

01/10/2017

Il problema
“Fibromialgia”
e l’inserimento nei Lea

Consensus Conference
sulla Sindrome Fibromialgica
il PDTA

La richiesta di inserimento
nei Lea



Consensus paper



01/10/2017

CONSENSUS CONFERENCE SULLA
SINDROME FIBROMIALGICA

IL PDTA

HANNO PARTECIPATO ALLA STESURA DEL PRESENTE DOCUMENTO:

Prof. Piercarlo Sarzi-Puttini, Professore straordinario di Reumatologia Università degli Studi di Milano, Presidente AISF ONLUS (Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica), referente del gruppo di studio SIR (Società Italiana di Reumatologia) su fibromialgia e dolore cronico (e-mail: piercarlo.sarziputtini@gmail.com)

Dr.ssa Giovanna Ballerini, Dirigente medico di primo livello Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore - Percorso Fibromialgia, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze, Referente del gruppo CFU (Comitato Fibromialgici Uniti) (e-mail: giovannaballerini62@gmail.com)

Dr. Marco Cazzola, Direttore Struttura complessa di Recupero e rieducazione funzionale, ASST Valle Olona, Busto Arsizio e Saronno (e-mail: marco.cazzola@asst-valleolona.it)

Dr. Stefano Stisi, Responsabile Struttura dipartimentale di Reumatologia, Azienda Ospedaliera Gaetano Rummo Benevento, Presidente CReI (Collegio Reumatologi Italiani) (e-mail: ststisi@tin.it)

Dr.ssa Laura Bazzichi, Dirigente medico di primo livello, UO Reumatologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Chiara di Pisa, Dipartimento di medicina clinica e sperimentale (e-mail: l.bazzichi@gmail.com)

Prof.ssa Manuela Di Franco, Dirigente medico di primo livello UOC Reumatologia, Professore Ricercatore Università di Roma Sapienza (e-mail: manuela.difranco@uniroma1.it)

Dr. Roberto Gorla, Dirigente medico primo livello UO di Reumatologia e Immunologia clinica, ASST Spedali Civili di Brescia (e-mail: gorlaroberto@mac.com)

Dr. Giannantonio Cassisi, Branca di Reumatologia Poliambulatorio specialistico ASL 1 Belluno (e-mail: cassisi.agordo@alice.it)

Prof.ssa Fabiola Atzeni, Professore associato di Reumatologia, Università degli Studi di Messina (e-mail: atzenifabiola@hotmail.com)

Prof. Fausto Salaffi, Professore associato di Reumatologia, Università Politecnica delle Marche (e-mail: fausto.salaffi@gmail.com)

Dott.ssa Alessandra Alciati, Psichiatra, Responsabile Centro per i Disturbi da Sintomi Somatici, Dipartimento di Neuroscienze Cliniche, Villa San Benedetto Menni - Albese (Como) (e-mail: alessandra.alciati@gmail.com)

Prof. Stefano Coaccioli, Professore associato in Medicina Interna Università di Perugia, Direttore Clinica Medica Generale e Terapia medica Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Santa Maria Terni (e-mail: scoaccioli@tin.it)

Dr. Paolo Scarsella, Direttore Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze (e-mail: paolo.scarsella@uslcentrotoscana.it)

Dr. Marco Dal Dosso, Dirigente Medico Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze (e-mail: marco.dal_dosso@uslcentro.toscana.it)

DEFINIZIONE DI P.D.T.A.

La sanità d'iniziativa costituisce uno dei nuovi modelli assistenziali: il riferimento è il Chronic Care Model, che si basa sull'interazione proficua tra il paziente (reso più informato con opportuni interventi di formazione e addestramento) ed i medici, infermieri e operatori sociosanitari.

La Sanità d'Iniziativa mira sia alla prevenzione che al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio e riguarda dunque tutti i livelli del sistema sanitario, con effetti positivi attesi sia per la salute dei cittadini che per la sostenibilità stessa del sistema.

L'incidenza delle malattie croniche aumenta di anno in anno. La percentuale di persone che hanno dichiarato di avere almeno una malattia cronica passa dal **38,4%** del **2011** al **38,6%** del **2012**. Il **20,4%** afferma di avere almeno due malattie croniche (**+0,4% rispetto al 2011**). La speranza di vita di chi nasce in Italia è decisamente più alta rispetto a molti altri Paesi dell'Unione Europea, come la Germania, il Regno Unito o la Finlandia, ma non si vive allo stesso modo in tutta Italia. Le conseguenze per le persone affette da malattie croniche sono preoccupanti. Il 63% delle Associazioni ha ricevuto nell'ultimo anno segnalazioni relative a licenziamenti, mancati rinnovi di contratti lavorativi o interruzioni del rapporto di lavoro della persona con malattia cronica e rara, a causa della propria patologia. Questo fa sì che per il 49% delle Associazioni, i propri associati evitano di prendere permessi per cura, il 43% nasconde la malattia ed il 40% si accontenta di eseguire un lavoro non adatto alla propria condizione di salute. Ancora, secondo l'80% delle Associazioni si è costretti a rinunciare ad aspetti dell'assistenza per motivi di carattere economico. E' evidente quindi la necessità crescente di utilizzare tutti gli "strumenti di governance" che consentano di rispondere allo stesso tempo alle urgenze e criticità espresse dai pazienti, garantendo qualità ed uniformità di cure su tutto il territorio nazionale.

Uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità, in particolare quando si parla di patologie croniche, è rappresentato dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Il PDTA, infatti, disegna un piano interdisciplinare di cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale,

favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzando in modo congruo le risorse.

In particolare, i PDTA rispondono efficacemente alla frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, specie nell'interfaccia ospedale-territorio, riducendo i rischi connessi al passaggio del paziente dall'Ospedale ai servizi territoriali e alla medicina di base, evitando la duplicazione di prestazioni sanitarie con contenimento della spesa sanitaria ed offrendo al paziente un iter clinico - assistenziale organizzato e semplificato.

II PDTA nella Sindrome Fibromialgica

Anche nel caso in cui sia definito un **PDTA** per la **Sindrome Fibromialgica** a livello nazionale, questo viene recepito solo dall'**8%** delle Regioni. Inoltre, nella maggior parte sono solo alcune regioni ad adottare un **PDTA** nelle diverse malattie (**56%**). In prevalenza si tratta di regioni del Nord Italia: primo fra tutti il Piemonte, seguito da Lombardia, Veneto, Valle D'Aosta ed Emilia Romagna. Tra le Regioni del Centro Italia, per il campione di malattie di cui fanno parte le Associazioni che hanno partecipato alla rilevazione, troviamo solo il Lazio. Anche nel caso sia definito un PDTA a livello nazionale, non è affatto scontato che questo venga recepito da tutte le regioni, avviene solo nell' 8% dei casi.

I Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) non esistono per tutte le malattie, non sono diffusi a livello nazionale e non sempre pongono al centro il paziente.

L'incidenza della Sindrome Fibromialgica è valutata nel nostro Paese in circa il 3,5% della popolazione, con predilezione per le donne in misura oltre tre volte superiore rispetto al sesso maschile.

E' inoltre opportuno evidenziare che, pur essendo ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce riducono significativamente la progressione e l'incidenza di poussée dolorose e la disabilità da esse indotta, permangono notevoli problemi relativi alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie farmacologiche - con particolare riguardo a quelle innovative - ad un'appropriata ed efficace presa in carico dei pazienti; il tutto è complicato da notevoli differenze regionali.

A fronte del quadro presentato in termini di "peso" sociale per la persona e di grande impatto sulla qualità di vita, solo alcune Regioni hanno, infatti, iniziato a progettare o messo a punto indicazioni precise per la tutela delle persone affette da sindrome fibromialgica, prevedendo interventi operativi mirati per l'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici che coinvolgano la medicina primaria e quella specialistica. In maniera variegata, in alcune Regioni sono previsti percorsi finalizzati al

miglioramento dell'assistenza ed il potenziamento di una rete integrata di assistenza, con creazione di un percorso unitario di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie, tramite un processo di cooperazione tra Medici di Medicina Generale (**MMG**), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e gli specialisti che più frequentemente possono essere coinvolti nel percorso di cura (algologi, reumatologi)

Vantaggi del PDTA nella gestione della Sindrome Fibromialgica

La realizzazione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (**PDTA**) per la Sindrome Fibromialgica nasce dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da tali malattie. Il **PDTA** rappresenta uno strumento fondamentale che, attraverso la collaborazione multi professionale e multidisciplinare, consente di:

- **identificare gli attori responsabili ed i rispettivi ruoli all'interno del percorso di cura;**
- **uniformare il più possibile le modalità e l'efficacia delle cure prestate ai malati reumatici sull'intero territorio nazionale;**
- **dare ai pazienti una opportunità di cura sempre nelle fasi precoci della sindrome fibromialgica;**
- **ridurre i tempi di attivazione delle procedure ed abbattere le liste di attesa;**
- **definire le attività da svolgere e gli indicatori di monitoraggio;**
- **scambiare informazioni;**
- **ridurre i costi impressionanti che gravano sul Sistema Sanitario Nazionale dovuti alla diagnosi tardiva della sindrome fibromialgica.**

La realizzazione di un **PDTA** permetterà quindi di definire in modo chiaro e condiviso un percorso di cura in grado di:

- **garantire una diagnosi precoce;**
- **effettuare una valutazione multidimensionale del bisogno di salute;**
- **integrare la pluralità degli interventi;**
- **garantire l'appropriatezza delle prestazioni;**
- **migliorare la qualità dell'assistenza;**
- **garantire la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;**
- **gestire correttamente la patologia riducendo le complicanze;**

- **garantire equità di accesso ai trattamenti sul territorio nazionale;**
- **garantire una maggiore sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.**

Nell'esplicitazione dell'acronimo PDTA, che la "P" sia legata alla parola Percorso è già di per sé la dichiarazione programmatica della necessità di definire l'iter più opportuno per giungere alla soluzione del problema di salute del paziente interessato. Tale sequenza di eventi ed azioni – pur con la massima importanza dell'aspetto clinico – non può prescindere da una corretta ed appropriata comunicazione che consenta una costante condivisione tra medico e paziente. Pur nell'ambito di un percorso definito e comune a tutto il Servizio Sanitario Nazionale, infatti, né il medico può impostare un iter terapeutico assistenziale senza tener conto delle abitudini di vita del paziente, né quest'ultimo può ignorare i limiti di successo dell'intervento sanitario nonché l'esigenza di avere la certezza dell'aderenza alle terapie prescritte.

I termini "diagnostico", "terapeutico" ed "assistenziale" consentono di affermare la prospettiva della presa in carico attiva e totale del paziente - dalla prevenzione al mantenimento ed alla riabilitazione - per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multi professionali e multidisciplinari, rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità, tenendo in adeguata considerazione le purtroppo frequenti comorbidità.

Il **PDTA** rappresenta dunque uno strumento di "*Clinical Governance*" che, attraverso un approccio per processi, definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento; garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori; aiuta a migliorare la qualità, la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate; aiuta a prevedere e quindi ridurre rischi e complicanze; facilita la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti consentendo di strutturare ed integrare attività ed interventi in un contesto in cui sono coinvolte - nella presa in carico della persona con problemi di salute - diverse specialità, professioni e aree d'azione.

La maggioranza dei pazienti con Sindrome Fibromialgica invalidante ha un'età compresa fra i 45 e i 64 anni, cioè nel pieno della vita lavorativa attiva: il dolore, il sintomo principale di queste malattie, peggiora la qualità della vita e compromette la capacità lavorativa e produttiva. La Sindrome Fibromialgica è oggi una delle prime cause di assenze dal lavoro e la seconda causa di invalidità, responsabili della metà delle assenze superiori ai tre giorni, del 60% dei casi di inabilità al lavoro e del 27% delle pensioni di invalidità erogate dallo Stato. Per i pazienti tutto questo si traduce in un dramma personale e familiare: quattro su dieci sono costretti prima o poi a rinunciare al lavoro o a cambiarlo e per il 10% le entrate economiche si riducono

drasticamente, senza contare le difficoltà quotidiane da superare dovendo convivere con malattie che limitano i movimenti e provocano dolore.

Le conseguenze socioeconomiche e lavorative della Sindrome Fibromialgica sono ben più pesanti rispetto ai costi sostenuti per curarle.

La diagnosi precoce ed i trattamenti tempestivi ed appropriati della sindrome fibromialgica influenzano significativamente e positivamente la storia della sindrome stessa con ripercussioni favorevoli sul piano clinico, psicologico, lavorativo, sociale ed economico.

Struttura del PDTA per la Sindrome Fibromialgica

E' opinione condivisa che la gestione del paziente con malattia cronica ed in specie con Sindrome Fibromialgica necessiti di un approccio integrato da parte del medico di medicina generale (MMG) e degli specialisti di riferimento (reumatologi/algologi) nonché di altre figure di supporto che si interfaccino nei diversi momenti del percorso.

Tre sono gli strumenti infatti indispensabili perché questa gestione raggiunga il suo scopo (controllo della evoluzione della terapia, prevenzione di eventuali complicanze, miglioramento della qualità di vita):

- 1) Un PDTA che definisca ruoli e compiti specifici di ciascun attore
- 2) Una comunicazione efficace tra i vari attori (MMG /specialisti/tecnici)
- 3) Un paziente motivato, informato, educato e formato nella gestione della propria malattia.

Il primo punto sarà oggetto di questo documento, mentre per i punti 2 e 3 si auspicano iniziative locali , nell' ambito di corsi di formazione patrocinati dalle ASL volte a diffondere il documento del PDTA, a migliorare la conoscenza reciproca tra MMG e specialisti a definire ed implementare modalità di comunicazione efficienti, a condividere la responsabilità dell'educazione terapeutica del paziente a cui fornire messaggi chiari ed univoci riguardo la sua malattia, i controlli, la terapia farmacologica, gli stili di vita.

A-Attori del PDTA

1) Il Medico di Medicina Generale (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG), nell'ambito delle Unità di Cure Complesse Primarie (UCCP) e delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), è il referente con il quale il paziente instaura un rapporto continuativo, proiettato nel tempo e con possibilità di frequenti consultazioni. Spetta al MMG sulla base della raccolta dei dati anamnestici individuare eventuali fattori di rischio o segni e sintomi che possano richiedere approfondimenti diagnostici suggestivi per una Sindrome Fibromialgica.

Il MMG fornisce, in accordo con lo specialista (reumatologo, algologo), informazioni al paziente e ai familiari sulla malattia in atto, sulla sua evoluzione e sull'efficacia dei trattamenti disponibili, aiutandoli a responsabilizzarsi mediante il *counseling* che pratica anche per i problemi e i disagi provocati dalla malattia. Inoltre, pianifica e attiva l'assistenza domiciliare per i pazienti che ne hanno necessità, in collaborazione con le altre figure professionali (Infermiere, Fisioterapista, Assistente Sociale, Psicologo, etc).

Il Medico di Medicina Generale ha dunque un ruolo fondamentale nel percorso iniziale della malattia poiché è colui che osserva i primi segni e sintomi che possono evidenziare il rischio di una Sindrome Fibromialgica ed indirizzare il paziente dallo specialista di secondo e terzo livello, compiendo quindi - con questo primo livello di valutazione - un importante passo avanti nell'evitare ritardi diagnostici, sviluppo di complicanze e utilizzo improprio di risorse e della terapia del paziente reumatico che deve avvenire in stretta collaborazione con lo specialista; entrambe le figure costituiscono ruoli-chiave in tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del malato.

2) Lo specialista

Lo specialista reumatologo/algologo, intercambiabili a seconda delle realtà locali effettueranno diagnosi anche di primo livello in caso di dubbio diagnostico o alterazione degli esami ematochimici nonché effettueranno valutazioni cliniche di follow up (FU) o prescriveranno accertamenti di secondo livello.

MMG	SPECIALISTA ALGOLOGO/REUMATOLOGO
Prescrizione esami di primo livello Diagnosi FM e impostazione terapeutica Prime indicazioni ed eventuale accesso struttura specialistica	Prima valutazione del paziente Diagnostica differenziale con il MMG
Invio del paziente con dubbio diagnostico Accesso al PDTA e proseguo del percorso	Prescrizione accertamenti di secondo livello PDTA Comunicazione con il MMG

3) Supporto tecnico e specialistico specifico (infermiere, psicologo, fisiatra, medico specialista in medicina integrata)

che integreranno i loro operati al fine di supportare il paziente in ogni possibile aspetto deficitario.

MMG	SPECIALISTI
Gestione comorbidità Sorveglianza effetti collaterali Educazione del paziente Sorveglianza clinica ed eventuale invio di comorbidità difficili	Indicazione terapeutica Calendarizzazione accertamenti Educazione del paziente Valutazione della risposta al trattamento/gestione del Follow up Comunicazione con il MMG

Appendice :

La comunicazione tra gli attori del percorso
<p>La Sindrome Fibromialgica richiede terapie infatti complesse che vanno continuamente monitorate nel tempo ed adattate ed implementate sia per individuare una eventuale intolleranza, prima ancora che il paziente abbia disturbi chiaramente evidenti, sia per modularle, sia per modificarle nel caso di malattia non ben controllata e/o complicanze della terapia.</p> <p>La costante collaborazione e comunicazione che deve intercorrere tra lo specialista ed il Medico di Medicina Generale si realizza concretamente attraverso la redazione (supporti informatici, schede tecniche, etc.) di una sintesi scritta riportante la diagnosi, la terapia prescritta ed il follow-up con esami di controllo e la tempistica dei successivi controlli specialistici. Allo specialista spetta il ruolo di definizione della diagnosi e del programma terapeutico e la valutazione della sua efficacia nel tempo,</p>

rispetto all'effettivo rallentamento della malattia; la stretta collaborazione con il Medico di Medicina Generale deve estrinsecarsi in particolare per valutare la tollerabilità della terapia (valutazione dei sintomi ed effetti collaterali) ed attraverso il monitoraggio costante del paziente (accertamenti periodici programmati con un calendario codificato e specifico per ogni schema di trattamento).

B-Fasi del PDTA

1° FASE: la diagnosi di Sindrome Fibromialgica

Il **MMG** osserva segni e sintomi che possono indurre il sospetto di una Sindrome Fibromialgica potrà in base ai criteri ACR 2016 porre diagnosi di Sindrome Fibromialgica o affidare allo specialista il paziente in tempo reale affinché venga sostanziata la diagnosi e vengano adottate le terapie fondamentali in grado di modificare l'evoluzione della malattia. Poiché molte altre malattie sono simili, l'esperienza nella diagnostica costituisce senza dubbio un valore aggiunto per una diagnosi corretta, soprattutto per la Sindrome Fibromialgica.

Eventuali accertamenti di laboratorio e strumentali devono essere adeguati al singolo caso e possono aiutare successivamente lo specialista a confermare o smentire il sospetto diagnostico.

La diagnosi di Sindrome Fibromialgica rimane essenzialmente clinica non essendo al momento disponibile un *biomarker* diagnostico specialmente nelle fasi precoci della malattia. I più recenti criteri classificativi proposti sono riassunti negli allegati 1, 2, 3, 4 : sono possibili comunque le utilizzazioni di diversi strumenti per la valutazione dei cut-off riguardanti la severità della malattia (allegato 5)

2° FASE: il percorso integrato MMG/Specialisti per la gestione delle comorbidità durante il Follow-up dei pazienti

Il medico specialista (reumatologo, algologo)

In caso di dubbio diagnostico o alterazioni ematochimiche specifiche o casi complessi, il MMG invierà il paziente allo specialista coinvolto nel percorso.

