



Prof. Gioacchino Tedeschi

Roma, 27 maggio 2021 - Buone notizie per gli emicranici in cura con anticorpi monoclonali: AIFA ha tempestivamente accolto la richiesta, presentata ad aprile scorso dalla Società Italiana di Neurologia (SIN), in collaborazione con ANIRCEF (Associazione Neurologica Italiana per la Ricerca sulle Cefalee) e SISC (Società Italiana per lo Studio delle Cefalee), di rivedere il periodo di sospensione previsto nell'utilizzo degli anticorpi monoclonali anti-CGRP per la cura dell'emicrania in regime di rimborsabilità.

Nella seduta del 24 maggio la CTS di AIFA ha, infatti, ritenuto possibile prevedere la ripresa del trattamento nel momento in cui (a partire dal primo mese di sospensione) si dovessero ripresentare i criteri che ne hanno previsto la prima prescrizione ovvero almeno 8 episodi di emicrania con punteggio MIDAS ≥ 11 .

“Ringraziamo AIFA per aver accolto la nostra segnalazione - commenta il prof. Gioacchino Tedeschi, Presidente della Società Italiana di Neurologia - in questo modo eviteremo gravi sofferenze a quei pazienti che, come da determina AIFA, provengono da terapie preventive per l'emicrania e che abbiano già mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento, che siano intolleranti o

che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 classi di farmaci per la prevenzione dell'emicrania. Pazienti, quindi, per i quali non sono più individuabili altri farmaci efficaci in regime di rimborsabilità. E proprio sul tema della rimborsabilità, inoltre, si rischiava una questione di disuguaglianze sociali: il trattamento nei tre mesi di sospensione obbligatoria sarebbe potuto essere prescritto in regime di non rimborsabilità, consentendo di fatto solo a quei pazienti che possono affrontare una spesa ingente, la possibilità di non interrompere il trattamento”.

Finora, secondo quanto stabilito dall' AIFA nella GU n. 182 del 21/07/2020, si prevedeva che al termine di 12 mesi di trattamento il paziente dovesse necessariamente sospendere il farmaco (in regime di rimborsabilità) per poi essere eventualmente trattato dopo 3 mesi dalla sospensione della terapia (ovvero dopo 4 mesi dall'ultima somministrazione) qualora si ripresentassero le caratteristiche che ne supportano la prescrivibilità.

I dati scientifici su cui fondare l'individuazione di un periodo di tempo adeguato nel corso del quale il paziente debba essere sottoposto alla somministrazione degli anticorpi anti CGRP non sono univoci e le poche evidenze disponibili in letteratura relativamente alle esperienze di “real life” mettono in evidenza un peggioramento graduale e progressivo dei pazienti emicranici a seguito della sospensione della terapia con anticorpi anti-CGRP, pur in assenza di un costante ritorno ai valori baseline. Tali dati risultano sovrapponibili alla esperienza clinica dei centri Cefalee italiani in quanto appare chiaro il peggioramento clinico cui vanno incontro i pazienti emicranici nei mesi in cui il trattamento con anticorpi monoclonali anti-CGRP viene sospeso.