

## Cefalea a grappolo ed ossigenoterapia

Giorgia Raffaelli<sup>1</sup>, Luigi Alberto Pini<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Medico in Formazione, Farmacologia Clinica, Centro Cefalee, AOU Policlinico di Modena;

<sup>2</sup>Direttore, Centro Cefalee, AOU Policlinico di Modena

La cefalea a grappolo è, con ogni probabilità, uno dei dolori più intensi riscontrabili in patologia umana. Nel corso degli anni si è guadagnata l'eponimo di cefalea da suicidio e molti dei pazienti che ne soffrono (il 3% di essi) nel corso della vita ha realmente tentato il suicidio (Rozen e Fishman, *Headache* 2011 Feb;51(2):191-200).

La cefalea a grappolo è una patologia infrequente interessando 1-3 persone su 1000 abitanti. Il dolore insorge tipicamente in modo repentino, con attivazione del sistema trigemino-autonomico, agitazione, lacrimazione ed arrossamento oculare, rinorrea omolaterale; dura mediamente dai 15 minuti alle 3 ore e risulta totalmente resistente agli analgesici, agli oppiacei ed agli antiemcranici assunti per os.

Esistono due approcci terapeutici efficaci per la fase sintomatica acuta (supportati da documentazione scientifica significativa): a) sumatriptan sotto cute b) inalazione di ossigeno. Il sumatriptan fiale ha un costo elevato e non è esente da effetti collaterali (comuni alla categoria dei triptani). Inoltre il sumatriptan ha il limite di sicurezza fissato in massimo 2 fiale al giorno e in massimo 10 giorni al mese. È possibile 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.

Vi sono evidenze scientifiche (Cohen et al., *JAMA* 2009;302:345-257), che l'assunzione di ossigeno al 100% ad alto flusso (9-15 litri al minuto) attraverso una maschera di Venturi è in grado di produrre scomparsa del dolore o significativa attenuazione dello stesso nel 78% dei pazienti (efficacia sovrapponibile al sumatriptan 6 mg SC).

L'ossigeno è infatti stato inserito tra i farmaci di prima scelta (Livello A di raccomandazione, classe I di evidenza AAN) nelle linee guida dell'American Academy of Neurology (Francis et al., *Neurology* 2010;75:463-473) e nella versione "revised" delle linee guida della EFNS (Federazione Europea delle Società Neurologiche, *European Journal of Neurology*) e nelle linee guida italiane SISC e AGENAS.

Peculiarità dell'ossigeno terapia rispetto al sumatriptan 6 mg SC:

- l'ossigeno ha effetti collaterali transitori e dose-correlati
- l'ossigeno può essere usato ripetutamente e quindi è preferibile per tutti quei pazienti che hanno più di 2 crisi al giorno
- l'ossigeno può essere usato da pazienti con controindicazioni all'impiego di triptani (malattie cardio-vascolari o cerebrovascolari) che non hanno alternative terapeutiche efficaci
- l'ossigeno non causa cronicizzazione della cefalea.

Da queste premesse se ne può trarre che alle attuali conoscenze scientifiche l'ossigeno rappresenta il trattamento sintomatico dotato del miglior rapporto costo-beneficio, per questo abbiamo inoltrato all'AIFA la richiesta di inserimento dell'ossigeno terapia nell'Elenco della Legge 648/96 per il trattamento della cefalea a grappolo in fase acuta.

Ciò nonostante in fase di revisione delle liste dei farmaci rimborsabili dal SSN, l'ossigenoterapia per la cefalea a grappolo non era stata inserita in lista. Quindi i pazienti che avevano necessità di usare l'ossigeno per estinguere le crisi si dovevano sobbarcare l'acquisto a prezzo intero delle bombole di ossigeno per la terapia. Inoltre diversi medici sollevavano obiezioni per la prescrizione mancando la indicazione nei prontuari delle varie aziende.

A partire da questa condizioni il Centro Cefalee di Modena ha dapprima richiesto al Nucleo di Valutazione Provinciale la autorizzazione ad usare l'ossigenoterapia nelle cefalee a grappolo, quindi ha presentato una richiesta formale all'AIFA a rivedere l'indicazione che aveva escluso la possibilità di potere utilizzare l'ossigeno gassoso per trattare gli attacchi di cefalea a grappolo, l'AIFA ha sottoposto il quesito alla commissione Tecnico-Scientifica che nella seduta del 12-13-14 ottobre 2015 ha espresso parere favorevole all'impiego dell'Ossigeno in questa patologia.

La decisione è importante e coinvolge direttamente gli oltre 600.000 pazienti italiani di cefalea a grappolo che si erano visti privati di un mezzo terapeutico ben conosciuto di certificata efficacia e senza effetti indesiderati. In pratica i pazienti si vedevano costretti ad utilizzare farmaci molto più costosi e con maggiori effetti indesiderati per trattare attacchi di fortissima intensità e totalmente debilitanti.

Siamo quindi felici di avere concluso con esito positivo questo impegno a favore dei pazienti che soffrono di questa patologia e di poterli informare che questa esclusione è stata superata e che verrà al più presto attivata la procedura di emissione della Determinazione di inserimento dell'ossigeno gassoso nell'elenco istituito ai sensi della legge n 648/96 (prot. 115380/15 del 14/11/2015).