Il Medico specialista deve informare il paziente che non esiste una cura specifica e che, anzi, in Italia, non sono in commercio farmaci con tale indicazione, ma, una volta riconosciuta la sindrome, stimolare il paziente a modificare il suo stile di vita e ad assumere un ruolo attivo nella gestione della malattia.

L'assistenza infermieristica

La corretta organizzazione di percorsi adeguatamente personalizzati è indispensabile per raggiungere l'obiettivo di garantire al paziente il massimo standard di qualità dell'assistenza. L'infermiere "case manager" è la figura professionale capace di garantire l'organizzazione e la gestione di questi percorsi. Vi è ormai un'ampia letteratura che dimostra come un infermiere esperto, adeguatamente formato, oltre ad essere un "alleato" potente dei malati reumatici ed un prezioso ed indispensabile collaboratore dello specialista, possa svolgere in piena autonomia numerose attività, quali la valutazione clinimetrica, il counselling, la patient education.

L'infermiere può svolgere inoltre un ruolo determinante nella rilevazione dei dati clinimetrici, sui quali si basa il monitoraggio dell'attività di malattia.

Di non minore importanza, sono le problematiche di tipo organizzativo, relative alla gestione degli appuntamenti, al rispetto degli intervalli di somministrazione, all'aggiornamento della documentazione clinica ed alla pianificazione degli accessi e dei relativi carichi di lavoro.

L'infermiere gestisce l'organizzazione delle attività che si dovessero rendere necessarie in rapporto alla comparsa di eventi avversi o di situazioni di rischio durante il trattamento con diversi farmaci collaborando con lo specialista nella gestione di tali circostanze. Inoltre l'infermiere concorre all'applicazione delle procedure previste dalla normativa sulla farmacovigilanza.

La Strategia terapeutica

Gli obiettivi della terapia sono:

- contrastare il dolore;
- migliorare il sonno;
- trattare i disturbi dell'umore;
- attenuare la stanchezza.

Particolarmente importante appare il riconoscimento del dolore (*sintomo principe della sindrome*) e l'accesso ad una adeguata terapia antalgica sono diritti fondamentali del paziente e rappresentano una sfida prioritaria nella pratica medica.

Diversi interventi legislativi, in particolare la legge n. 38 del 15 Marzo 2010, hanno introdotto disposizioni atte a promuovere una sempre maggiore qualità diagnostica e terapeutica nella cura del dolore. Con la legge n. 38/2010 viene fatto altresì obbligo di riportare all'interno della cartella clinica la rilevazione del dolore, la terapia antalgica impostata e il risultato conseguito.

Non esiste un'unica terapia specifica etiopatogenetica per il paziente fibromialgico, ma un approccio terapeutico multimodale, in cui vengono variamente integrate terapie farmacologiche che appaiono appropriate al supporto di diversi sintomi (vedi figura 1 e 2) tratte dalle raccomandazioni EULAR 2016.

Management recommendations flowchart

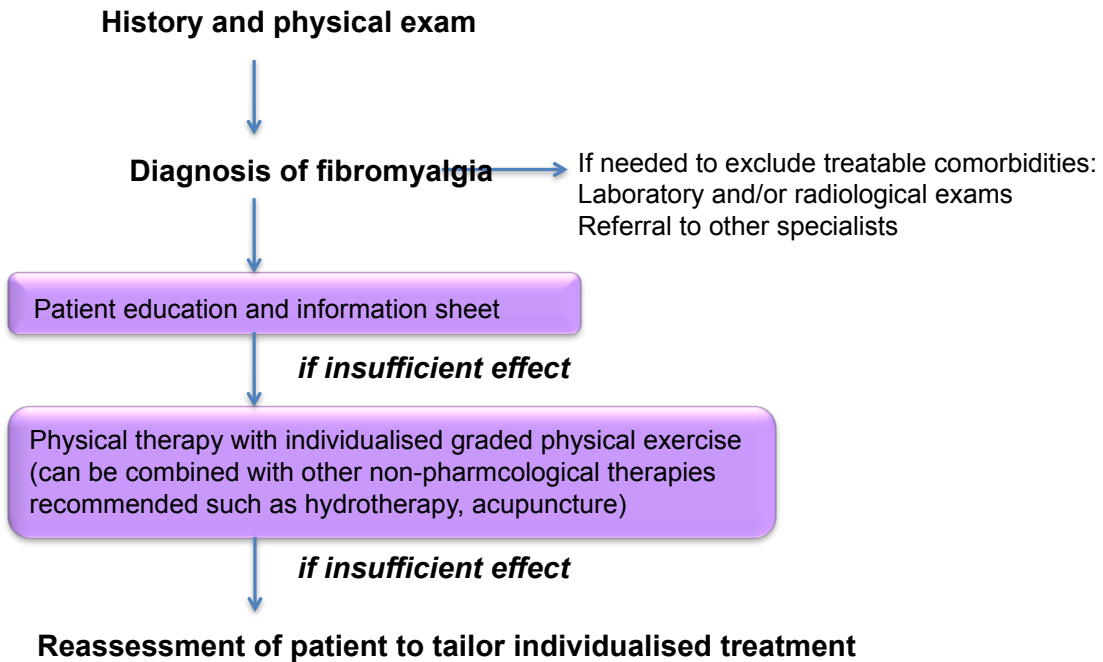


Figura 1

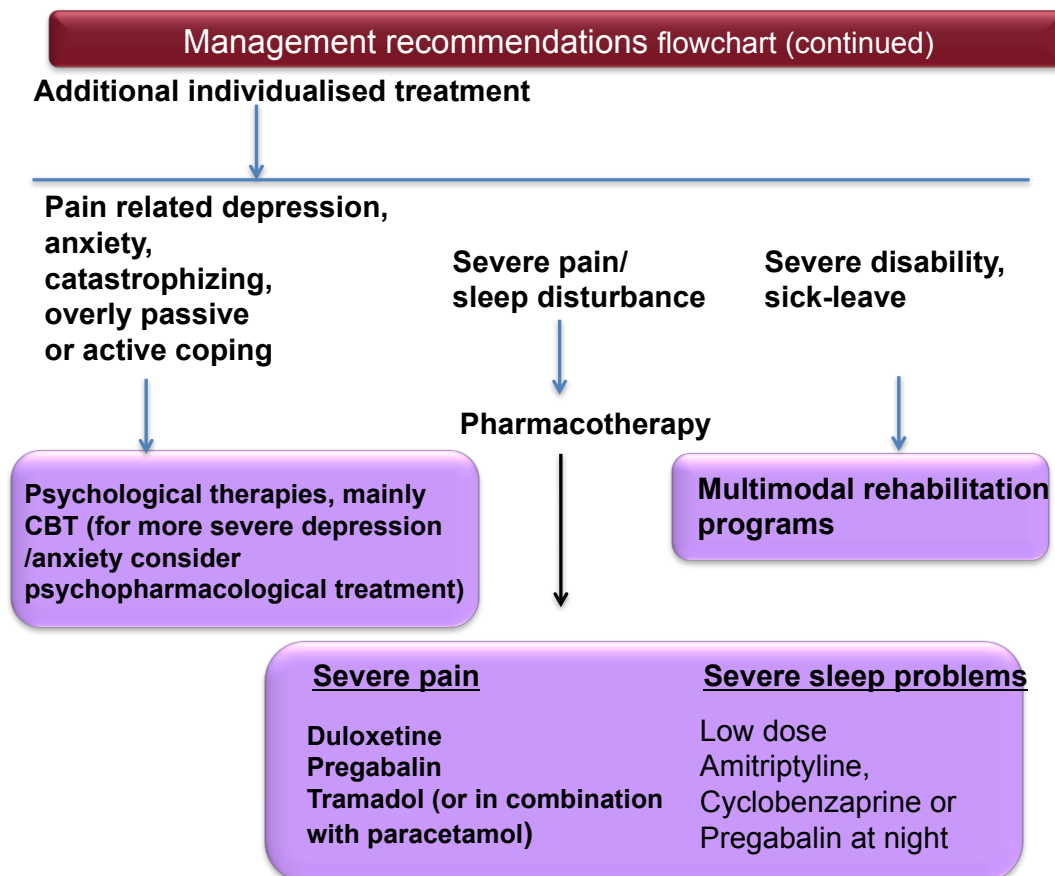


Figura 2

1-Terapie farmacologiche

Antidepressivi

Gli antidepressivi, gli oppioidi, i FANS, i sedativi, i miorilassanti e gli antiepilettici sono solo alcuni dei numerosi farmaci che vengono utilizzati per il trattamento della FM; nonostante la miglior comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di questa malattia, tuttavia, i risultati ottenuti con il solo trattamento farmacologico sono spesso insoddisfacenti anche se la ricerca farmacologica negli ultimi anni ha reso disponibili numerose molecole ad azione antidolorifica centrale.

I farmaci che si sono dimostrati maggiormente efficaci nel trattamento della FM sono quelli che agiscono a livello del SNC, come gli antidepressivi, i miorilassanti e gli anticonvulsivanti; queste sostanze agirebbero a livello dei neuromediatori (ad es. serotonina, noradrenalina,

sostanza P, ecc.) le cui modificazioni avrebbero un ruolo patogenetico nel determinismo di questa malattia.

Analgesici

I farmaci anti-infiammatori utilizzati per trattare molte patologie reumatiche non mostrano importanti effetti nella fibromialgia. Tuttavia, basse dosi di aspirina, l'ibuprofene e il paracetamolo possono dare qualche sollievo al dolore. I cortisonici sono inefficaci e dovrebbero essere evitati per i loro potenziali effetti collaterali; possono rivelarsi utili per brevi periodi nei pazienti fortemente astenici. **Il tramadolo**, un farmaco analgesico che agisce come agonista oppioide (in particolare agonista dei recettori μ del sistema di percezione del dolore) ma anche come un inibitore della ricaptazione della noradrenalina e della serotonina, può ridurre la sintomatologia dolorosa del paziente fibromialgico. Gli oppioidi possono essere utili nel trattamento del dolore fibromialgico, anche se si ritiene che lo siano meno di quanto non accada in altre condizioni patologiche; è interessante osservare come sia stata riscontrata una carenza di recettori specifici per gli oppioidi nella fibromialgia e questa osservazione è entrata a fare parte del corpus di ipotesi attualmente in corso di studio atte a spiegare la patogenesi del disturbo. Gli oppioidi inoltre possono indurre tolleranza e sono gravati da frequenti effetti indesiderati quali stipsi, nausea e sedazione.

Recentemente anche i cannabinoidi sono stati proposti come una famiglia fitoterapica interessante nella terapia della sindrome fibromialgica

Antidepressivi

I farmaci che facilitano il sonno profondo e il rilassamento muscolare aiutano molti pazienti affetti da fibromialgia a riposare meglio. Questi farmaci comprendono gli antidepressivi triciclici (amitriptilina) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (paroxetina) ed altri farmaci ad azione prevalentemente miorilassante, ma simili strutturalmente agli antidepressivi (ciclobenzaprina). Sebbene questi farmaci abbiano come principale indicazione la depressione, essi vengono abitualmente prescritti ai pazienti affetti da fibromialgia a bassi dosaggi, di solito prima di andare a letto. Nei pazienti fibromialgici, alcuni di questi farmaci sono principalmente utilizzati per lenire il dolore, rilassare i muscoli e migliorare la qualità del sonno piuttosto che per il loro effetto antidepressivo. Grande interesse sta poi suscitando una nuova classe di farmaci antidepressivi, i farmaci inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), i quali agiscono su di un più ampio spettro di neurotrasmettitori rispetto agli SSRI. Due di queste molecole sono al

momento commercializzate in Italia, la duloxetina e la venlafaxina; in particolare la duloxetina (approvato dall'FDA americano per il trattamento della FM) ha già dato buoni risultati in termini di efficacia e tollerabilità nei pazienti affetti da FM. Una terza molecola, il milnacipram, dovrebbe essere disponibile a breve. I limiti degli SNRI sono per altro ben noti: possibilità di disfunzione erettile, interazioni farmacologiche e inoltre una possibile anche se non frequente influenza sulla pressione arteriosa. Sebbene molti pazienti dormano meglio e abbiano meno fastidi quando assumono questi farmaci, il miglioramento varia molto da persona a persona. In aggiunta i farmaci hanno effetti collaterali come sonnolenza diurna, costipazione, bocca asciutta e aumento dell'appetito. Gli effetti collaterali sono raramente severi, ma possono essere disturbanti.

Miorilassanti

La ciclobenzaprina (CBP), un miorilassante con struttura chimica assai simile a quella dell' amitriptilina (un anti-depressivo tricyclico), si è dimostrata moderatamente efficace nel trattamento della FM. La tizanidina è un miorilassante con proprietà sedative simili alla ciclobenzaprina. Entrambe le sostanze possono essere usati per migliorare il sonno notturno attraverso l'induzione di un rilassamento muscolare. L'Eperisone cloridrato è un farmaco miorilassante ad azione centrale, che esplica la propria azione clinica attraverso un triplice meccanismo d'azione: combina, infatti, un'attività miorilassante a un'azione vasodilatatrice e analgesica.

Sedativo-ipnotici

I farmaci sedativi e gli ipnotici, come lo zopiclone e lo zolpidem, sono stati utilizzati nei pazienti fibromialgici e si sono dimostrati efficaci nel migliorare il sonno e nel ridurre l'astenia. Alcuni farmaci antidepressivi, come l' amitriptilina ed il trazodone, sono utilizzati a basso dosaggio per sfruttarne l'attività sedativa.

Anticonvulsivanti

Diversi meccanismi d'azione propri dei farmaci anti-epilettici possono interferire con la nocicezione: sebbene il motivo del loro effetto analgesico non sia del tutto chiarito, si pensa che alla base vi sia la loro capacità di limitare l'eccitabilità neuronale e di incrementarne l'inibizione.

Tra gli effetti di questa classe di farmaci ricordiamo la capacità di interferire con i canali ionici (ad es. i canali per il sodio e per il calcio), con i recettori eccitatori per glutammato ed N-methyl-D-aspartato, con i recettori inibitori per il GABA e la glicina. Il gabapentin e il pregabalin hanno dimostrato, in studi RCTs, di possedere attività analgesica nella neuropatia

diabetica, nella nevralgia post-erpetica, nella profilassi dell'emicrania ed in altre condizioni cliniche caratterizzate da dolore neuropatico cronico.

Il pregabalin è un analogo del neurotrasmettitore GABA, come il gabapentin, ed è indicato nel trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale, cioè dovuto a un'anomalia anatomica e/o funzionale del meccanismo di segnalazione del dolore del sistema nervoso periferico e centrale. Pregabalin ha anche dimostrato risultati significativi nei pazienti fibromialgici, grazie ad un buon profilo di efficacia e tollerabilità, e ha recentemente ottenuto l'indicazione per il trattamento della sindrome fibromialgica dall'ente regolatorio americano (FDA).

Il trattamento farmacologico, tuttavia, dovrebbe far parte di un approccio terapeutico multidisciplinare, che comprenda anche strategie non farmacologiche; la terapia fisica e l'approccio cognitivo-comportamentale, infatti, in alcuni pazienti possono essere più efficaci del solo trattamento farmacologico.

2-Terapia non farmacologiche

L'esercizio fisico aerobico graduale a basso impatto è raccomandabile a tutti i pazienti, adattato alle caratteristiche individuali: l'attività fisica deve essere regolare, intervallata da periodi di riposo e recupero. Lo stretching è un valido esercizio per recuperare l'elasticità muscolare. Anche l'esercizio in acqua termale si è dimostrato efficace in alcuni studi clinici. In associazione all'esercizio è importante la terapia cognitivo comportamentale che integra mente e corpo.

Per quanto riguarda le terapie fisiche (termoterapia, massoterapia e crioterapia), allo stato attuale il loro utilizzo è basato più sull'opinione di panel di esperti che su prove scientifiche inconfutabili. E' importante mantenere un regime dietetico e nutrizionale appropriato e correggere eventuali carenze (vitamina D, magnesio, fosforo e calcio) per ridurre il rischio di comorbidità come malattie cardiovascolari ed osteoporosi.

Possono essere utilizzate anche altre terapie di supporto come la medicina fitoterapica e altre medicine ad esempio quella tradizionale cinese o altre integrative (agopuntura, altre tecniche cognitivo comportamentali, medicina narrativa, biofeedback).

3-Il trattamento riabilitativo/ fisiatrico

Un elemento indispensabile del management della Sindrome Fibromialgica è rappresentato dalla riabilitazione che può intervenire in ogni momento della malattia ma in particolare

nelle fasi iniziali quando, insieme al trattamento farmacologico, si ha come scopo, la prevenzione del dolore e delle connesse limitazioni delle attività e della partecipazione sociale. Poiché l'obiettivo primario della riabilitazione è la tutela funzionale della persona all'interno di una strategia di salute, come definito dal **WHO** (World Health Organization), è indispensabile che la valutazione dello stato di salute e la presa in carico dei pazienti fibromialgici venga effettuata secondo i domini dell'**ICF** (International Classification of Functioning Disability and Health): strutture e funzioni corporee, attività e partecipazione, considerazione dei fattori ambientali e personali.

Il progetto riabilitativo individuale deve quindi essere basato sulla focalizzazione dei bisogni e delle necessità della persona, tenendo conto delle sue preferenze, menomazioni attuali e potenziali, abilità residue e recuperabili e, infine, dei condizionamenti derivanti dalle situazioni ambientali, sociali e dalle risorse disponibili.

E' quindi fondamentale fin dall'inizio attivare un percorso riabilitativo adeguato allo stadio evolutivo della malattia ed integrato con tutte le professionalità. L'intervento riabilitativo, come specificato dal Piano di Indirizzo Nazionale della Riabilitazione, sarà formulato attraverso un "Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) e conseguentemente orientato al raggiungimento di obiettivi ben definiti e misurabili (criterio della presa in carico onnicomprensiva e della verificabilità dell'efficacia degli interventi), stabilendo inoltre i setting appropriati per fase di malattia".

Ciò presuppone un lavoro condotto in multidisciplinarietà, sia in fase acuta che cronica della malattia. L'interazione dinamica tra figure mediche e gli altri professionisti della salute (équipe), con il paziente e i suoi familiari, pone al centro del processo riabilitativo la persona con i suoi bisogni ed aspettative che costituiscono la base per la stesura del progetto riabilitativo individuale.

Gli scopi dell'intervento sono la riduzione della sintomatologia, il recupero funzionale e la prevenzione secondaria.

Tra gli interventi mirati a preservare la funzione e limitare le deformità connesse con la malattia, di primaria importanza sono l'informazione, l'educazione e la gestualità (miglior utilizzo delle proprie capacità durante le normali attività quotidiane) della persona malata.

Nell'ambito di un corretto programma di educazione gestuale si distinguono movimenti corretti e movimenti da evitare. Infatti, si ritengono dannose quelle attività che impongono l'uso forzato muscolare sotto carico o contro resistenza.

4-L'assistenza psichiatrica /psicologica

La FM presenta una frequente comorbidità con disturbi psichiatrici che oltre a rappresentare di per sé una patologia altamente disturbante, possono interferire a vari livelli con il quadro fibromialgico, per esempio intensificando la componente affettiva del dolore o amplificando il deficit funzionale.

