per la gestione della malattia di cui soffrono oltre 7 milioni di italiani. Una malattia che proprio per il suo impatto sulla vita dei pazienti e per la sua incidenza sulla popolazione nel luglio del 2020 è stata riconosciuta come malattia sociale (legge 81/2020).

Oggi l'attenzione sulla patologia è molto alta: dopo oltre 20 anni, grazie anche ai nuovi farmaci specifici come gli anticorpi monoclonali e i gepanti, stiamo portando fuori dal cono d'ombra i pazienti e i loro bisogni. I nuovi farmaci hanno dato una svolta importante a chi soffre di emicrania: sono efficaci, ben tollerati e sono in grado di migliorare nettamente la qualità della vita.

Attualmente è stata concessa la rimborsabilità alle terapie preventive per l'emicrania, mentre siamo ancora in attesa dopo quasi due anni di avere a nostra disposizione il farmaco che può aiutarci a gestire gli attacchi e in sintomi correlati, il nuovo gepante: Rimegepant.

Durante gli attacchi di emicrania, soprattutto quelli più dolorosi e quindi debilitanti, avere a disposizione un farmaco che può controllarli tempestivamente ed efficacemente è fondamentale, non solo per la gestione dell'attacco in sé, ma anche per la gestione appropriata e serena della quotidianità stessa. Infatti, avere un nuovo farmaco che funziona ed è ben tollerato permette di avere un controllo maggiore sulla propria vita, indipendentemente se si tratti di periodi di grave recrudescenza della patologia, dal trattamento di profilassi in corso e da tutti gli imprevisti che possono occorrere.

Tutti i pazienti con emicrania avrebbero sicuro beneficio da un farmaco sintomatico specifico per l'emicrania, ma in particolare tale beneficio migliorerebbe la qualità della vita soprattutto di coloro che:

- non ottengono benefici adeguati dai triptani o dai FANS;
- presentano controindicazioni od eventi avversi all'uso di questi farmaci;



- sono soggetti a un eccessivo utilizzo di farmaci, con il rischio di emicrania da overuse di analgesici, aumentando gli accessi in pronto soccorso e allungando le liste di attesa sia dei centri cefalee che dei servizi del territorio.

Inoltre, molti pazienti, resistenti al trattamento con tutte le classi precedenti, vengono erroneamente trattati con oppioidi o farmaci contenenti oppioidi, con elevato rischio di dipendenza e con gravi rischi per la salute.

L'assenza di rimborsabilità per questa indicazione limita perciò l'accesso a una opzione terapeutica innovativa (a bersaglio specifico), efficace (da come emerge dagli studi clinici sia interventistici che osservazionali) che ben tollerata (pochissimi eventi avversi e di lieve intensità), riservandola esclusivamente a chi è in grado di sostenerne i costi.

Ciò genera un'inevitabile disegualianza nell'accesso alle cure che penalizza i pazienti più vulnerabili e contrasta con il principio di equità e universalità del sistema sanitario nazionale.

Rimegepant, anche se rimborsato come trattamento di seconda o terza linea, rappresenterebbe un'opzione preziosa per migliorare il controllo dell'emicrania in una popolazione di pazienti che altrimenti rimarrebbe priva di alternative terapeutiche adeguate.

Gli studi osservazionali stanno dimostrando la sua efficacia e tollerabilità anche in pazienti complessi, fornendo una risposta concreta alle loro esigenze cliniche. Inoltre, il suo utilizzo potrebbe contribuire a ridurre il sovra-utilizzo di altri farmaci, con benefici per la salute dei pazienti e un impatto positivo sulla sostenibilità del sistema sanitario.

Confidiamo che l'AIFA voglia prendere in considerazione questa richiesta, riconoscendo l'importanza di garantire un trattamento equo e accessibile a tutti i pazienti affetti da una patologia così invalidante come l'emicrania e che colpisce soprattutto le donne.

Restiamo a disposizione per fornire ulteriori informazioni e approfondimenti che possano supportare questa istanza.

Alessandra Sorrentino
Presidente di Alleanza Cefalalgici Odv

A handwritten signature in black ink that reads 'Alessandra Sorrentino'.