



*I numeri del fenomeno emicrania in Italia, in Senato la presentazione dei primi dati emersi dallo studio osservazionale multicentrico (I-GRAINE) promosso dall'IRCCS San Raffaele*



Roma, 23 febbraio 2022 - L'emicrania è una tragedia esistenziale non riconosciuta per mancanza di numeri. Per questo occorre produrre i big-data sul paziente emicranico: questa è la visione strategica del Registro Italiano dell'Emicrania I-GRAINE. L'obiettivo? Fornire informazioni precise su chi sia il paziente, quali le sue peripezie, quali e quante cure e accertamenti svolga (e perché le esegua), valutandone legittimità ed efficacia. Ma anche analizzare l'impatto della malattia sull'uso di risorse sanitarie, in termini di visite, esami e accessi al pronto soccorso, con un occhio particolare all'impatto sul Servizio Sanitario Nazionale.

Il primo report dello studio osservazionale volto proprio alla definizione del “Registro Italiano dell'Emicrania I-GRAINE”, progetto promosso dall'IRCCS San Raffaele, è stato presentato in Senato su iniziativa della Presidente della Commissione Igiene e Sanità, Senatrice Annamaria Parente.

“L'emicrania - afferma il prof. Piero Barbanti, Resp. Scientifico del Centro Cefalee e Dolore Neuropatico dell'IRCCS San Raffaele - è la seconda malattia più disabilitante del genere umano ma rimane un personaggio in cerca di autore, del quale non sono noti a tutti le dimensioni, la disabilità, i drammi e le cure. I dati sino ad ora raccolti dallo studio, cominciato nel 2° semestre del 2021, confermano di fatto le enormi lacune nella diagnosi e nella terapia della patologia e l'imponente spreco di risorse economiche ma identificano anche strategie di azione per rendere curabile e sostenibile questa malattia neurologica. La riduzione - tramite i dati del registro - degli sprechi di denaro per esami inutili, può consentire di allocare maggiori risorse economiche per i modernissimi farmaci per l'emicrania, oggi purtroppo riservati a un numero troppo ristretto di pazienti per via del costo”.

Il progetto Registro Italiano dell'Emicrania (I-GRAINE: ItalianmiGRAINerEgistry) è una iniziativa nazionale multicentrica unica al mondo con finalità epidemiologiche, cliniche, di sanità pubblica e di ricerca studiata per raccogliere sistematicamente i dati dei pazienti affetti da emicrania afferenti nei diversi centri/ambulatori cefalee italiani. Allo studio partecipano infatti ben 38 centri italiani.

“Saremo finalmente in grado di dare numeri al fenomeno emicrania - spiega Barbanti - di 'contarli per poter contare', conferendo una sorta di passaporto biologico al paziente malato per migliorare la sua vita e ridurre gli sprechi di risorse sanitarie”.

Alla conferenza stampa oltre al Presidente della Commissione Sanità, Annamaria Parente e al prof. Barbanti, sono intervenuti Sabina Cevoli, Dirigente Medico dell'Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna e Francesco Saverio Mennini, Presidente SIHTA (Società Italiana Health Tecnology Assessment).

## **L'emicrania**

L'emicrania è una patologia molto comune, si stima colpisca fino al 24% della popolazione italiana, ovvero ben 15 milioni di persone. Rappresenta la terza patologia più frequente nell'uomo, oltre che la seconda più disabilitante: più di 4 milioni di persone nella nostra nazione hanno almeno 5 episodi di emicrania al mese, arrivando in alcuni casi a sperimentare mal di testa ogni giorno.

**Chi è il paziente emicranico che afferrisce ai centri cefalee italiani?**

- È una donna di 45 anni, con scolarità superiore, sposata, con almeno 1 figlio, lavoratrice. Non pratica sport, ha disturbi del sonno e spesso presenta altre comorbidità.
- Ha una storia di malattia di circa 27 anni e presenta in media 9.6 giorni al mese di emicrania con intensità e disabilità molto elevate.

## **Qual è il patient journey del soggetto emicranico?**

- Solo il 38.1% dei pazienti aveva già consultato un centro cefalee (in media 1.25 centri). Un paziente su 9 (11.2%) ha avuto in media 1.7 accessi al PS nell'anno corrente per l'emicrania.
- Negli ultimi 3 anni, il 66.7% dei pazienti ha già eseguito almeno una visita specialistica (in media 3.5 visite/paziente), in oltre il 70% dei casi per scelta autonoma. Nel 64.9% dei casi lo specialista consultato non è quello corretto. Nel 52% le visite sono a carico del SSN.
- Negli ultimi 3 anni, il 77.4% dei pazienti ha eseguito almeno 1 accertamento diagnostico strumentale, con una media di 2.4 accertamenti a paziente (nella maggior parte dei casi si tratta di ripetizione di TC o RM encefalo). Nel 25% dei casi gli accertamenti eseguiti sono inopportuni perché non diagnostici. Nella stragrande maggioranza dei casi (81.7%) tali accertamenti sono a carico del SSN.

## **Cure**

- Gli analgesici tradizionali sono efficaci solo in 1 caso su 2. Al momento della visita il 78% dei pazienti sta eseguendo una terapia profilassi. La risposta alle profilassi tradizionali è scarsissima (dal 5.4% al 35% dei casi) mentre ottima è la risposta agli anticorpi monoclonali (fino al 79% di casi).
- Il 36.4% dei pazienti che non ha risposto dopo 3 mesi agli anticorpi monoclonali, risponde in realtà entro il 4°-5° mese. Questo dato impone di estendere da 3 a 6 mesi il termine AIFA per verificare l'efficacia di questi trattamenti.

## **Peso economico**

- L'emicrania è responsabile del 5.6% di tutti gli anni vissuti con disabilità (Years of Life lived with Disability -YLDs) e nelle persone di età compresa tra 15-49 anni è considerata la prima causa di YLDs con conseguenti ricadute in termini di perdita di produttività.
- Il carattere invalidante della patologia e l'elevata prevalenza in età lavorativa fanno dell'emicrania

una malattia sociale con alti costi economici diretti e indiretti (perdita di produttività, perdita fiscale e costi a carico del sistema previdenziale).

- I dati a livello internazionale stimano un costo annuo complessivo per paziente (costi diretti e perdite di produttività) equivalente a circa € 11.300, più alto rispetto a pazienti con diabete, circa € 8.300, o di pazienti con insufficienza renale cronica – range € 7.000-9.600.
- In Italia un recente studio ha permesso di stimare la spesa annua per singolo paziente. La spesa media annua per paziente è stata di €1.482. L'82.8% del costo totale (€ 1.227) è stato coperto dal SSN. La principale voce di spesa sono i farmaci che hanno rappresentato l'86.8% (€ 1.286), seguiti da visite specialistiche (10.2%), ricoveri per (1.9%), test diagnostici per (1%) e visite al pronto soccorso (0.1%). I costi risultano essere significativamente più alti per le donne rispetto agli uomini (€1.517 contro €1.274) e aumentano con l'età. Il costo diretto annuale di Chronic Migraine (CM) risulta essere 4.8 volte superiore a quello di Episodic Migraine - EM (€2.037 contro €427).
- Questi risultati forniscono una stima preziosa del costo diretto annuale dei pazienti con CM ed EM e confermano l'elevato impatto economico dell'emicrania sia sul SSN che sui pazienti.