L'invio allo psichiatra può essere effettuato dal MMG o dallo specialista quando i disturbi psichiatrici in comorbidità con la FM:

- non rispondono a trattamenti adeguati per scelta del farmaco, dosi e durata
- presentano manifestazioni cliniche gravi e/o complesse, per esempio comportamento autolesivo sintomi psicotici o gravi disturbi di personalità

In aggiunta a queste condizioni, il reumatologo e il MMG possono richiedere una valutazione psichiatrica se:

- individuano la presenza di disturbi psichiatrici o atteggiamenti psicologici che producono una eccessiva interferenza dei sintomi somatici nel funzionamento quotidiano del paziente. Questa componente può essere definita da almeno una delle seguenti condizioni (criterio B per la diagnosi di Disturbo da Sintomi Somatici del Manuale Statistico Diagnostico delle Malattie Mentali edizione 5) :
 - o La presenza di pensieri sproporzionati e persistenti circa la gravità dei propri sintomi
 - o Un livello costantemente elevato di ansia per la salute e per i sintomi
 - o Tempo ed energie eccessivi dedicati ai sintomi o a preoccupazioni riguardanti la salute

Il paziente può essere indirizzato verso le strutture psichiatriche ambulatoriali presenti nel distretto sociosanitario di riferimento (Centro Psico Sociale - CPS oppure Centro Salute Mentale - CSM) o in Centri psichiatrici sovra-zonali dedicati alla diagnosi e trattamento del disturbo specifico (depressione, ansia) con richiesta su ricettario regionale di visita psichiatrica o colloquio psicologico clinico

Lo psichiatra:

- seleziona i trattamenti farmacologici che garantiscono il migliore rapporto tra

efficacia e potenziali effetti avversi nel trattamento sia della componente psichiatrica che di quella somatica sulla base della anamnesi medica e psichiatrica del paziente e del colloquio clinico

Lo psichiatra e/o psicologo:

- individua ed effettua gli interventi psicologici più idonei in relazione alle caratteristiche cognitive del paziente, le aree deficitarie e le risorse psicologiche ed ambientali

L' intervento psicologico raccomandato dalle più recenti linee guida (6) con livello di evidenza A1 è la terapia cognitivo- comportamentale (CBT)

La CBT è costituita da una serie di tecniche orientate ad aiutare il paziente a riconoscere e modificare pensieri ed emozioni che possono produrre comportamenti disfunzionali. La maggior parte delle CBT sperimentate nel trattamento della fibromialgia prevede la ristrutturazione cognitiva di convinzioni disfunzionali rispetto al dolore (intervento sul catastrofismo), l'apprendimento di strategie di coping più efficaci e l'utilizzo di tecniche di rilassamento.

5-II reinserimento socio-lavorativo e le facilitazioni

La Sindrome Fibromialgica, prima causa di dolore e disabilità in Europa secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, rappresentano una delle principali cause di invalidità e di perdita di capacità lavorativa.

L'invalidità e la perdita di capacità lavorativa hanno inevitabilmente un significativo impatto negativo sulla qualità di vita e sullo stato finanziario del lavoratore, con ricadute sfavorevoli sulla società.

Sulla base di tali considerazioni e al fine di dare senso compiuto al Piano Sanitario Nazionale è necessario attuare con urgenza una rete assistenziale per la Sindrome Fibromialgica.

Questo in particolare considerando l'elevata incidenza di sindrome Fibromialgica in comorbidità con molte e varie patologie autoimmunitarie reumatiche e non.

3° Fase: Valutazione della risposta al trattamento e formazione del paziente (Feedback e Follow Up)

L'ampia varietà degli strumenti disponibili per la valutazione dei pazienti fibromialgici e la marcata eterogeneità con cui la malattia viene misurata , rendono difficile la determinazione dell'efficacia dei diversi schemi terapeutici. Uno dei problemi principali è

la multifattorialità della sindrome per cui appare necessaria la valutazione di outcome primari e secondari integrati che considerino non solo il sintomo dolore come outcome primario ma anche altri sintomi come il sonno, la fatica o stanchezza (*fatigue*), e non ultimi altri segni socio-relazionali. Tale valutazione potrà essere effettuata con l'utilizzo di scale e test di valutazione validate con *cutt-off* per la malattia noti (cfr Tabella n 2)

Indice		Somministrazione	Punteggio	Severità
FIQ		AUTOSOMMINISTRATO	0-100	>70 SEVERA 40-69 MODERATA <39 LIEVE O REM
FIQR		AUTOSOMMINISTRATO	0-100	>68 MOLTOSEVERA 48-68 SEVERA 33-47 MODERATA <33 LIEVE O REM
FAS		AUTOSOMMINISTRATO	0-10	>7.5 MOLTOSEVERA 6-7,5 SEVERA 4,5-5,9 MODERATA <4,5 LIEVE O REM
FSCo FS		AUTOSOMMINISTRATO	0-31	CUT-OFF 13 (FIBRO NEG) Severità in proporzione al punteggio
FIBRODETECT		MISTA	0-9	CUT-OFF 3 (FIBRO NEG) 4-5 sospetto >6 Fibro pos
ICAF		AUTOSOMMINISTRATO	0-50	CUT-OFF <34 (FIBRO NEG) >50 SEVERA 41-50 MODERATA 34-41 LIEVE

Tabella n 2

4° Fase: Valutazione del percorso

Il PDTA è oggetto di distinto monitoraggio da parte di molte regioni e per questo motivo, la prescrizione medica delle prestazioni incluse nei PACC e la registrazione dell'erogazione delle stesse sugli applicativi (BOOK, DNLAB, RIS ecc.) seguendo le istruzioni e i regolamenti in vigore in ciascuna ASL e regione di riferimento.

Il set definito di indicatori (health care quality indicators, QI) da misurare sarà definito a priori sulla base dei criteri di validità, riproducibilità e fattibilità.

Si prevede di misurare i diversi QI utilizzando i dati della banca dati assistito attraverso le opportune codifiche, identificando i casi prevalenti, I nuovi casi, le prescrizioni di farmaci (persistenti, nuove, concomitanti), le visite di controllo e gli esami diagnostici (Allegato 6)

Alcuni processi non risultano al momento misurabili, sollevando la necessità di un'evoluzione del sistema informatico esistente.

Figura 3

Il percorso del paziente

Valutazione dei sintomi ed eventuale diagnosi	Conferma diagnostica e attribuzione del codice di malattia ed esenzioni	Presenza in carico dei casi più difficili	Gestione del paziente fibromialgico non complesso	Approccio multidisciplinare con altri specialisti
MMG	Reumatologo Algologo	Reumatologo Algologo	MMG	Fisiatra Psichiatra/psicologo Neurologo Medico complementare

ALLEGATO N 1

Criteri di invio MMG –Specialista al reumatologo /algologo per diagnosi differenziale

Red flags per sospetta diagnosi di FM

Positività ai criteri ACR 2016 per diagnosi di FM
Segni di dolore articolare diffuso
Astenia, disturbo del sonno, perdita di concentrazione
Fotosensibilità, rush, aftosi, alopecia, Raynaud, xerostomia, xeroftalmia, porpora
Uso concomitante di statine
Alterazione degli esami ematochimici
Segni o sintomi neurologici
Dolore resistente ai comuni farmaci antalgici

Modificato da: Arnold LM et al Mayo Clin Proc 2011 86: 457-464

ALLEGATO N 2

CRITERI DIAGNOSTICI 1990

1- Storia di dolore cronico diffuso da almeno tre mesi

Definizione:

-Il dolore è considerato diffuso quando sono presenti tutte le seguenti localizzazioni:

1. Dolore al lato sinistro del corpo
2. Dolore al lato destro del corpo
3. Dolore al di sopra della vita
4. Dolore al di sotto della vita

2- In aggiunta, deve essere presente anche dolore scheletrico assiale in almeno una delle seguenti sedi:

1. Torace anteriore
2. Rachide dorsale o lombosacrale

In questa definizione un dolore localizzato alle spalle o alle natiche conta come dolore del lato interessato

3-Dolori in almeno 11 su 18 aree Algogene alla palpazione digitale (mappa dei tender points)

La pressione da esercitare in queste sedi mediante digitopressione dovrebbe essere di 4 kg per centimetro quadrato

ELENCO DEI TENDER POINTS

1. Occipite: bilaterale all'inserzione del muscolo sub occipitale
2. Cervicale: bilaterale superficie anteriore dei legamenti Inter trasversali C5C7
3. Trapezio: bilaterale al punto medio del bordo superiore del trapezio
4. Sovraspinato: bilaterale all'origine del muscolo sovraspinato in prossimità del bordo mediale della scapola
5. Seconda costa: bilaterale a livello della seconda articolazione costo condrale
6. Epicondilo laterale: bilaterale 2 cm distalmente all'epicondilo
7. Guteo: bilaterale sul quadrante supero esterno del grande gluteo
8. Grande trocantere: bilaterale posteriormente alla prominenza trocanterica
9. Ginocchio: bilaterale a livello del cuscinetto adiposo mediale prossimamente all'interlinea articolare

CRITERI DIAGNOSTICI DELLA SINDROME FIBROMIALGICA 2010 (MODIFICATI 2011)

1)WPI (INDICE DI DOLORE DIFFUSO): sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore nell'ultima settimana

indicare la regione di dolore. Il punteggio dovrebbe essere compreso tra zero e 19

cingolo scapolare sinistro – anca sinistra - mascella sinistra- Area dorsale
braccio sinistro- braccio destro- coscia sinistra- coscia destra—torace –addome
collo- avambraccio sinistro- avambraccio destro- gamba sinistra- gamba destra

2)SSS (SEVERITA' DEI SINTOMI): punteggio della scala: astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi

Per ognuno dei tre sintomi suddetti, indica il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale.

- | | |
|----|--|
| 0. | Nessun problema |
| 1. | Problemi lievi o moderati generalmente moderati o intermittenti |
| 2. | Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti a moderata intensità |
| 3. | Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita |

Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei tre sintomi suddetti più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti sei mesi: mal di testa dolore o crampi addominali e depressione (0-3). Il punteggio finale è compreso tra zero e 12.

Un paziente soddisfa i criteri diagnostici per la Sindrome Fibromialgica se risponde alle tre seguenti condizioni:

1. Indice per il dolore diffuso ($WPI \geq 7$) e il punteggio della scala per la severità dei sintomi $SS \geq 5$ o WPI 3-6 e punteggio della scala per $SS \geq 9$
2. I sintomi sono stati presenti con la stessa intensità da almeno tre mesi
3. il paziente non ha una patologia che potrebbe spiegare in modo diverso il dolore

CRITERI DIAGNOSTICI DELLA SINDROME FIBROMIALGICA (REVISIONE 2016)

Un paziente soddisfa i criteri per diagnosi di sindrome fibromialgica se sono soddisfatte le seguenti tre condizioni:

1. Indice di dolore diffuso ($WPI \geq 7$) e scala di severità dei sintomi $SS \geq 9$
2. Dolore generalizzato presente in almeno quattro delle cinque aree definite topograficamente. Mandibola torace e addome non sono valutate come sedi di dolore generalizzato
3. I sintomi devono essere generalmente presenti da almeno tre mesi

4. la diagnosi di sindrome fibromialgica è indipendente da altre patologie concomitanti. La diagnosi di sindrome fibromialgica non esclude la presenza di altre patologie concomitanti

1)WPI (INDICE DI DOLORE DIFFUSO): sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore durante l'ultima settimana

AREA SUPERIORE SINISTRA				
Mascella sinistra*	Cingolo scapolare sinistra	Braccio sinistro	Avambraccio sinistro	

AREA SUPERIORE DESTRA				
Mascella destra*	Cingolo scapolare destro	Braccio destro	Avambraccio destro	

AREA INFERIORE SINISTRA				
Anca: Gluteo trocantere sinistro	Coscia sinistra	Gamba sinistra		

AREA INFERIORE DESTRA				
Anca: Gluteo trocantere destro	Coscia destra	Gamba destra		

AREA ASSIALE				
Collo	Rachide superiore	Rachide inferiore	Torace*	Addome*

* non incluse nella valutazione di dolore generalizzato

2) SS (SEVERITA' DEI SINTOMI) punteggio della scala: astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi. Per ognuno dei tre sintomi suddetti, indica il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale.

- 0 Nessun problema
- 1 Problemi lievi o moderati generalmente moderati o intermittenti
- 2 Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti a moderata intensità
- 3 Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita

Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei tre sintomi suddetti più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti sei mesi: mal di testa dolore o crampi addominali e depressione (0-3). Il punteggio finale è compreso tra zero e 12.

La scala di severità della sindrome fibromialgica è la somma della WPI e della SS e ha un punteggio da 0 a 31.

Modificazioni introdotte con i criteri diagnostici 2016

1. indice del dolore diffuso (WPI) e scala di severità (SS) dei sintomi
2. criterio di dolore generalizzato definito da dolore presente in almeno 4/5 aree topografiche definite
3. standardizzato il concetto della durata dei sintomi da almeno tre mesi
4. la diagnosi di sindrome fibromialgia è indipendente dalla presenza di altre con morbidità
5. viene aggiunta la scala di severità complessiva della sindrome fibromialgia (somma di WPI e SS) come elemento fondamentale di valutazione
6. stima da parte del medico dei criteri di severità come cefalea, dolori addominali, depressione negli ultimi sei mesi

ALLEGATO N 3

Principali patologie che possono essere messe in Diagnosi Differenziale con la Sindrome Fibromialgica

PATOLOGIA
Mialgie indotte da statine
Ipotiroidismo
Patologie reumatologiche infiammatorie o reumatologiche
Neuropatie di vario tipo
Sindrome delle apnee notturne
Ansia /Depressione/disturbi somatiformi
Malattie virali

ALLEGATO N 4

Accertamenti laboratoristici- strumentali di primo e di secondo livello per la diagnosi di Sindrome Fibromialgica

Esami I °livello	Esami II ° livello
EMOCROMO	ANA ENA
VES PCR PROTIDOGRAMMA	Fattore reumatoide
AST ALT CREATININA	AntiCCP
CPK	ELETTROMIOGRAFIA
TSH FT3FT4	ECOGRAFIA ARTICOLARE
VIT D	
FERRO ELETTROLITI	

ALLEGATO N 5

Indicatori di processo del PDTA misurabili

Processo	Indicatori di Qualità
Accesso	Se il paziente presenta una sospetta sindrome deve potere avere una diagnosi entro tre mesi <i>NUMERATORE: numero di pazienti che effettuano un accesso specialistico in tre mesi</i> <i>DENOMINATORE: numero di pazienti che effettuano una prima visita specialistica con successiva diagnosi di FM</i>
Definizione/stadiazione della FM	Se il paziente ha una nuova diagnosi di FM entro 3 mesi deve eseguire almeno: TSH, ANA, PCR, Emocromo VES
Prescrizione farmacologica e non farmacologica	Se il paziente ha una nuova diagnosi dovrebbe avere prescrizione di analgesici, antidepressivi e/o anticonvulsivanti e/o terapia cognitivo-comportamentale e/o ciclo di rieducazione funzionale



01/10/2017

CONSENSUS CONFERENCE SULLA
SINDROME FIBROMIALGICA

IL PDTA

HANNO PARTECIPATO ALLA STESURA DEL PRESENTE DOCUMENTO:

Prof. Piercarlo Sarzi-Puttini, Professore straordinario di Reumatologia Università degli Studi di Milano, Presidente AISF ONLUS (Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica), referente del gruppo di studio SIR (Società Italiana di Reumatologia) su fibromialgia e dolore cronico (e-mail: piercarlo.sarziputtini@gmail.com)

Dr.ssa Giovanna Ballerini, Dirigente medico di primo livello Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore - Percorso Fibromialgia , Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze, Referente del gruppo CFU (Comitato Fibromialgici Uniti) (e-mail: giovannaballerini62@gmail.com)

Dr. Marco Cazzola, Direttore Struttura complessa di Recupero e rieducazione funzionale, ASST Valle Olona, Busto Arsizio e Saronno (e-mail: marco.cazzola@asst-valleolona.it)

Dr. Stefano Stisi, Responsabile Struttura dipartimentale di Reumatologia, Azienda Ospedaliera Gaetano Rummo Benevento, Presidente CReI (Collegio Reumatologi Italiani) (e-mail: ststisi@tin.it)

Dr.ssa Laura Bazzichi, Dirigente medico di primo livello, UO Reumatologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Chiara di Pisa, Dipartimento di medicina clinica e sperimentale (e-mail: l.bazzichi@gmail.com)

Prof.ssa Manuela Di Franco, Dirigente medico di primo livello UOC Reumatologia, Professore Ricercatore Università di Roma Sapienza (e-mail: manuela.difranco@uniroma1.it)

Dr. Roberto Gorla, Dirigente medico primo livello UO di Reumatologia e Immunologia clinica, ASST Spedali Civili di Brescia (e-mail: gorlaroberto@mac.com)

Dr. Giannantonio Cassisi, Branca di Reumatologia Poliambulatorio specialistico ASL 1 Belluno (e-mail: cassisi.agordo@alice.it)

Prof.ssa Fabiola Atzeni, Professore associato di Reumatologia, Università degli Studi di Messina (e-mail: atzenifabiola@hotmail.com)

Prof. Fausto Salaffi, Professore associato di Reumatologia, Università Politecnica delle Marche (e-mail: fausto.salaffi@gmail.com)

Dott.ssa Alessandra Alciati, Psichiatra, Responsabile Centro per i Disturbi da Sintomi Somatici, Dipartimento di Neuroscienze Cliniche, Villa San Benedetto Menni - Albese (Como) (e-mail: alessandra.alciati@gmail.com)

Prof. Stefano Coaccioli, Professore associato in Medicina Interna Università di Perugia, Direttore Clinica Medica Generale e Terapia medica Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Santa Maria Terni (e-mail: scoaccioli@tin.it)

Dr. Paolo Scarsella, Direttore Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze (e-mail: paolo.scarsella@uslcentrotoscana.it)

Dr. Marco Dal Dosso, Dirigente Medico Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze (e-mail: marco.dal_dosso@uslcentro.toscana.it)

DEFINIZIONE DI P.D.T.A.

La sanità d'iniziativa costituisce uno dei nuovi modelli assistenziali: il riferimento è il Chronic Care Model, che si basa sull'interazione proficua tra il paziente (reso più informato con opportuni interventi di formazione e addestramento) ed i medici, infermieri e operatori sociosanitari.

La Sanità d'Iniziativa mira sia alla prevenzione che al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio e riguarda dunque tutti i livelli del sistema sanitario, con effetti positivi attesi sia per la salute dei cittadini che per la sostenibilità stessa del sistema.

L'incidenza delle malattie croniche aumenta di anno in anno. La percentuale di persone che hanno dichiarato di avere almeno una malattia cronica passa dal **38,4%** del **2011** al **38,6%** del **2012**. Il **20,4%** afferma di avere almeno due malattie croniche (**+0,4% rispetto al 2011**). La speranza di vita di chi nasce in Italia è decisamente più alta rispetto a molti altri Paesi dell'Unione Europea, come la Germania, il Regno Unito o la Finlandia, ma non si vive allo stesso modo in tutta Italia. Le conseguenze per le persone affette da malattie croniche sono preoccupanti. Il 63% delle Associazioni ha ricevuto nell'ultimo anno segnalazioni relative a licenziamenti, mancati rinnovi di contratti lavorativi o interruzioni del rapporto di lavoro della persona con malattia cronica e rara, a causa della propria patologia. Questo fa sì che per il 49% delle Associazioni, i propri associati evitano di prendere permessi per cura, il 43% nasconde la malattia ed il 40% si accontenta di eseguire un lavoro non adatto alla propria condizione di salute. Ancora, secondo l'80% delle Associazioni si è costretti a rinunciare ad aspetti dell'assistenza per motivi di carattere economico. E' evidente quindi la necessità crescente di utilizzare tutti gli "strumenti di governance" che consentano di rispondere allo stesso tempo alle urgenze e criticità espresse dai pazienti, garantendo qualità ed uniformità di cure su tutto il territorio nazionale.

Uno degli strumenti che maggiormente risponde a queste necessità, in particolare quando si parla di patologie croniche, è rappresentato dal Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA).

Il PDTA, infatti, disegna un piano interdisciplinare di cura creato per rispondere a bisogni complessi di salute del cittadino, promuovendo la continuità assistenziale,

favorendo l'integrazione fra gli operatori, riducendo la variabilità clinica, diffondendo la medicina basata sulle prove (EBM), utilizzando in modo congruo le risorse.

In particolare, i PDTA rispondono efficacemente alla frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, specie nell'interfaccia ospedale-territorio, riducendo i rischi connessi al passaggio del paziente dall'Ospedale ai servizi territoriali e alla medicina di base, evitando la duplicazione di prestazioni sanitarie con contenimento della spesa sanitaria ed offrendo al paziente un iter clinico - assistenziale organizzato e semplificato.

II PDTA nella Sindrome Fibromialgica

Anche nel caso in cui sia definito un **PDTA** per la **Sindrome Fibromialgica** a livello nazionale, questo viene recepito solo dall'**8%** delle Regioni. Inoltre, nella maggior parte sono solo alcune regioni ad adottare un **PDTA** nelle diverse malattie (**56%**). In prevalenza si tratta di regioni del Nord Italia: primo fra tutti il Piemonte, seguito da Lombardia, Veneto, Valle D'Aosta ed Emilia Romagna. Tra le Regioni del Centro Italia, per il campione di malattie di cui fanno parte le Associazioni che hanno partecipato alla rilevazione, troviamo solo il Lazio. Anche nel caso sia definito un PDTA a livello nazionale, non è affatto scontato che questo venga recepito da tutte le regioni, avviene solo nell' 8% dei casi.

I Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) non esistono per tutte le malattie, non sono diffusi a livello nazionale e non sempre pongono al centro il paziente.

L'incidenza della Sindrome Fibromialgica è valutata nel nostro Paese in circa il 3,5% della popolazione, con predilezione per le donne in misura oltre tre volte superiore rispetto al sesso maschile.

E' inoltre opportuno evidenziare che, pur essendo ampiamente dimostrato che diagnosi e terapia precoce riducono significativamente la progressione e l'incidenza di poussée dolorose e la disabilità da esse indotta, permangono notevoli problemi relativi alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie farmacologiche - con particolare riguardo a quelle innovative - ad un'appropriata ed efficace presa in carico dei pazienti; il tutto è complicato da notevoli differenze regionali.

A fronte del quadro presentato in termini di "peso" sociale per la persona e di grande impatto sulla qualità di vita, solo alcune Regioni hanno, infatti, iniziato a progettare o messo a punto indicazioni precise per la tutela delle persone affette da sindrome fibromialgica, prevedendo interventi operativi mirati per l'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici che coinvolgano la medicina primaria e quella specialistica. In maniera variegata, in alcune Regioni sono previsti percorsi finalizzati al

miglioramento dell'assistenza ed il potenziamento di una rete integrata di assistenza, con creazione di un percorso unitario di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie, tramite un processo di cooperazione tra Medici di Medicina Generale (**MMG**), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e gli specialisti che più frequentemente possono essere coinvolti nel percorso di cura (algologi, reumatologi)

Vantaggi del PDTA nella gestione della Sindrome Fibromialgica

La realizzazione di un Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (**PDTA**) per la Sindrome Fibromialgica nasce dalla necessità di standardizzare criteri condivisi per la diagnosi, terapia ed assistenza dei pazienti affetti da tali malattie. Il **PDTA** rappresenta uno strumento fondamentale che, attraverso la collaborazione multi professionale e multidisciplinare, consente di:

- **identificare gli attori responsabili ed i rispettivi ruoli all'interno del percorso di cura;**
- **uniformare il più possibile le modalità e l'efficacia delle cure prestate ai malati reumatici sull'intero territorio nazionale;**
- **dare ai pazienti una opportunità di cura sempre nelle fasi precoci della sindrome fibromialgica;**
- **ridurre i tempi di attivazione delle procedure ed abbattere le liste di attesa;**
- **definire le attività da svolgere e gli indicatori di monitoraggio;**
- **scambiare informazioni;**
- **ridurre i costi impressionanti che gravano sul Sistema Sanitario Nazionale dovuti alla diagnosi tardiva della sindrome fibromialgica.**

La realizzazione di un **PDTA** permetterà quindi di definire in modo chiaro e condiviso un percorso di cura in grado di:

- **garantire una diagnosi precoce;**
- **effettuare una valutazione multidimensionale del bisogno di salute;**
- **integrare la pluralità degli interventi;**
- **garantire l'appropriatezza delle prestazioni;**
- **migliorare la qualità dell'assistenza;**
- **garantire la presa in carico del paziente senza frammentazione del percorso;**
- **gestire correttamente la patologia riducendo le complicanze;**

- **garantire equità di accesso ai trattamenti sul territorio nazionale;**
- **garantire una maggiore sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.**

Nell'esplicitazione dell'acronimo PDTA, che la "P" sia legata alla parola Percorso è già di per sé la dichiarazione programmatica della necessità di definire l'iter più opportuno per giungere alla soluzione del problema di salute del paziente interessato. Tale sequenza di eventi ed azioni – pur con la massima importanza dell'aspetto clinico – non può prescindere da una corretta ed appropriata comunicazione che consenta una costante condivisione tra medico e paziente. Pur nell'ambito di un percorso definito e comune a tutto il Servizio Sanitario Nazionale, infatti, né il medico può impostare un iter terapeutico assistenziale senza tener conto delle abitudini di vita del paziente, né quest'ultimo può ignorare i limiti di successo dell'intervento sanitario nonché l'esigenza di avere la certezza dell'aderenza alle terapie prescritte.

I termini "diagnostico", "terapeutico" ed "assistenziale" consentono di affermare la prospettiva della presa in carico attiva e totale del paziente - dalla prevenzione al mantenimento ed alla riabilitazione - per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multi professionali e multidisciplinari, rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità, tenendo in adeguata considerazione le purtroppo frequenti comorbidità.

Il **PDTA** rappresenta dunque uno strumento di "*Clinical Governance*" che, attraverso un approccio per processi, definisce gli obiettivi, i ruoli e gli ambiti di intervento; garantisce chiarezza delle informazioni all'utente e chiarezza dei compiti agli operatori; aiuta a migliorare la qualità, la costanza, la riproducibilità e l'uniformità delle prestazioni erogate; aiuta a prevedere e quindi ridurre rischi e complicanze; facilita la flessibilità e gli adattamenti ai cambiamenti consentendo di strutturare ed integrare attività ed interventi in un contesto in cui sono coinvolte - nella presa in carico della persona con problemi di salute - diverse specialità, professioni e aree d'azione.

La maggioranza dei pazienti con Sindrome Fibromialgica invalidante ha un'età compresa fra i 45 e i 64 anni, cioè nel pieno della vita lavorativa attiva: il dolore, il sintomo principale di queste malattie, peggiora la qualità della vita e compromette la capacità lavorativa e produttiva. La Sindrome Fibromialgica è oggi una delle prime cause di assenze dal lavoro e la seconda causa di invalidità, responsabili della metà delle assenze superiori ai tre giorni, del 60% dei casi di inabilità al lavoro e del 27% delle pensioni di invalidità erogate dallo Stato. Per i pazienti tutto questo si traduce in un dramma personale e familiare: quattro su dieci sono costretti prima o poi a rinunciare al lavoro o a cambiarlo e per il 10% le entrate economiche si riducono

drasticamente, senza contare le difficoltà quotidiane da superare dovendo convivere con malattie che limitano i movimenti e provocano dolore.

Le conseguenze socioeconomiche e lavorative della Sindrome Fibromialgica sono ben più pesanti rispetto ai costi sostenuti per curarle.

La diagnosi precoce ed i trattamenti tempestivi ed appropriati della sindrome fibromialgica influenzano significativamente e positivamente la storia della sindrome stessa con ripercussioni favorevoli sul piano clinico, psicologico, lavorativo, sociale ed economico.

Struttura del PDTA per la Sindrome Fibromialgica

E' opinione condivisa che la gestione del paziente con malattia cronica ed in specie con Sindrome Fibromialgica necessiti di un approccio integrato da parte del medico di medicina generale (MMG) e degli specialisti di riferimento (reumatologi/algologi) nonché di altre figure di supporto che si interfaccino nei diversi momenti del percorso.

Tre sono gli strumenti infatti indispensabili perché questa gestione raggiunga il suo scopo (controllo della evoluzione della terapia, prevenzione di eventuali complicanze, miglioramento della qualità di vita):

- 1) Un PDTA che definisca ruoli e compiti specifici di ciascun attore
- 2) Una comunicazione efficace tra i vari attori (MMG /specialisti/tecnici)
- 3) Un paziente motivato, informato, educato e formato nella gestione della propria malattia.

Il primo punto sarà oggetto di questo documento, mentre per i punti 2 e 3 si auspicano iniziative locali , nell' ambito di corsi di formazione patrocinati dalle ASL volte a diffondere il documento del PDTA, a migliorare la conoscenza reciproca tra MMG e specialisti a definire ed implementare modalità di comunicazione efficienti, a condividere la responsabilità dell'educazione terapeutica del paziente a cui fornire messaggi chiari ed univoci riguardo la sua malattia, i controlli, la terapia farmacologica, gli stili di vita.

A-Attori del PDTA

1) Il Medico di Medicina Generale (MMG)

Il Medico di Medicina Generale (MMG), nell'ambito delle Unità di Cure Complesse Primarie (UCCP) e delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT), è il referente con il quale il paziente instaura un rapporto continuativo, proiettato nel tempo e con possibilità di frequenti consultazioni. Spetta al MMG sulla base della raccolta dei dati anamnestici individuare eventuali fattori di rischio o segni e sintomi che possano richiedere approfondimenti diagnostici suggestivi per una Sindrome Fibromialgica.

Il MMG fornisce, in accordo con lo specialista (reumatologo, algologo), informazioni al paziente e ai familiari sulla malattia in atto, sulla sua evoluzione e sull'efficacia dei trattamenti disponibili, aiutandoli a responsabilizzarsi mediante il *counseling* che pratica anche per i problemi e i disagi provocati dalla malattia. Inoltre, pianifica e attiva l'assistenza domiciliare per i pazienti che ne hanno necessità, in collaborazione con le altre figure professionali (Infermiere, Fisioterapista, Assistente Sociale, Psicologo, etc).

Il Medico di Medicina Generale ha dunque un ruolo fondamentale nel percorso iniziale della malattia poiché è colui che osserva i primi segni e sintomi che possono evidenziare il rischio di una Sindrome Fibromialgica ed indirizzare il paziente dallo specialista di secondo e terzo livello, compiendo quindi - con questo primo livello di valutazione - un importante passo avanti nell'evitare ritardi diagnostici, sviluppo di complicanze e utilizzo improprio di risorse e della terapia del paziente reumatico che deve avvenire in stretta collaborazione con lo specialista; entrambe le figure costituiscono ruoli-chiave in tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del malato.

2) Lo specialista

Lo specialista reumatologo/algologo, intercambiabili a seconda delle realtà locali effettueranno diagnosi anche di primo livello in caso di dubbio diagnostico o alterazione degli esami ematochimici nonché effettueranno valutazioni cliniche di follow up (FU) o prescriveranno accertamenti di secondo livello.

MMG	SPECIALISTA ALGOLOGO/REUMATOLOGO
Prescrizione esami di primo livello Diagnosi FM e impostazione terapeutica Prime indicazioni ed eventuale accesso struttura specialistica	Prima valutazione del paziente Diagnostica differenziale con il MMG
Invio del paziente con dubbio diagnostico Accesso al PDTA e proseguo del percorso	Prescrizione accertamenti di secondo livello PDTA Comunicazione con il MMG

3) Supporto tecnico e specialistico specifico (infermiere, psicologo, fisiatra, medico specialista in medicina integrata)

che integreranno i loro operati al fine di supportare il paziente in ogni possibile aspetto deficitario.

MMG	SPECIALISTI
Gestione comorbidità Sorveglianza effetti collaterali Educazione del paziente Sorveglianza clinica ed eventuale invio di comorbidità difficili	Indicazione terapeutica Calendarizzazione accertamenti Educazione del paziente Valutazione della risposta al trattamento/gestione del Follow up Comunicazione con il MMG

Appendice :

La comunicazione tra gli attori del percorso

La Sindrome Fibromialgica richiede terapie infatti complesse che vanno continuamente monitorate nel tempo ed adattate ed implementate sia per individuare una eventuale intolleranza, prima ancora che il paziente abbia disturbi chiaramente evidenti, sia per modularle, sia per modificarle nel caso di malattia non ben controllata e/o complicanze della terapia.

La costante collaborazione e comunicazione che deve intercorrere tra lo specialista ed il Medico di Medicina Generale si realizza concretamente attraverso la redazione (supporti informatici, schede tecniche, etc.) di una sintesi scritta riportante la diagnosi, la terapia prescritta ed il follow-up con esami di controllo e la tempistica dei successivi controlli specialistici. Allo specialista spetta il ruolo di definizione della diagnosi e del programma terapeutico e la valutazione della sua efficacia nel tempo,

rispetto all'effettivo rallentamento della malattia; la stretta collaborazione con il Medico di Medicina Generale deve estrinsecarsi in particolare per valutare la tollerabilità della terapia (valutazione dei sintomi ed effetti collaterali) ed attraverso il monitoraggio costante del paziente (accertamenti periodici programmati con un calendario codificato e specifico per ogni schema di trattamento).

B-Fasi del PDTA

1° FASE: la diagnosi di Sindrome Fibromialgica

Il **MMG** osserva segni e sintomi che possono indurre il sospetto di una Sindrome Fibromialgica potrà in base ai criteri ACR 2016 porre diagnosi di Sindrome Fibromialgica o affidare allo specialista il paziente in tempo reale affinché venga sostanziata la diagnosi e vengano adottate le terapie fondamentali in grado di modificare l'evoluzione della malattia. Poiché molte altre malattie sono simili, l'esperienza nella diagnostica costituisce senza dubbio un valore aggiunto per una diagnosi corretta, soprattutto per la Sindrome Fibromialgica.

Eventuali accertamenti di laboratorio e strumentali devono essere adeguati al singolo caso e possono aiutare successivamente lo specialista a confermare o smentire il sospetto diagnostico.

La diagnosi di Sindrome Fibromialgica rimane essenzialmente clinica non essendo al momento disponibile un *biomarker* diagnostico specialmente nelle fasi precoci della malattia. I più recenti criteri classificativi proposti sono riassunti negli allegati 1, 2, 3, 4 : sono possibili comunque le utilizzazioni di diversi strumenti per la valutazione dei cut-off riguardanti la severità della malattia (allegato 5)

2° FASE: il percorso integrato MMG/Specialisti per la gestione delle comorbidità durante il Follow-up dei pazienti

Il medico specialista (reumatologo, algologo)

In caso di dubbio diagnostico o alterazioni ematochimiche specifiche o casi complessi, il MMG invierà il paziente allo specialista coinvolto nel percorso.

Il Medico specialista deve informare il paziente che non esiste una cura specifica e che, anzi, in Italia, non sono in commercio farmaci con tale indicazione, ma, una volta riconosciuta la sindrome, stimolare il paziente a modificare il suo stile di vita e ad assumere un ruolo attivo nella gestione della malattia.

L'assistenza infermieristica

La corretta organizzazione di percorsi adeguatamente personalizzati è indispensabile per raggiungere l'obiettivo di garantire al paziente il massimo standard di qualità dell'assistenza. L'infermiere "case manager" è la figura professionale capace di garantire l'organizzazione e la gestione di questi percorsi. Vi è ormai un'ampia letteratura che dimostra come un infermiere esperto, adeguatamente formato, oltre ad essere un "alleato" potente dei malati reumatici ed un prezioso ed indispensabile collaboratore dello specialista, possa svolgere in piena autonomia numerose attività, quali la valutazione clinimetrica, il counselling, la patient education.

L'infermiere può svolgere inoltre un ruolo determinante nella rilevazione dei dati clinimetrici, sui quali si basa il monitoraggio dell'attività di malattia.

Di non minore importanza, sono le problematiche di tipo organizzativo, relative alla gestione degli appuntamenti, al rispetto degli intervalli di somministrazione, all'aggiornamento della documentazione clinica ed alla pianificazione degli accessi e dei relativi carichi di lavoro.

L'infermiere gestisce l'organizzazione delle attività che si dovessero rendere necessarie in rapporto alla comparsa di eventi avversi o di situazioni di rischio durante il trattamento con diversi farmaci collaborando con lo specialista nella gestione di tali circostanze. Inoltre l'infermiere concorre all'applicazione delle procedure previste dalla normativa sulla farmacovigilanza.

La Strategia terapeutica

Gli obiettivi della terapia sono:

- contrastare il dolore;
- migliorare il sonno;
- trattare i disturbi dell'umore;
- attenuare la stanchezza.

Particolarmente importante appare il riconoscimento del dolore (*sintomo principe della sindrome*) e l'accesso ad una adeguata terapia antalgica sono diritti fondamentali del paziente e rappresentano una sfida prioritaria nella pratica medica.

Diversi interventi legislativi, in particolare la legge n. 38 del 15 Marzo 2010, hanno introdotto disposizioni atte a promuovere una sempre maggiore qualità diagnostica e terapeutica nella cura del dolore. Con la legge n. 38/2010 viene fatto altresì obbligo di riportare all'interno della cartella clinica la rilevazione del dolore, la terapia antalgica impostata e il risultato conseguito.

Non esiste un'unica terapia specifica etiopatogenetica per il paziente fibromialgico, ma un approccio terapeutico multimodale, in cui vengono variamente integrate terapie farmacologiche che appaiono appropriate al supporto di diversi sintomi (vedi figura 1 e 2) tratte dalle raccomandazioni EULAR 2016.

Management recommendations flowchart

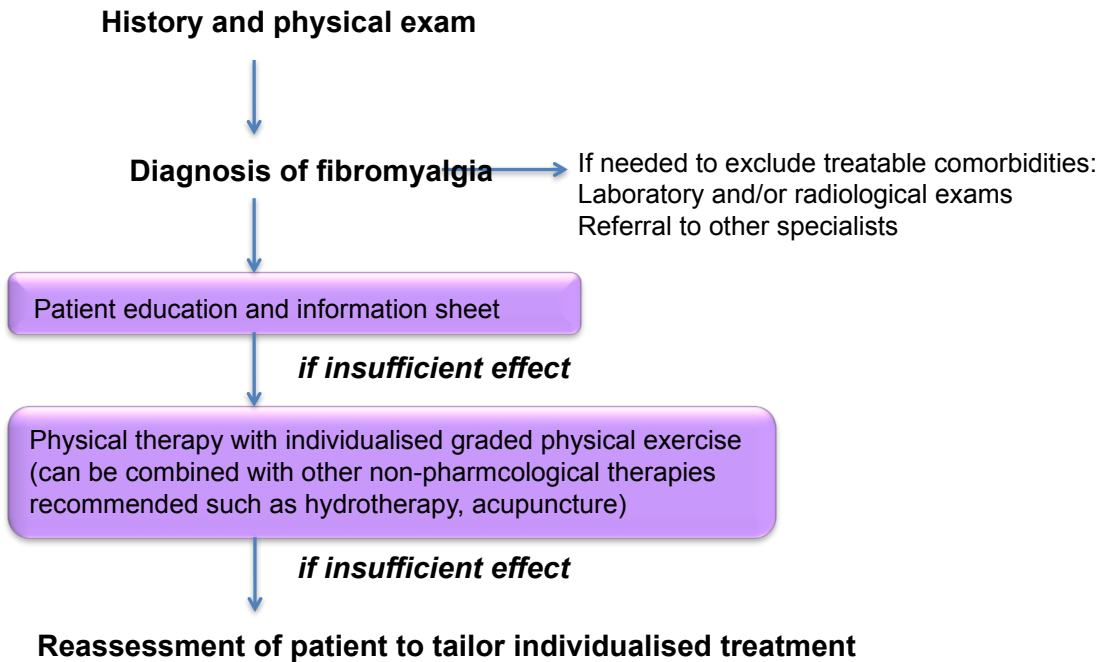


Figura 1

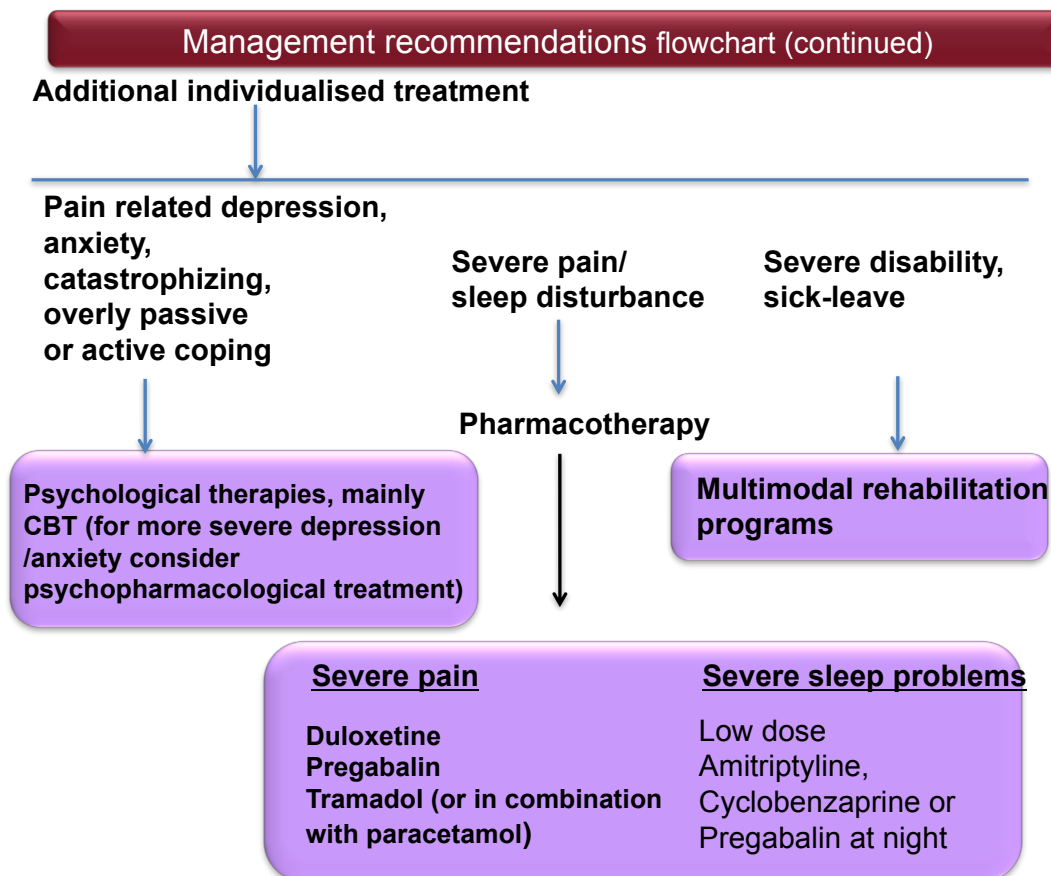


Figura 2

1-Terapie farmacologiche

Antidepressivi

Gli antidepressivi, gli oppioidi, i FANS, i sedativi, i miorilassanti e gli antiepilettici sono solo alcuni dei numerosi farmaci che vengono utilizzati per il trattamento della FM; nonostante la miglior comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di questa malattia, tuttavia, i risultati ottenuti con il solo trattamento farmacologico sono spesso insoddisfacenti anche se la ricerca farmacologica negli ultimi anni ha reso disponibili numerose molecole ad azione antidolorifica centrale.

I farmaci che si sono dimostrati maggiormente efficaci nel trattamento della FM sono quelli che agiscono a livello del SNC, come gli antidepressivi, i miorilassanti e gli anticonvulsivanti; queste sostanze agirebbero a livello dei neuromediatori (ad es. serotonina, noradrenalina,

sostanza P, ecc.) le cui modificazioni avrebbero un ruolo patogenetico nel determinismo di questa malattia.

Analgesici

I farmaci anti-infiammatori utilizzati per trattare molte patologie reumatiche non mostrano importanti effetti nella fibromialgia. Tuttavia, basse dosi di aspirina, l'ibuprofene e il paracetamolo possono dare qualche sollievo al dolore. I cortisonici sono inefficaci e dovrebbero essere evitati per i loro potenziali effetti collaterali; possono rivelarsi utili per brevi periodi nei pazienti fortemente astenici. **Il tramadolo**, un farmaco analgesico che agisce come agonista oppioide (in particolare agonista dei recettori μ del sistema di percezione del dolore) ma anche come un inibitore della ricaptazione della noradrenalina e della serotonina, può ridurre la sintomatologia dolorosa del paziente fibromialgico. Gli oppioidi possono essere utili nel trattamento del dolore fibromialgico, anche se si ritiene che lo siano meno di quanto non accada in altre condizioni patologiche; è interessante osservare come sia stata riscontrata una carenza di recettori specifici per gli oppioidi nella fibromialgia e questa osservazione è entrata a fare parte del corpus di ipotesi attualmente in corso di studio atte a spiegare la patogenesi del disturbo. Gli oppioidi inoltre possono indurre tolleranza e sono gravati da frequenti effetti indesiderati quali stipsi, nausea e sedazione.

Recentemente anche i cannabinoidi sono stati proposti come una famiglia fitoterapica interessante nella terapia della sindrome fibromialgica

Antidepressivi

I farmaci che facilitano il sonno profondo e il rilassamento muscolare aiutano molti pazienti affetti da fibromialgia a riposare meglio. Questi farmaci comprendono gli antidepressivi triciclici (amitriptilina) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (paroxetina) ed altri farmaci ad azione prevalentemente miorilassante, ma simili strutturalmente agli antidepressivi (ciclobenzaprina). Sebbene questi farmaci abbiano come principale indicazione la depressione, essi vengono abitualmente prescritti ai pazienti affetti da fibromialgia a bassi dosaggi, di solito prima di andare a letto. Nei pazienti fibromialgici, alcuni di questi farmaci sono principalmente utilizzati per lenire il dolore, rilassare i muscoli e migliorare la qualità del sonno piuttosto che per il loro effetto antidepressivo. Grande interesse sta poi suscitando una nuova classe di farmaci antidepressivi, i farmaci inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), i quali agiscono su di un più ampio spettro di neurotrasmettitori rispetto agli SSRI. Due di queste molecole sono al

momento commercializzate in Italia, la duloxetina e la venlafaxina; in particolare la duloxetina (approvato dall'FDA americano per il trattamento della FM) ha già dato buoni risultati in termini di efficacia e tollerabilità nei pazienti affetti da FM. Una terza molecola, il milnacipram, dovrebbe essere disponibile a breve. I limiti degli SNRI sono per altro ben noti: possibilità di disfunzione erettile, interazioni farmacologiche e inoltre una possibile anche se non frequente influenza sulla pressione arteriosa. Sebbene molti pazienti dormano meglio e abbiano meno fastidi quando assumono questi farmaci, il miglioramento varia molto da persona a persona. In aggiunta i farmaci hanno effetti collaterali come sonnolenza diurna, costipazione, bocca asciutta e aumento dell'appetito. Gli effetti collaterali sono raramente severi, ma possono essere disturbanti.

Miorilassanti

La ciclobenzaprina (CBP), un miorilassante con struttura chimica assai simile a quella dell' amitriptilina (un anti- depressivo tricyclico), si è dimostrata moderatamente efficace nel trattamento della FM. La tizanidina è un miorilassante con proprietà sedative simili alla ciclobenzaprina. Entrambe le sostanze possono essere usati per migliorare il sonno notturno attraverso l' induzione di un rilassamento muscolare. L' Eperisone cloridrato è un farmaco miorilassante ad azione centrale, che esplica la propria azione clinica attraverso un triplice meccanismo d' azione: combina, infatti, un' attività miorilassante a un' azione vasodilatatrice e analgesica.

Sedativo-ipnotici

I farmaci sedativi e gli ipnotici, come lo zopiclone e lo zolpidem, sono stati utilizzati nei pazienti fibromialgici e si sono dimostrati efficaci nel migliorare il sonno e nel ridurre l' astenia. Alcuni farmaci antidepressivi, come l' amitriptilina ed il trazodone, sono utilizzati a basso dosaggio per sfruttarne l' attività sedativa.

Anticonvulsivanti

Diversi meccanismi d' azione propri dei farmaci anti-epilettici possono interferire con la nocicezione: sebbene il motivo del loro effetto analgesico non sia del tutto chiarito, si pensa che alla base vi sia la loro capacità di limitare l' eccitabilità neuronale e di incrementarne l' inibizione.

Tra gli effetti di questa classe di farmaci ricordiamo la capacità di interferire con i canali ionici (ad es. i canali per il sodio e per il calcio), con i recettori eccitatori per glutammato ed N-methyl-D-aspartato, con i recettori inibitori per il GABA e la glicina. Il gabapentin e il pregabalin hanno dimostrato, in studi RCTs, di possedere attività analgesica nella neuropatia

diabetica, nella nevralgia post-erpetica, nella profilassi dell'emicrania ed in altre condizioni cliniche caratterizzate da dolore neuropatico cronico.

Il pregabalin è un analogo del neurotrasmettitore GABA, come il gabapentin, ed è indicato nel trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale, cioè dovuto a un'anomalia anatomica e/o funzionale del meccanismo di segnalazione del dolore del sistema nervoso periferico e centrale. Pregabalin ha anche dimostrato risultati significativi nei pazienti fibromialgici, grazie ad un buon profilo di efficacia e tollerabilità, e ha recentemente ottenuto l'indicazione per il trattamento della sindrome fibromialgica dall'ente regolatorio americano (FDA).

Il trattamento farmacologico, tuttavia, dovrebbe far parte di un approccio terapeutico multidisciplinare, che comprenda anche strategie non farmacologiche; la terapia fisica e l'approccio cognitivo-comportamentale, infatti, in alcuni pazienti possono essere più efficaci del solo trattamento farmacologico.

2-Terapia non farmacologiche

L'esercizio fisico aerobico graduale a basso impatto è raccomandabile a tutti i pazienti, adattato alle caratteristiche individuali: l'attività fisica deve essere regolare, intervallata da periodi di riposo e recupero. Lo stretching è un valido esercizio per recuperare l'elasticità muscolare. Anche l'esercizio in acqua termale si è dimostrato efficace in alcuni studi clinici. In associazione all'esercizio è importante la terapia cognitivo comportamentale che integra mente e corpo.

Per quanto riguarda le terapie fisiche (termoterapia, massoterapia e crioterapia), allo stato attuale il loro utilizzo è basato più sull'opinione di panel di esperti che su prove scientifiche inconfutabili. E' importante mantenere un regime dietetico e nutrizionale appropriato e correggere eventuali carenze (vitamina D, magnesio, fosforo e calcio) per ridurre il rischio di comorbidità come malattie cardiovascolari ed osteoporosi.

Possono essere utilizzate anche altre terapie di supporto come la medicina fitoterapica e altre medicine ad esempio quella tradizionale cinese o altre integrative (agopuntura, altre tecniche cognitivo comportamentali, medicina narrativa, biofeedback).

3-Il trattamento riabilitativo/ fisiatrico

Un elemento indispensabile del management della Sindrome Fibromialgica è rappresentato dalla riabilitazione che può intervenire in ogni momento della malattia ma in particolare

nelle fasi iniziali quando, insieme al trattamento farmacologico, si ha come scopo, la prevenzione del dolore e delle connesse limitazioni delle attività e della partecipazione sociale. Poiché l'obiettivo primario della riabilitazione è la tutela funzionale della persona all'interno di una strategia di salute, come definito dal **WHO** (World Health Organization), è indispensabile che la valutazione dello stato di salute e la presa in carico dei pazienti fibromialgici venga effettuata secondo i domini dell'**ICF** (International Classification of Functioning Disability and Health): strutture e funzioni corporee, attività e partecipazione, considerazione dei fattori ambientali e personali.

Il progetto riabilitativo individuale deve quindi essere basato sulla focalizzazione dei bisogni e delle necessità della persona, tenendo conto delle sue preferenze, menomazioni attuali e potenziali, abilità residue e recuperabili e, infine, dei condizionamenti derivanti dalle situazioni ambientali, sociali e dalle risorse disponibili.

E' quindi fondamentale fin dall'inizio attivare un percorso riabilitativo adeguato allo stadio evolutivo della malattia ed integrato con tutte le professionalità. L'intervento riabilitativo, come specificato dal Piano di Indirizzo Nazionale della Riabilitazione, sarà formulato attraverso un "Progetto Riabilitativo Individuale (PRI) e conseguentemente orientato al raggiungimento di obiettivi ben definiti e misurabili (criterio della presa in carico onnicomprensiva e della verificabilità dell'efficacia degli interventi), stabilendo inoltre i setting appropriati per fase di malattia".

Ciò presuppone un lavoro condotto in multidisciplinarietà, sia in fase acuta che cronica della malattia. L'interazione dinamica tra figure mediche e gli altri professionisti della salute (équipe), con il paziente e i suoi familiari, pone al centro del processo riabilitativo la persona con i suoi bisogni ed aspettative che costituiscono la base per la stesura del progetto riabilitativo individuale.

Gli scopi dell'intervento sono la riduzione della sintomatologia, il recupero funzionale e la prevenzione secondaria.

Tra gli interventi mirati a preservare la funzione e limitare le deformità connesse con la malattia, di primaria importanza sono l'informazione, l'educazione e la gestualità (miglior utilizzo delle proprie capacità durante le normali attività quotidiane) della persona malata.

Nell'ambito di un corretto programma di educazione gestuale si distinguono movimenti corretti e movimenti da evitare. Infatti, si ritengono dannose quelle attività che impongono l'uso forzato muscolare sotto carico o contro resistenza.

4-L'assistenza psichiatrica /psicologica

La FM presenta una frequente comorbidità con disturbi psichiatrici che oltre a rappresentare di per sé una patologia altamente disturbante, possono interferire a vari livelli con il quadro fibromialgico, per esempio intensificando la componente affettiva del dolore o amplificando il deficit funzionale.

L'invio allo psichiatra può essere effettuato dal MMG o dallo specialista quando i disturbi psichiatrici in comorbidità con la FM:

- non rispondono a trattamenti adeguati per scelta del farmaco, dosi e durata
- presentano manifestazioni cliniche gravi e/o complesse, per esempio comportamento autolesivo sintomi psicotici o gravi disturbi di personalità

In aggiunta a queste condizioni, il reumatologo e il MMG possono richiedere una valutazione psichiatrica se:

- individuano la presenza di disturbi psichiatrici o atteggiamenti psicologici che producono una eccessiva interferenza dei sintomi somatici nel funzionamento quotidiano del paziente. Questa componente può essere definita da almeno una delle seguenti condizioni (criterio B per la diagnosi di Disturbo da Sintomi Somatici del Manuale Statistico Diagnostico delle Malattie Mentali edizione 5) :
 - o La presenza di pensieri sproporzionati e persistenti circa la gravità dei propri sintomi
 - o Un livello costantemente elevato di ansia per la salute e per i sintomi
 - o Tempo ed energie eccessivi dedicati ai sintomi o a preoccupazioni riguardanti la salute

Il paziente può essere indirizzato verso le strutture psichiatriche ambulatoriali presenti nel distretto sociosanitario di riferimento (Centro Psico Sociale - CPS oppure Centro Salute Mentale - CSM) o in Centri psichiatrici sovra-zonali dedicati alla diagnosi e trattamento del disturbo specifico (depressione, ansia) con richiesta su ricettario regionale di visita psichiatrica o colloquio psicologico clinico

Lo psichiatra:

- seleziona i trattamenti farmacologici che garantiscono il migliore rapporto tra

efficacia e potenziali effetti avversi nel trattamento sia della componente psichiatrica che di quella somatica sulla base della anamnesi medica e psichiatrica del paziente e del colloquio clinico

Lo psichiatra e/o psicologo:

- individua ed effettua gli interventi psicologici più idonei in relazione alle caratteristiche cognitive del paziente, le aree deficitarie e le risorse psicologiche ed ambientali

L' intervento psicologico raccomandato dalle più recenti linee guida (6) con livello di evidenza A1 è la terapia cognitivo- comportamentale (CBT)

La CBT è costituita da una serie di tecniche orientate ad aiutare il paziente a riconoscere e modificare pensieri ed emozioni che possono produrre comportamenti disfunzionali. La maggior parte delle CBT sperimentate nel trattamento della fibromialgia prevede la ristrutturazione cognitiva di convinzioni disfunzionali rispetto al dolore (intervento sul catastrofismo), l'apprendimento di strategie di coping più efficaci e l'utilizzo di tecniche di rilassamento.

5-II reinserimento socio-lavorativo e le facilitazioni

La Sindrome Fibromialgica, prima causa di dolore e disabilità in Europa secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, rappresentano una delle principali cause di invalidità e di perdita di capacità lavorativa.

L'invalidità e la perdita di capacità lavorativa hanno inevitabilmente un significativo impatto negativo sulla qualità di vita e sullo stato finanziario del lavoratore, con ricadute sfavorevoli sulla società.

Sulla base di tali considerazioni e al fine di dare senso compiuto al Piano Sanitario Nazionale è necessario attuare con urgenza una rete assistenziale per la Sindrome Fibromialgica.

Questo in particolare considerando l'elevata incidenza di sindrome Fibromialgica in comorbilità con molte e varie patologie autoimmunitarie reumatiche e non.

3° Fase: Valutazione della risposta al trattamento e formazione del paziente (Feedback e Follow Up)

L'ampia varietà degli strumenti disponibili per la valutazione dei pazienti fibromialgici e la marcata eterogeneità con cui la malattia viene misurata , rendono difficile la determinazione dell'efficacia dei diversi schemi terapeutici. Uno dei problemi principali è

la multifattorialità della sindrome per cui appare necessaria la valutazione di outcome primari e secondari integrati che considerino non solo il sintomo dolore come outcome primario ma anche altri sintomi come il sonno, la fatica o stanchezza (*fatigue*), e non ultimi altri segni socio-relazionali. Tale valutazione potrà essere effettuata con l'utilizzo di scale e test di valutazione validate con *cutt-off* per la malattia noti (cfr Tabella n 2)

Indice		Somministrazione	Punteggio	Severità
FIQ		AUTOSOMMINISTRATO	0-100	>70 SEVERA 40-69 MODERATA <39 LIEVE O REM
FIQR		AUTOSOMMINISTRATO	0-100	>68 MOLTO SEVERA 48-68 SEVERA 33-47 MODERATA <33 LIEVE O REM
FAS		AUTOSOMMINISTRATO	0-10	>7.5 MOLTO SEVERA 6-7,5 SEVERA 4,5-5,9 MODERATA <4,5 LIEVE O REM
FSCo FS		AUTOSOMMINISTRATO	0-31	CUT-OFF 13 (FIBRO NEG) Severità in proporzione al punteggio
FIBRODETECT		MISTA	0-9	CUT-OFF 3 (FIBRO NEG) 4-5 sospetto >6 Fibro pos
ICAF		AUTOSOMMINISTRATO	0-50	CUT-OFF <34 (FIBRO NEG) >50 SEVERA 41-50 MODERATA 34-41 LIEVE

Tabella n 2

4° Fase: Valutazione del percorso

Il PDTA è oggetto di distinto monitoraggio da parte di molte regioni e per questo motivo, la prescrizione medica delle prestazioni incluse nei PACC e la registrazione dell'erogazione delle stesse sugli applicativi (BOOK, DNLAB, RIS ecc.) seguendo le istruzioni e i regolamenti in vigore in ciascuna ASL e regione di riferimento.

Il set definito di indicatori (health care quality indicators, QI) da misurare sarà definito a priori sulla base dei criteri di validità, riproducibilità e fattibilità.

Si prevede di misurare i diversi QI utilizzando i dati della banca dati assistito attraverso le opportune codifiche, identificando i casi prevalenti, I nuovi casi, le prescrizioni di farmaci (persistenti, nuove, concomitanti), le visite di controllo e gli esami diagnostici (Allegato 6)

Alcuni processi non risultano al momento misurabili, sollevando la necessità di un'evoluzione del sistema informatico esistente.

Figura 3

Il percorso del paziente

Valutazione dei sintomi ed eventuale diagnosi	Conferma diagnostica e attribuzione del codice di malattia ed esenzioni	Presenza in carico dei casi più difficili	Gestione del paziente fibromialgico non complesso	Approccio multidisciplinare con altri specialisti
MMG	Reumatologo Algologo	Reumatologo Algologo	MMG	Fisiatra Psichiatra/psicologo Neurologo Medico complementare

ALLEGATO N 1

Criteri di invio MMG –Specialista al reumatologo /algologo per diagnosi differenziale

Red flags per sospetta diagnosi di FM

Positività ai criteri ACR 2016 per diagnosi di FM
Segni di dolore articolare diffuso
Astenia, disturbo del sonno, perdita di concentrazione
Fotosensibilità, rush, aftosi, alopecia, Raynaud, xerostomia, xeroftalmia, porpora
Uso concomitante di statine
Alterazione degli esami ematochimici
Segni o sintomi neurologici
Dolore resistente ai comuni farmaci antalgici

Modificato da: Arnold LM et al Mayo Clin Proc 2011 86: 457-464

ALLEGATO N 2

CRITERI DIAGNOSTICI 1990

1- Storia di dolore cronico diffuso da almeno tre mesi

Definizione:

-Il dolore è considerato diffuso quando sono presenti tutte le seguenti localizzazioni:

1. Dolore al lato sinistro del corpo
2. Dolore al lato destro del corpo
3. Dolore al di sopra della vita
4. Dolore al di sotto della vita

2- In aggiunta, deve essere presente anche dolore scheletrico assiale in almeno una delle seguenti sedi:

1. Torace anteriore
2. Rachide dorsale o lombosacrale

In questa definizione un dolore localizzato alle spalle o alle natiche conta come dolore del lato interessato

3-Dolori in almeno 11 su 18 aree Algogene alla palpazione digitale (mappa dei tender points)

La pressione da esercitare in queste sedi mediante digitopressione dovrebbe essere di 4 kg per centimetro quadrato

ELENCO DEI TENDER POINTS

1. Occipite: bilaterale all'inserzione del muscolo sub occipitale
2. Cervicale: bilaterale superficie anteriore dei legamenti Inter trasversali C5C7
3. Trapezio: bilaterale al punto medio del bordo superiore del trapezio
4. Sovraspinato: bilaterale all'origine del muscolo sovraspinato in prossimità del bordo mediale della scapola
5. Seconda costa: bilaterale a livello della seconda articolazione costo condrale
6. Epicondilo laterale: bilaterale 2 cm distalmente all'epicondilo
7. Guteo: bilaterale sul quadrante supero esterno del grande gluteo
8. Grande trocantere: bilaterale posteriormente alla prominenza trocanterica
9. Ginocchio: bilaterale a livello del cuscinetto adiposo mediale prossimamente all'interlinea articolare

CRITERI DIAGNOSTICI DELLA SINDROME FIBROMIALGICA 2010 (MODIFICATI 2011)

1)WPI (INDICE DI DOLORE DIFFUSO): sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore nell'ultima settimana

indicare la regione di dolore. Il punteggio dovrebbe essere compreso tra zero e 19

cingolo scapolare sinistro – anca sinistra - mascella sinistra- Area dorsale
braccio sinistro- braccio destro- coscia sinistra- coscia destra—torace –addome
collo- avambraccio sinistro- avambraccio destro- gamba sinistra- gamba destra

2)SSS (SEVERITA' DEI SINTOMI): punteggio della scala: astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi

Per ognuno dei tre sintomi suddetti, indica il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale.

- | | |
|----|--|
| 0. | Nessun problema |
| 1. | Problemi lievi o moderati generalmente moderati o intermittenti |
| 2. | Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti a moderata intensità |
| 3. | Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita |

Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei tre sintomi suddetti più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti sei mesi: mal di testa dolore o crampi addominali e depressione (0-3). Il punteggio finale è compreso tra zero e 12.

Un paziente soddisfa i criteri diagnostici per la Sindrome Fibromialgica se risponde alle tre seguenti condizioni:

1. Indice per il dolore diffuso ($WPI \geq 7$) e il punteggio della scala per la severità dei sintomi $SS \geq 5$ o WPI 3-6 e punteggio della scala per $SS \geq 9$
2. I sintomi sono stati presenti con la stessa intensità da almeno tre mesi
3. il paziente non ha una patologia che potrebbe spiegare in modo diverso il dolore

CRITERI DIAGNOSTICI DELLA SINDROME FIBROMIALGICA (REVISIONE 2016)

Un paziente soddisfa i criteri per diagnosi di sindrome fibromialgica se sono soddisfatte le seguenti tre condizioni:

1. Indice di dolore diffuso ($WPI \geq 7$) e scala di severità dei sintomi $SS \geq 9$
2. Dolore generalizzato presente in almeno quattro delle cinque aree definite topograficamente. Mandibola torace e addome non sono valutate come sedi di dolore generalizzato
3. I sintomi devono essere generalmente presenti da almeno tre mesi

4. la diagnosi di sindrome fibromialgica è indipendente da altre patologie concomitanti. La diagnosi di sindrome fibromialgica non esclude la presenza di altre patologie concomitanti

1)WPI (INDICE DI DOLORE DIFFUSO): sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore durante l'ultima settimana

AREA SUPERIORE SINISTRA				
Mascella sinistra*	Cingolo scapolare sinistra	Braccio sinistro	Avambraccio sinistro	

AREA SUPERIORE DESTRA				
Mascella destra*	Cingolo scapolare destro	Braccio destro	Avambraccio destro	

AREA INFERIORE SINISTRA				
Anca: Gluteo trocantere sinistro	Coscia sinistra	Gamba sinistra		

AREA INFERIORE DESTRA				
Anca: Gluteo trocantere destro	Coscia destra	Gamba destra		

AREA ASSIALE				
Collo	Rachide superiore	Rachide inferiore	Torace*	Addome*

* non incluse nella valutazione di dolore generalizzato

2) SS (SEVERITA' DEI SINTOMI) punteggio della scala: astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi. Per ognuno dei tre sintomi suddetti, indica il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale.

- 0 Nessun problema
- 1 Problemi lievi o moderati generalmente moderati o intermittenti
- 2 Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti a moderata intensità
- 3 Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita

Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei tre sintomi suddetti più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti sei mesi: mal di testa dolore o crampi addominali e depressione (0-3). Il punteggio finale è compreso tra zero e 12.

La scala di severità della sindrome fibromialgica è la somma della WPI e della SS e ha un punteggio da 0 a 31.

Modificazioni introdotte con i criteri diagnostici 2016

1. indice del dolore diffuso (WPI) e scala di severità (SS) dei sintomi
2. criterio di dolore generalizzato definito da dolore presente in almeno 4/5 aree topografiche definite
3. standardizzato il concetto della durata dei sintomi da almeno tre mesi
4. la diagnosi di sindrome fibromialgia è indipendente dalla presenza di altre con morbidità
5. viene aggiunta la scala di severità complessiva della sindrome fibromialgia (somma di WPI e SS) come elemento fondamentale di valutazione
6. stima da parte del medico dei criteri di severità come cefalea, dolori addominali, depressione negli ultimi sei mesi

ALLEGATO N 3

Principali patologie che possono essere messe in Diagnosi Differenziale con la Sindrome Fibromialgica

PATOLOGIA
Mialgie indotte da statine
Ipotiroidismo
Patologie reumatologiche infiammatorie o reumatologiche
Neuropatie di vario tipo
Sindrome delle apnee notturne
Ansia /Depressione/disturbi somatiformi
Malattie virali

ALLEGATO N 4

Accertamenti laboratoristici- strumentali di primo e di secondo livello per la diagnosi di Sindrome Fibromialgica

Esami I °livello	Esami II ° livello
EMOCROMO	ANA ENA
VES PCR PROTIDOGRAMMA	Fattore reumatoide
AST ALT CREATININA	AntiCCP
CPK	ELETTROMIOGRAFIA
TSH FT3FT4	ECOGRAFIA ARTICOLARE
VIT D	
FERRO ELETTROLITI	

ALLEGATO N 5

Indicatori di processo del PDTA misurabili

Processo	Indicatori di Qualità
Accesso	Se il paziente presenta una sospetta sindrome deve potere avere una diagnosi entro tre mesi <i>NUMERATORE: numero di pazienti che effettuano un accesso specialistico in tre mesi</i> <i>DENOMINATORE: numero di pazienti che effettuano una prima visita specialistica con successiva diagnosi di FM</i>
Definizione/stadiazione della FM	Se il paziente ha una nuova diagnosi di FM entro 3 mesi deve eseguire almeno: TSH, ANA, PCR, Emocromo VES
Prescrizione farmacologica e non farmacologica	Se il paziente ha una nuova diagnosi dovrebbe avere prescrizione di analgesici, antidepressivi e/o anticonvulsivanti e/o terapia cognitivo-comportamentale e/o ciclo di rieducazione funzionale



01/10/2017

Il problema “fibromialgia”

e l’inserimento nei LEA

Consensus paper

HANNO PARTECIPATO ALLA STESURA DEL PRESENTE DOCUMENTO:

PANEL di autori del DOCUMENTO

Prof. Piercarlo Sarzi-Puttini, Professore straordinario di Reumatologia Università degli Studi di Milano, Presidente AISF ONLUS (Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica), referente del gruppo di studio SIR (Società Italiana di Reumatologia) su fibromialgia e dolore cronico (e-mail: piercarlo.sarziputtini@gmail.com)

Dr.ssa Giovanna Ballerini, Dirigente medico di primo livello Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore - Percorso Fibromialgia, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze, Referente del gruppo CFU (Comitato Fibromialgici Uniti) (e-mail: giovannaballerini62@gmail.com)

Dr. Marco Cazzola, Direttore Struttura complessa di Recupero e rieducazione funzionale, ASST Valle Olona, Busto Arsizio e Saronno (e-mail: marco.cazzola@asst-valleolona.it)

Dr. Stefano Stisi, Responsabile Struttura dipartimentale di Reumatologia, Azienda Ospedaliera Gaetano Rummo Benevento, Presidente CRel (Collegio Reumatologi Italiani) (e-mail: sttisi@tin.it)

Dr.ssa Laura Bazzichi, Dirigente medico di primo livello, UO Reumatologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Chiara di Pisa, Dipartimento di medicina clinica e sperimentale (e-mail: l.bazzichi@gmail.com)

Prof.ssa Manuela Di Franco, Dirigente medico di primo livello UOC Reumatologia, Professore Ricercatore Università di Roma Sapienza (e-mail: manuela.difranco@uniroma1.it)

Dr. Roberto Gorla, Dirigente medico primo livello UO di Reumatologia e Immunologia clinica, ASST Spedali Civili di Brescia (e-mail: gorlaroberto@mac.com)

Dr. Gianniantonio Cassisi, Branca di Reumatologia Poliambulatorio specialistico ASL 1 Belluno (e-mail: cassisi.agordo@alice.it)

Prof.ssa Fabiola Atzeni, Professore associato di Reumatologia, Università degli Studi di Messina (e-mail: atzenifabiola@hotmail.com)

Prof. Fausto Salaffi, Professore associato di Reumatologia, Università Politecnica delle Marche (e-mail: fausto.salaffi@gmail.com)

Dott.ssa Alessandra Alciati, Psichiatra, Responsabile Centro per i Disturbi da Sintomi Somatici, Dipartimento di Neuroscienze Cliniche, Villa San Benedetto Menni - Albese (Como) (e-mail: alessandra.alciati@gmail.com)

Prof. Stefano Coaccioli, Professore associato in Medicina Interna Università di Perugia, Direttore Clinica Medica Generale e Terapia medica Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Santa Maria Terni (e-mail: scoaccioli@tin.it)

Dr. Paolo Scarsella, Direttore Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze (e-mail: paolo.scarsella@uslcentrotoscana.it)

Dr. Marco Dal Dosso, Dirigente Medico Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze (e-mail: marco.dal_dosso@uslcentro.toscana.it)

Dr. Luigi Gioioso, Dirigente Medico Centro multidisciplinare di Terapia del Dolore, Ospedale P. Palagi Azienda Toscana Centro Firenze (e-mail luigi.gioioso@uslcentro.toscana.it)

Il problema “fibromialgia “

Il Ministero della Sanità, in risposta alla nostra richiesta di inserire nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) la sindrome fibromialgica, ha sostanzialmente sollevato alcune questioni di carattere epidemiologico, diagnostico e terapeutico, chiedendoci di rispondere ad alcune di queste domande con un progetto di natura epidemiologica che abbiamo consegnato alle autorità competenti. Tali rilievi però rischiano di ritardare di anni il riconoscimento della sindrome, oltretutto richiedendo dati di cui già disponiamo dalla letteratura scientifica (**tabella 1**).

Questa relazione vuole pertanto rispondere in maniera scientifica e appropriata ai quesiti posti dagli organi ministeriali, che brevemente riassumiamo:

- 1) Prevalenza della sindrome fibromialgica
- 2) Criteri diagnostici
- 3) Criteri di severità di malattia e di risposta clinica ai trattamenti
- 4) Percorso diagnostico-terapeutico
- 5) Quali specialisti possono riconoscere e confermare la diagnosi e fornire un codice di malattia con determinate esenzioni, se si decide di procedere in tal senso

Introduzione

Cosa è la fibromialgia e qual è la prevalenza

La fibromialgia è tra le cause più comuni di dolore cronico diffuso (1). E' presente come entità clinica autonoma in tutte le classificazioni internazionali del dolore cronico ed è riconosciuta praticamente in tutti i paesi a livello di sistema sanitario pubblico o a livello assicurativo privato, con alcune eccezioni come l'Italia (2-4). In relazione ai criteri diagnostici utilizzati, la prevalenza oscilla intorno al 2-3 % della popolazione. I criteri diagnostici per la fibromialgia sono stati originariamente pubblicati nel 1990 e comprendevano la presenza di dolore cronico diffuso da almeno 3 mesi associato a 11/18 tender points (5). Utilizzando questa definizione, quasi tutti i pazienti affetti da fibromialgia erano di sesso femminile poiché le donne hanno molti più tender points evocabili rispetto ai pazienti di sesso maschile. I nuovi criteri diagnostici invece sono esclusivamente basati sui sintomi clinici e non richiedono la conta dei tender points (6-8). Con i nuovi criteri diagnostici la malattia ha un rapporto uomo/donna di 3/1, simile a quello di altre condizioni dolorose croniche. La fibromialgia può osservarsi ad ogni età, compresa l'infanzia. La

prevalenza è simile in differenti paesi e gruppi etnici; non vi è alcuna evidenza che la fibromialgia si manifesti con una maggiore prevalenza nei paesi industrializzati o culturalmente più evoluti (9,10). Gli studi nella popolazione generale mostrano una prevalenza dell'1% in Danimarca (11), del 2.4% in Spagna (12); in Nord America la stima varia dal 2 al 3.3% (13,14). In Italia la prevalenza è stimata intorno al 2.2% (15). Nella **tabella 2** vengono riportati i principali studi epidemiologici realizzati nell'ambito della sindrome fibromialgica (16-32). La prevalenza di persone che hanno attualmente la diagnosi di fibromialgia (prevalenza amministrativa) è molto più bassa.

I pazienti che sviluppano la fibromialgia presentano una storia clinica di dolore cronico persistente su tutto il loro corpo. Circa il 30% della popolazione presenta un dolore cronico regionale o diffuso durante l'esistenza. Il paziente predisposto al dolore fibromialgico manifesta molti episodi di dolore cronico nella sua vita; infatti i pazienti fibromialgici spesso riferiscono cefalea, dismenorrea, disfunzione temporo-mandibolare, fatica cronica, cistite interstiziale/sindrome dell'uretra irritabile, colon irritabile e altre sindromi dolorose regionali (ad es. cervicalgia e lombalgia). Quello che al medico potrebbe apparire come una manifestazione acuta può essere semplicemente un'altra regione del corpo associata, occasionalmente o in maniera permanente, al dolore cronico diffuso della fibromialgia.

La sindrome fibromialgica manca di alterazioni di laboratorio o di specifici biomarcatori, di conseguenza la diagnosi dipende principalmente dai sintomi che il paziente riferisce.

Negli ultimi 20 anni, tuttavia, la fibromialgia è stata meglio definita attraverso studi che hanno stabilito gli aspetti eziopatogenetici della sindrome. Questi studi hanno dimostrato che certi sintomi, come il dolore muscolo-scheletrico diffuso e la presenza di specifiche aree algogene (1) alla digitopressione (tender points) (5), la stanchezza cronica, i disturbi del sonno e alterazioni neurocognitive sono presenti nei pazienti affetti da sindrome fibromialgica e non comunemente nelle persone sane o in pazienti affetti da altre patologie reumatiche dolorose, e sono connesse a modificazioni delle soglie di percezione del dolore (sindrome da sensibilizzazione centrale) accompagnate ad alterazioni neuroendocrine e/o psico-affettive.

Come si esegue la diagnosi (criteri diagnostici)

La FM, diagnosticata in accordo ai criteri preliminari dell'American College of Rheumatology (ACR) del 2010, successivamente modificati nel 2011, è una sindrome caratterizzata da dolore cronico diffuso e un insieme di sintomi somatici che includono principalmente disturbi del sonno, disfunzioni cognitive e affaticamento, ma possono comprendere anche alterazioni del tono

dell'umore (6,7). I recenti criteri del 2016 hanno portato a piccole modificazioni numeriche ma soprattutto hanno ripreso il concetto di dolore diffuso (infatti le aree algogene devono includere almeno 4 di 5 aree topografiche definite dai criteri) e la diagnosi di fibromialgia non è esclusa dalla presenza di altre patologie associate (8).

Sebbene non ancora completamente chiarita, la patogenesi della FM è spiegabile soprattutto su disfunzioni del sistema nervoso piuttosto che dell'apparato muscolo-scheletrico, come farebbe pensare la sua definizione tassonomica (1, 33,34).

La FM ha un notevole impatto sulla qualità di vita del paziente, dal punto di vista personale e sociale, con i relativi costi diretti e indiretti (35). Infine, la FM può sovrapporsi e aggravare altre patologie di pertinenza reumatologica, influenzandone il decorso e la risposta alla terapia (6). Per tutti questi motivi un algoritmo standardizzato, volto ad una gestione strutturata ed organica della malattia, dovrebbe sostituire l'attuale approccio al paziente fibromialgico spesso dettato da scelte mediche individuali (34).

La sindrome fibromialgica è un'entità clinica riconosciuta e riconoscibile ?

La FM è una condizione medica riconosciuta, definita da criteri diagnostici, e valutata attraverso delle scale di severità (36). La diagnosi di FM rimane comunque di esclusione, pertanto molti pazienti possono avere dei considerevoli ritardi diagnostici con conseguente impatto sulla malattia a lungo termine (37). I criteri classificativi presentano alcune criticità quali l'esatta definizione di dolore cronico e la rilevanza dei sintomi somatici associati, che sono caratterizzati da una notevole variabilità tra i pazienti e in uno stesso paziente nel corso del tempo (38).

Il dolore cronico diffuso è considerato il sintomo principale della FM, mentre vi è minore unanimità sui sintomi somatici, così come descritti dal gruppo Outcome Measures in Rheumatology (38). I sintomi somatici possono manifestarsi in modo diverso da paziente a paziente, con un variabile contributo allo stato globale di salute. Pertanto, l'uso di metodiche atte a pesare i singoli sintomi nei vari pazienti, in linea con il concetto generale dei patient-reported outcomes (PROs), potrebbe meglio riflettere lo stato di salute generale del paziente rispetto all'impiego di valutazioni più generiche. L'uso dei PROs si è diffuso ampiamente dai trials clinici agli studi osservazionali e alla pratica clinica corrente (39). Ciò potrebbe permettere di identificare il sintomo di maggiore importanza per ogni singolo paziente e guidare una terapia su misura,

permettendo di creare delle sottocategorie di pazienti che potrebbero beneficiare di trattamenti distinti e individualizzati (40).

La prevenzione, così come la diagnosi precoce della FM, rimane ancora una condizione utopistica. Non si conoscono ancora i fattori di rischio della malattia, sebbene alcuni studi abbiano dimostrato che una predisposizione genetica ed eventi stressanti uniti a una scarsa capacità di farvi fronte potrebbero contribuire allo sviluppo della patologia (1,33,34). Alcune forme di dolore localizzato potrebbero evolvere verso un dolore cronico generalizzato.

Non si hanno ancora informazioni certe su come la diagnosi precoce di FM potrebbe influenzarne l'andamento clinico, ma è intuibile pensare che il riconoscimento precoce della sindrome o di sintomi prodromici in una fase precoce potrebbe prevenire il ricorso a trattamenti farmacologici, prediligendo invece approcci non farmacologici come la psicoterapia o il ricondizionamento fisico allo sforzo. I medici di medicina generale dovrebbero essere educati e istruiti tramite programmi informativi ai fini dell'individuazione precoce dei pazienti con/a rischio di FM incontrati durante la normale attività clinica di routine.

Al momento, i criteri diagnostici ACR e le linee guida internazionali sconsigliano l'uso dei soli questionari di auto-somministrazione per la diagnosi di FM; essendo invece a tale scopo molto più importante l'inquadramento clinico globale e quanto riferito del paziente e filtrato dal personale sanitario competente (41-43).

Qual è la prognosi della sindrome fibromialgica ?

Per quanto riguarda gli effetti a lungo termine della FM, alcuni studi osservazionali a lungo termine hanno dimostrato che i sintomi persistono nel tempo, sebbene il reale impatto sulla qualità di vita sia poco chiaro (1,33). Soggetti in età giovanile con diagnosi di FM hanno un'alta probabilità di soffrire di questa malattia anche in età adulta, con conseguente impatto negativo sul versante emotivo e fisico (44). Tuttavia, fattori confondenti come il ritardo diagnostico, la durata dei sintomi, altre comorbidità e fattori sociali o ambientali possono influenzare l'andamento della malattia nel tempo. Inoltre, assetti cognitivi caratterizzati da alti livelli di ipervigilanza e catastrofismo sono notoriamente associate a scarsi miglioramenti nel tempo; tuttavia se prontamente individuate e trattate con approcci non farmacologici, le conseguenze sulla cronicizzazione e sulla severità potrebbero essere di gran lunga ridotte (45). Inoltre non è ancora chiaro se il fenotipo della FM possa cambiare nel tempo. E' stato dimostrato ad esempio che un singolo individuo potrebbe sperimentare sintomi diversi nel corso della malattia.

Per quanto riguarda la mortalità, le attuali conoscenze disponibili sono contrastanti, riportando sia un incremento sia una pari mortalità rispetto alla popolazione generale. Wolfe et al (46) hanno descritto un rapporto standardizzato di mortalità sovrapponibile tra soggetti con FM e controlli, sebbene i pazienti con FM avessero un maggiore rischio di mortalità per suicidio (OR 3.31 [95% CI 2.15–5.11]) e per morte accidentale (OR 1.45 [95% CI 1.02–2.06]), ma non per neoplasia. Simili risultati sono stati anche riscontrati in uno studio danese su una coorte di 5295 persone con FM, nei quali gli autori hanno registrato un incremento del rischio di mortalità per suicidio e malattie cardiovascolari rispetto alla popolazione generale (47). L'ideazione suicidaria è un sintomo frequente nei pazienti con FM, verificandosi in almeno la metà di essi e il rischio di suicidio è sensibilmente più elevato nei soggetti fibromialgici che nei soggetti che soffrono di dolore lombare cronico (48).

Gli incidenti sono un altro fattore che influenza l'aspettativa di vita in questa popolazione. Il tasso di incidenti stradali che hanno richiesto l'accesso in pronto soccorso in Ontario, Canada, è stato riportato del valore di 2.44 per i soggetti con FM rispetto alla popolazione generale (95% CI 2.27–2.63; P 0,0.001) (49). Pertanto, questi dati evidenziano un aumentato rischio di morte accidentale nei pazienti con FM (correlata a disturbi cognitivi o uso di psicofarmaci) e di morte suicidaria, spesso associata a sindromi depressive (48).

Infine, alcune ricerche hanno dimostrato come la FM potrebbe anche influenzare l'età biologica di una persona affetta. La lunghezza dei telomeri leucocitari è significativamente più corta nei pazienti con FM rispetto ai controlli, con un'associazione inversamente proporzionale al grado di dolore e depressione (50).

Esiste un target di severità di malattia e/o di valutazione del risultato clinico di trattamento per la FM ?

Un target dovrebbe essere una misurazione standard di risultato clinico che sia affidabile, facile da eseguire, clinicamente significativo, che catturi la severità di malattia e abbia una soglia minima definita per il miglioramento clinico. Particolare attenzione dovrebbe essere data al semplice concetto di stato di malattia come attiva, o in parziale o totale remissione clinica, ma basandosi semplicemente su un singolo sintomo come l'intensità del dolore non si utilizza una appropriata misurazione di risultato clinico in una sindrome complessa e proteiforme negli aspetti clinici (51-53). Il target di sfida peculiare posto dalla FM comprende la eterogeneità dei sintomi e gli obiettivi terapeutici a volte diversi tra medico e paziente. Suddividere i pazienti in sottogruppi può aiutare a

focalizzarci su uno specifico sintomo o un obiettivo, come categorizzare i pazienti in relazione ai fattori psicologici, ad es. ad alto o basso impatto psicologico, rispetto a quelli con sintomi prevalentemente fisici probabilmente più facili da trattare rispetto a un livello elevato di stress psicologico.

Poiché la narrativa del paziente può essere difficile da utilizzare per spiegare sintomi multipli, la valutazione complessiva del paziente (PGA) che comprende tutti i domini, può essere meglio utilizzata nel definire lo stato di salute complessivo del paziente (54).

In poche parole, le nostre possibilità di valutazione riguardano il singolo sintomo (dolore, fatica, alterazione del sonno, disturbo neurocognitivo, ansia e depressione) presi singolarmente oppure inseriti in un contesto di utilizzo di indici compositi.

Questi ultimi includono il Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) (55) o la versione aggiornata del FIQ rivisto (FIQR) (56), il 2011 Fibromyalgia Survey Criteria (FSC) (57), il FAS (fibromyalgia assessment status) (58,59) e il questionario della salute del paziente 15 (PHQ15) (60). Questi indici compositi per la maggior parte quantificano le varie dimensioni della malattia, con alcuni che valutano la funzione, ma con il rischio che il punteggio finale non sufficientemente rifletta l'effetto su uno specifico dominio (61).

Il FIQ o il FIQR sono le misure più diffusamente utilizzate, in cui il calcolo del punteggio è relativamente semplice e applicabile nella pratica clinica; un target di miglioramento clinico potrebbe tuttavia essere definito da un punteggio del FIQ minore di 39 (**Tabella 3**). L'FSC si focalizza specificamente sui sintomi senza riferimenti allo stato funzionale, alla qualità della vita o alla partecipazione della vita con un target definito come un punteggio totale inferiore a 12. Il PHQ15 come misura generica dell'impatto di sintomi somatici è facile da completare e calcolare e una soglia minore di 5 può rappresentare una remissione clinica dei sintomi. (**Tabella 3**).

Appare chiaramente che, oltre alla gestione semplice dei sintomi, l'individuazione della fibromialgia richiede anche la valutazione di fattori multipli tra cui la storia clinica dei pazienti le caratteristiche, l'impatto della fibromialgia, la vita quotidiana dei pazienti e le situazioni che influenzano la condizione dei pazienti come i fattori psicosociali o altri fattori ad esempio scatenanti (storia clinica e sociale del paziente). In generale infatti il FibroDetect è al momento l'unico strumento di valutazione validato per la sindrome fibromialgica che copre in modo completo tutti i domini che sono influenzati dalla fibromialgia come riportato direttamente dai pazienti: aspetti fisici e altri aspetti che caratterizzano la condizione e potrebbero essere utili per rilevare fattori (stanchezza del dolore, personale e medico dei pazienti), la storia, la personalità e

l'atteggiamento dei pazienti in risposta alla loro condizione, i loro sintomi e l'impatto della malattia sulla loro qualità di vita. Questa qualità peculiare del Fibrodetect caratterizza l'enfasi sulla rilevazione delle sensazioni dei pazienti e/o della storia psichica e/sociale. Si presenta come un Foglio illustrativo, un formato user-friendly particolarmente adatto a essere somministrato nel contesto della pratica clinica dove può essere facilmente somministrato Ai pazienti durante la consultazione, dopo o prima esame clinico. È completato in meno di 10 minuti. Inoltre, questo strumento può essere efficace e costituire un metodo standardizzato di comunicazione tra i pazienti e medici facilitando il dialogo e lo scambio di informazioni. Infatti, lo strumento può aiutare i pazienti a spiegare i loro sintomi e affrontare meglio le loro esigenze, e aiutare i medici anche i non specialisti a interpretare i problemi dei pazienti e riconoscere Segni di fibromialgia contemporaneamente. L'uso di tale strumento durante la consultazione non solo migliorerà la qualità della cura nella pratica generale, ma aumenterà anche la soddisfazione dei pazienti e dei medici e migliorare l'autostima e il benessere dei pazienti. (72)

Un target individualizzato che possa essere applicato nella pratica quotidiana potrebbe essere il miglioramento della funzione giornaliera, piuttosto che focalizzarsi in maniera specifica sui sintomi individuali. Alcune misure standardizzate esistono, ma non sono state applicate alla FM.

Allo stesso modo, focalizzarsi su obiettivi a breve termine che siano tangibili potrebbe essere più significativo rispetto a un numero calcolato e derivato da questionari. Definire un obiettivo realistico, come il miglioramento del 30% dei sintomi e un focus specifico sul miglioramento delle funzioni giornaliere, in un setting di decisioni condivise, potrebbe essere un obiettivo ragionevole e applicabile nella pratica clinica.

La terapia multimodale del paziente fibromialgico

La pubblicazione delle recenti raccomandazioni EULAR per il trattamento della sindrome fibromialgica (62) (**flow-chart terapia 1 e 2**) ci consente di trarre spunti significativi dalla revisione dei dati della letteratura. L'approccio terapeutico rimane un approccio multimodale nel quale il trattamento non farmacologico e quello farmacologico giocano un ruolo sinergico ma assolutamente individuale nella gestione del paziente nella pratica quotidiana .

Farmaci (63-68)

Gli antidepressivi, gli oppioidi, i FANS, i sedativi, i miorilassanti e gli antiepilettici sono solo alcuni dei numerosi farmaci che vengono utilizzati per il trattamento della FM; nonostante la miglior

comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di questa malattia, tuttavia, i risultati ottenuti con il solo trattamento farmacologico sono spesso insoddisfacenti anche se la ricerca farmacologica negli ultimi anni ha reso disponibili numerose molecole ad azione antidolorifica centrale.

I farmaci che si sono dimostrati maggiormente efficaci nel trattamento della FM sono quelli che agiscono a livello del SNC, come gli antidepressivi, i miorilassanti e gli anticonvulsivanti; queste sostanze agirebbero a livello dei neuromediatori (ad es. serotonina, noradrenalina, sostanza P, ecc.) le cui modificazioni avrebbero un ruolo patogenetico nel determinismo di questa malattia.

Analgesici

I **farmaci anti-infiammatori** utilizzati per trattare molte patologie reumatiche non mostrano importanti effetti nella fibromialgia. Tuttavia, basse dosi di aspirina, l'ibuprofene e il paracetamolo possono dare qualche sollievo al dolore. I cortisonici sono inefficaci e dovrebbero essere evitati per i loro potenziali effetti collaterali; possono rivelarsi utili per brevi periodi nei pazienti fortemente astenici. Il **tramadolo**, un farmaco analgesico che agisce come agonista oppioide (in particolare agonista dei recettori μ del sistema di percezione del dolore) ma anche come un inibitore della ricaptazione della noradrenalina e della serotonina, può ridurre la sintomatologia dolorosa del paziente fibromialgico. Gli oppioidi possono essere utili nel trattamento del dolore fibromialgico, anche se si ritiene che lo siano meno di quanto non accada in altre condizioni patologiche; è interessante osservare come sia stata riscontrata una carenza di recettori specifici per gli oppioidi nella fibromialgia e questa osservazione è entrata a fare parte del corpus di ipotesi attualmente in corso di studio atte a spiegare la patogenesi del disturbo. Gli oppioidi inoltre possono indurre tolleranza e sono gravati da frequenti effetti indesiderati quali stipsi, nausea e sedazione.

Recentemente anche i cannabinoidi sono stati proposti come una famiglia fitoterapica interessante nella terapia della sindrome fibromialgica

Antidepressivi

I farmaci che facilitano il sonno profondo e il rilassamento muscolare aiutano molti pazienti affetti da fibromialgia a riposare meglio. Questi farmaci comprendono gli antidepressivi triciclici (amitriptilina) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (paroxetina) ed altri farmaci ad azione prevalentemente miorilassante, ma simili strutturalmente agli antidepressivi (ciclobenzaprina). Sebbene questi farmaci abbiano come principale indicazione la depressione, essi vengono abitualmente prescritti ai pazienti affetti da fibromialgia a bassi dosaggi, di solito

prima di andare a letto. Nei pazienti fibromialgici, alcuni di questi farmaci sono principalmente utilizzati per lenire il dolore, rilassare i muscoli e migliorare la qualità del sonno piuttosto che per il loro effetto antidepressivo. Grande interesse sta poi suscitando una nuova classe di farmaci antidepressivi, i farmaci inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), i quali agiscono su di un più ampio spettro di neurotrasmettitori rispetto agli SSRI. Due di queste molecole sono al momento commercializzate in Italia, la duloxetina e la venlafaxina; in particolare la duloxetina (approvato dall'FDA americano per il trattamento della FM) ha già dato buoni risultati in termini di efficacia e tollerabilità nei pazienti affetti da FM. Una terza molecola, il milnacipram, dovrebbe essere disponibile a breve. I limiti degli SNRI sono per altro ben noti: possibilità di disfunzione erettile, interazioni farmacologiche e inoltre una possibile anche se non frequente influenza sulla pressione arteriosa. Sebbene molti pazienti dormano meglio e abbiano meno fastidi quando assumono questi farmaci, il miglioramento varia molto da persona a persona. In aggiunta i farmaci hanno effetti collaterali come sonnolenza diurna, costipazione, bocca asciutta e aumento dell'appetito. Gli effetti collaterali sono raramente severi, ma possono essere disturbanti.

Miorilassanti

La ciclobenzaprina (CBP), un miorilassante con struttura chimica assai simile a quella dell'amitriptilina (un anti-depressivo tricyclico), si è dimostrata moderatamente efficace nel trattamento della FM. La tizanidina è un miorilassante con proprietà sedative simili alla ciclobenzaprina. Entrambe le sostanze possono essere usati per migliorare il sonno notturno attraverso l'induzione di un rilassamento muscolare. L'Eperisone cloridrato è un farmaco miorilassante ad azione centrale, che esplica la propria azione clinica attraverso un triplice meccanismo d'azione: combina, infatti, un'attività miorilassante a un'azione vasodilatatrice e analgesica.

Sedativo-ipnotici

I farmaci sedativi e gli ipnotici, come lo zopiclone e lo zolpidem, sono stati utilizzati nei pazienti fibromialgici e si sono dimostrati efficaci nel migliorare il sonno e nel ridurre l'astenia. Alcuni farmaci antidepressivi, come l'amitriptilina ed il trazodone, sono utilizzati a basso dosaggio per sfruttarne l'attività sedativa.

Anticonvulsivanti

Diversi meccanismi d'azione propri dei farmaci anti-epilettici possono interferire con la nocicezione: sebbene il motivo del loro effetto analgesico non sia del tutto chiarito, si pensa che alla base vi sia la loro capacità di limitare l'eccitabilità neuronale e di incrementarne l'inibizione.

Tra gli effetti di questa classe di farmaci ricordiamo la capacità di interferire con i canali ionici (ad es. i canali per il sodio e per il calcio), con i recettori eccitatori per glutammato ed N-methyl-D-aspartato, con i recettori inibitori per il GABA e la glicina. Il gabapentin e il pregabalin hanno dimostrato, in studi RCTs, di possedere attività analgesica nella neuropatia diabetica, nella nevralgia post-erpetica, nella profilassi dell'emicrania ed in altre condizioni cliniche caratterizzate da dolore neuropatico cronico.

Il pregabalin è un analogo del neurotrasmettitore GABA, come il gabapentin, ed è indicato nel trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale, cioè dovuto a un'anomalia anatomica e/o funzionale del meccanismo di segnalazione del dolore del sistema nervoso periferico e centrale. Pregabalin ha anche dimostrato risultati significativi nei pazienti fibromialgici, grazie ad un buon profilo di efficacia e tollerabilità, e ha recentemente ottenuto l'indicazione per il trattamento della sindrome fibromialgica dall'ente regolatorio americano (FDA).

Il trattamento farmacologico, tuttavia, dovrebbe far parte di un approccio terapeutico multidisciplinare, che comprenda anche strategie non farmacologiche; la terapia fisica e l'approccio cognitivo-comportamentale, infatti, in alcuni pazienti possono essere più efficaci del solo trattamento farmacologico.

Esercizio e terapie fisiche (69)

Due tra i principali obiettivi del trattamento della fibromialgia sono le tecniche di stiramento muscolare e di allenamento dei muscoli dolenti e l'incremento graduale del fitness cardiovascolare (aerobico). Molte persone possono prendere parte ad un programma di esercizi che determina un senso di benessere, un aumento della resistenza muscolare e una diminuzione del dolore. L'esercizio aerobico si è dimostrato efficace per i pazienti affetti da fibromialgia. Il paziente può essere riluttante ad esercitarsi se ha già dolore e se si sente stanco. Attività aerobica a basso impatto, come camminare, andare in bicicletta, nuotare o fare esercizi in acqua sono generalmente il modo migliore di iniziare un programma di esercizi. Occorre allenarsi regolarmente, ad esempio a giorni alterni aumentando gradualmente l'attività fisica per raggiungere un migliore livello di forma fisica.

Importante è stirare gentilmente i propri muscoli e muovere le articolazioni attraverso un'adeguata mobilizzazione articolare giornalmente e prima e dopo gli esercizi aerobici. È utile consultare un terapeuta della riabilitazione che aiuti a stabilire uno specifico programma di esercizi per migliorare la postura, la flessibilità e la forma fisica.

Terapie psicologiche (70-71)

Il trattamento cognitivo-comportamentale (CBT) è stato utilizzato come base per parecchi programmi di trattamento del dolore e dello stress. Gli interventi CBT richiedono la collaborazione attiva del paziente.

I programmi CBT sono sessioni di gruppo di 1-2 ore per 5-10 settimane. Questi gruppi sono generalmente condotti da psicologi o da professionisti istruiti appositamente. Alcuni studi supportano l'efficacia del trattamento educativo purché associato a strategie terapeutiche multimodali più complesse da parte di specialisti per il dolore che lavorano in maniera multidisciplinare su protocolli terapeutici per i pazienti affetti da FM. Alcuni di questi studi combinavano l'educazione del paziente e/o la terapia CBT con l'esercizio; nella maggior parte di questi studi è stato evidenziato alla fine del trattamento un miglioramento significativo in una o più delle variabili cliniche considerate.

Terapie complementari

Anche le terapie cosiddette non convenzionali quali gli integratori dietetici o i trattamenti non farmacologici come ad es. l'utilizzo della fitoterapia, il biofeedback, l'agopuntura, la ginnastica dolce e lo yoga, possono avere effetti positivi sui sintomi del paziente fibromialgico.

Un approccio corretto del paziente fibromialgico

Spesso i pazienti affetti da fibromialgia si sottopongono a molti test e vengono visitati da molti specialisti mentre sono alla ricerca di una risposta sulla causa della loro malattia. Questo porta a paura e frustrazione, che possono aumentare la percezione del dolore. Ai pazienti fibromialgici viene spesso detto che, poiché obiettivamente non hanno nulla e gli esami di laboratorio risultano nella norma, non hanno una reale malattia. I familiari, gli amici e spesso il medico di famiglia possono dubitare dell'esistenza di tali disturbi, aumentando l'isolamento, i sensi di colpa e la rabbia nei pazienti fibromialgici.

Il paziente con FM, la sua famiglia e i medici devono sapere che la FM è una causa reale di dolore cronico e di stanchezza e deve essere affrontata come qualunque altra patologia cronica. Fortunatamente, la fibromialgia non è una malattia mortale e non causa deformità.

Sebbene i sintomi possano variare di intensità, la condizione clinica generale raramente peggiora col trascorrere del tempo. Spesso il solo fatto di sapere che la fibromialgia non è una malattia progressiva e invalidante permette ai pazienti di non continuare a sottoporsi ad esami costosi e inutili e a sviluppare un'attitudine positiva nei confronti della malattia.

L'educazione e la conoscenza della malattia pertanto giocano un ruolo importante nella strategia terapeutica. Più il paziente è informato sulla fibromialgia e più cerca di adattarsi alla malattia stessa, migliore è la prognosi della fibromialgia.

I gruppi di supporto e di autoaiuto, le pubblicazioni, i siti internet sono una fonte di informazione per molti pazienti; spesso il sapere che non si è soli può costituire una fonte di supporto.

Alcuni pazienti con fibromialgia possono avere sintomi così severi da renderli incapaci di svolgere una normale attività lavorativa e una soddisfacente vita di relazione. Questi pazienti richiedono una maggiore attenzione ed un approccio multidisciplinare che coinvolga il terapeuta della riabilitazione e occupazionale, il reumatologo e lo psicologo.

Molti pazienti con la fibromialgia migliorano e sono in grado di convivere con la propria malattia in maniera soddisfacente. Tuttavia, una migliore comprensione delle cause della fibromialgia e dei fattori che la possono aggravare o rendere cronica è necessaria così come è auspicabile una migliore terapia farmacologica, oltre alla possibilità di misure preventive.

Considerazioni conclusive

- La sindrome fibromialgica costituisce un'entità clinica specifica, la cui diagnosi è codificata da criteri diagnostici validati internazionalmente con cut-off specifici e validati
- La diagnosi di FM è compresa nelle classificazioni sul dolore cronico delle più importanti società scientifiche internazionali ed è riconosciuta nella maggior parte dei paesi;
- Lo specialista reumatologo e l'algologo sono coloro che a nostro avviso dovrebbero certificare la diagnosi e l'eventuale piano terapeutico;
- Esistono oramai criteri validati per la definizione di severità di malattia e di valutazione dell'efficacia clinica sia del trattamento farmacologico che del trattamento non farmacologico;
- Riconoscere la diagnosi di sindrome fibromialgica non significa riconoscere a tutti una severa invalidità; come per tutte le patologie croniche sarà comunque la commissione che giudicherà con criteri oggettivi l'impatto della malattia nel singolo paziente;

- La creazione di una rete integrata di medici di medicina generale, di specialisti e di personale sanitario (psicologi, terapisti della riabilitazione, occupazionali ecc) che si occupino di fibromialgia e che si prendano a carico i pazienti più complessi deve costituire un punto di arrivo nella gestione del paziente fibromialgico;
- Esistono raccomandazioni terapeutiche derivate dai lavori della letteratura che ci aiutano a trattare al meglio i nostri pazienti, con un approccio di base non farmacologico e uno più specifico farmacologico per trattare i sintomi più rilevanti e rendere la strategia terapeutica un abito sartoriale per il paziente;
- L'educazione continua sia del personale sanitario sia dei pazienti stessi può determinare una migliore e più appropriata gestione delle risorse disponibili, e al contempo una minore spesa per i nostri pazienti spesso alle prese con terapie alternative che nulla hanno di scientifico e che sostanzialmente servono economicamente solo a chi le pratica e le consiglia sulla pelle di pazienti diseducati e non seguiti correttamente da un sistema sanitario nazionale per il quale non esistono.
- Non ultimo, vorremmo ricordare il lavoro delle associazioni dei pazienti: senza il loro aiuto non saremmo dove ci troviamo e la diagnosi di sindrome fibromialgica navigherebbe nell'oblio senza una sua codifica certa. Ovviamente nulla si può fare se non interviene l'area gestionale e politica che metta a disposizione risorse per questi malati vivi, sofferenti e non immaginari. La nostra gratitudine andrà per sempre a chi ci aiuterà nel riconoscimento di questa sindrome, in modo che dopo anni di avvicinamento al risultato si riesca a dire ai nostri pazienti che non sono malati immaginari, depressi, da emarginare ma uomini e donne con diritto a una vita dignitosa e di speranza.

Bibliografia

1. Clauw DJ. Fibromyalgia: a clinical review. JAMA 2014;311: 1547–55.
2. Dworkin RH, Bruehl S, Fillingim RB, Loeser JD, Terman GW, Turk DC. Multidimensional Diagnostic Criteria for Chronic Pain: Introduction to the ACTION-American Pain Society Pain Taxonomy (AAPT). J Pain. 2016 Sep;17(9 Suppl):T1-9.
3. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, Cohen M, Evers S, Finnerup NB, First MB, Giamberardino MA, Kaasa S, Kosek E, Lavand'homme P, Nicholas M, Perrot S, Scholz J, Schug S, Smith BH, Svensson P, Vlaeyen JW, Wang SJ. A classification of chronic pain for ICD-11. Pain. 2015 Jun;156(6):1003-7

4. Schweiger V, Del Balzo G, Raniero D, De Leo D, Martini A, Sarzi-Puttini P, Polati E. Current trends in disability claims due to fibromyalgia syndrome. *Clin Exp Rheumatol* 2017; 35 (Suppl. 105): S119-S126.
5. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, Tugwell P, Campbell SM, Abeles M, Clark P, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* 1990 Feb;33(2):160-72.
6. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2010;62: 600–10.
7. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Hauser W, Katz RS, et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *J Rheumatol* 2011;38:1113–22.
8. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, Mease PJ, Russell AS, Russell IJ, Walitt B. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum.* 2016 Dec;46(3):319-329.
9. Jones GT, Atzeni F, Beasley M, Flüß E, Sarzi-Puttini P, Macfarlane GJ. The prevalence of fibromyalgia in the general population :a comparison of the American College of Rheumatology 1990, 2010, and modified 2010 classification criteria. *Arthritis Rheumatol* 2015; 67:568–75.
10. Bennett RM, Friend R, Marcus D, Bernstein C, Han BK, Yachoui R, et al. Criteria for the diagnosis of fibromyalgia: validation of the modified 2010 preliminary American College of Rheumatology criteria and the development of alternative criteria. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2014;66:1364–
11. Prescott E, Kjoller M, Jacobsen S, Bulow PM, Danneskiold-Samsoe B, Kamper-Jorgensen F. Fibromyalgia in the adult Danish population. I. A prevalence study. *Scand J Rheumatol* 1993;22:233-7.
12. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain results from a national survey. *Ann Rheum Dis* 2001;60:1040–5.

13. Wolfe F, Ross K, Anderson J, Russell IJ, Hebert L. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis Rheum* 1995;38:19–28.
14. White KP, Speechley M, Harth M, Ostbye T. The London Fibromyalgia Epidemiology Study: the prevalence of fibromyalgia syndrome in London, Ontario. *J Rheumatol* 1999;26:1570–6.
15. Salaffi F, De Angelis R, Grassi W; MARche Pain Prevalence; INvestigation Group (MAPPING) study. Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. *Clin Exp Rheumatol*. 2005 Nov-Dec;23(6):819-28.
16. Queiroz LP. Worldwide epidemiology of fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep* 2013;17:356.
17. Guerrazi M, Ghroubi S, Sellami M, et al. Fibromyalgia prevalence in Tunisia. *Tunis Med*. 2008;86:806–11.
18. Senna E, De Barros A, Silva E, et al. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD approach. *J Rheumatol*. 2004;31:594–7.
19. White K, Speechley M, Harth M, Ostbye T. The London fibromyalgia epidemiology study: the prevalence of fibromyalgia syndrome in London, Ontario. *J Rheumatol*. 1999;26:1570–6.
20. McNally J, Matheson D, Bakowsky V. The epidemiology of self reported fibromyalgia in Canada. *Chronic Dis Can*. 2006;27:9–16.
21. Wolfe F, Ross K, Anderson J, et al. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis Rheum*. 1995;38:19–28.
22. Vincent A, Lahr B, Wolfe F, et al. Prevalence of fibromyalgia: a population-based study in Olmsted county, Minnesota, utilizing the Rochester epidemiology project. *Arthritis Care Res*. 2013;65:786–92.
23. Haq S, Darmawan J, Islam M, et al. Prevalence of rheumatic diseases and associated outcomes in rural and urban communities in Bangladesh: a COPCORD study. *J Rheumatol*. 2005;32:348–53.
24. Scudds R, Li E, Scudds R. The prevalence of fibromyalgia syndrome in Chinese people in Hong Kong. *J Musculoskelet Pain*. 2006;14:3–11.
25. Veerapen K, Wigley R, Valkenburg H. Musculoskeletal pain in Malaysia: a COPCORD survey. *J Rheumatol*. 2007;34:207–13.

26. Farooqi A, Gibson T. Prevalence of the major rheumatic disorders in the adult population of north Pakistan. *Rheumatology*. 1998;37:491–5.
27. Prateepavanich P, Petcharapiruch S, Leartsakulpanitch J. Estimating the prevalence of fibromyalgia and its impacts on health in thais: a community-survey in Bangkok, Thailand [Abstract]. *Value in Health*. 2012;15:A678.
28. Bannwarth B, Blotman F, Roué-Le Lay K, et al. Fibromyalgia syndrome in the general population of France: a prevalence study. *Joint Bone Spine*. 2009;76:184–7.
29. Perrot S, Vicaut E, Servant D, Ravaud P. Prevalence of fibromyalgia in France: a multi-step study research combining national screening and clinical confirmation: the DEFI study (Determination of Epidemiology of Fibromyalgia). *BMC Musculoskelet Disord*. 2011;12:224.
30. Mäkelä M, Heliövaara M. Prevalence of primary fibromyalgia in the Finnish population. *BMJ*. 1991;303:216–9.
31. Branco J, Bannwarth B, Failde I, et al. Prevalence of fibromyalgia: a survey in five European countries. *Semin Arthritis Rheum*. 2010;39:448–53.
32. Andrianakos A, Trontzas P, Christoyannis F, et al. Prevalence of rheumatic diseases in Greece: a cross-sectional population based epidemiological study. The ESORDIG Study. *J Rheumatol*. 2003;30:1589–601.
33. Hauser W, Ablin J, Fitzcharles MA, Littlejohn G, Luciano JV, Usui C, et al. Fibromyalgia. *Nat Rev Dis Primers* 2015;1:15022.
34. Häuser W, Clauw DJ, Fitzcharles MA. Treat-to-Target Strategy for Fibromyalgia: Opening the Dialogue. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2017 Apr;69(4):462-466.
35. Lachaine J, Beauchemin C, Landry PA. Clinical and economic characteristics of patients with fibromyalgia syndrome. *Clin J Pain* 2010;26:284–90.
36. Salaffi F, Sarzi-Puttini P, Ciapetti A, Atzeni F. Clinimetric evaluations of patients with chronic widespread pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2011;25:249-70.
37. Choy E, Perrot S, Leon T, Kaplan J, Petersel D, Ginovker A et al. A patient survey of the impact of fibromyalgia and the journey to diagnosis. *BMC Health Serv Res* 2010;10:102.
38. Mease P, Arnold LM, Choy EH, Clauw DJ, Crofford LJ, Glass JM, et al. Fibromyalgia syndrome module at OMERACT 9: domain construct. *J Rheumatol* 2009;36:2318–29.

39. Kirwan JR, Bartlett SJ, Beaton DE, Boers M, Bosworth A, Brooks PM, et al. Updating the OMERACT filter: implications for patient-reported outcomes. *J Rheumatol* 2014;41:1011–5.
40. Vincent A, Hoskin TL, Whipple MO, Clauw DJ, Barton DL, Benzo RP, et al. OMERACT-based fibromyalgia symptom subgroups: an exploratory cluster analysis. *Arthritis Res Ther* 2014;16:463.
41. Fitzcharles MA, Shir Y, Ablin JN, Buskila D, Amital H, Henningsen P, et al. Classification and clinical diagnosis of fibromyalgia syndrome: recommendations of recent evidencebased interdisciplinary guidelines. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013:528952.
42. Baron R, Perrot S, Guillemin I, Alegre C, Dias-Barbosa C, Choy E, et al. Improving the primary care physicians' decision making for fibromyalgia in clinical practice: development and validation of the Fibromyalgia Detection (FibroDetect(R)) screening tool. *Health Qual Life Outcomes* 2014;12:128.
43. Arnold LM, Stanford SB, Welge JA, Crofford LJ. Development and testing of the fibromyalgia diagnostic screen for primary care. *J Womens Health (Larchmt)* 2012;21:231–9.
44. Kashikar-Zuck S, Cunningham N, Sil S, Bromberg MH, Lynch-Jordan AM, Strotman D, et al. Long-term outcomes of adolescents with juvenile-onset fibromyalgia in early adulthood *Pediatrics* 2014;133:e592–600.
45. Edwards RR, Cahalan C, Mensing G, Smith M, Haythornthwaite JA. Pain, catastrophizing, and depression in the rheumatic diseases. *Nat Rev Rheumatol* 2011;7:216–24.
46. Wolfe F, Hassett AL, Walitt B, Michaud K. Mortality in fibromyalgia: a study of 8,186 patients over thirty-five years. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63:94–101.
47. Dreyer L, Kendall S, Danneskiold-Samsoe B, Bartels EM, Bliddal H. Mortality in a cohort of Danish patients with fibromyalgia: increased frequency of suicide. *Arthritis Rheum* 2010;62:3101–8.
48. Jimenez-Rodriguez I, Garcia-Leiva JM, Jimenez-Rodriguez BM, Condes-Moreno E, Rico-Villademoros F, Calandre EP. Suicidal ideation and the risk of suicide in patients with fibromyalgia: a comparison with non-pain controls and patients suffering from low-back pain. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2014;10:625–30.

49. Redelmeier DA, Zung JD, Thiruchelvam D, Tibshirani RJ. Fibromyalgia and the risk of a subsequent motor vehicle crash. *J Rheumatol* 2015;42:1502–10.
50. Hassett AL, Epel E, Clauw DJ, Harris RE, Harte SE, Kairys A, et al. Pain is associated with short leukocyte telomere length in women with fibromyalgia. *J Pain* 2012;13:959–69.
51. Bernardy K, Klose P, Busch AJ, Choy EH, Hauser W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;9:CD009796.
52. Hauser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenwolf M, et al. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther* 2010;12:R79.
53. Ballantyne JC, Sullivan MD. Intensity of chronic pain: the wrong metric? *N Engl J Med* 2015;373:2098–9.
54. Rampakakis E, Ste-Marie PA, Sampalis JS, Karellis A, Shir Y, Fitzcharles MA. Real-life assessment of the validity of patient global impression of change in fibromyalgia. *RMD Open* 2015;1:e000146.
55. Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J Rheumatol* 1991; 18:728–33.
56. Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. *Arthritis Res Ther* 2009;11:R120.
57. Hauser W, Jung E, Erbsloh-Moller B, Gesmann M, Kuhn-Becker H, Petermann F, et al. Validation of the Fibromyalgia Survey Questionnaire within a cross-sectional survey. *PLoS One* 2012;7:e37504.
58. Salaffi F, Sarzi-Puttini P, Girolimetti R, Gasparini S, Atzeni F, Grassi W. Development and validation of the self-administered Fibromyalgia Assessment Status: a disease-specific composite measure for evaluating treatment effect. *Arthritis Res Ther*. 2009;11(4):R125.
59. Iannuccelli C, Sarzi-Puttini P, Atzeni F, Cazzola M, di Franco M, Guzzo MP, Bazzichi L, Cassisi GA, Marsico A, Stisi S, Salaffi F. Psychometric properties of the Fibromyalgia Assessment Status (FAS) index: a national web-based study of fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*. 2011 Nov-Dec;29(6 Suppl 69):S49-54

60. Hauser W, Brahler E, Wolfe F, Henningsen P. Patient Health Questionnaire 15 as a generic measure of severity in fibromyalgia syndrome: surveys with patients of three different settings. *J Psychosom Res* 2014;76:307–11.
61. Wolfe F, Brähler E, Hinz A, Häuser W. Fibromyalgia prevalence, somatic symptom reporting, and the dimensionality of polysymptomatic distress: results from a survey of the general population. *Arthritis Care Res.* 2013;65:777–85.
62. Macfarlane GJ, Kronisch C, Atzeni F, Häuser W, Choy EH, Amris K, Branco J, Dincer F, Leino-Arjas P, Longley K, McCarthy G, Makri S, Perrot S, Sarzi Puttini P, Taylor A, Jones GT. EULAR recommendations for management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis.* 2017 May 5. pii: annrheumdis-2017-211587
63. Sarzi-Puttini P, Atzeni F, Salaffi F, Cazzola M, Benucci M, Mease PJ. Multidisciplinary approach to fibromyalgia: what is the teaching? *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2011 Apr;25:311-9.
64. Vervoort VM, Vriezekolk JE, van den Ende CH. Development of responder criteria for multicomponent non-pharmacological treatment in fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol* 2017; 35 (Suppl. 105): S86-S92.
65. Ablin J, Fitzcharles MA, Buskila D, Shir Y, Sommer C, Hauser W. Treatment of fibromyalgia syndrome: recommendations of recent evidence-based interdisciplinary guidelines with special emphasis on complementary and alternative therapies. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013:485272.
66. Hauser W, Urrutia G, Tort S, Uceyler N, Walitt B. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst R*2013;1:CD010292.
67. Van Koulil S, Kraaimaat FW, van Lankveld W, van Riel PL, Evers AW. A patient's perspective on multidisciplinary treatment gain for fibromyalgia: an indicator for pre-post treatment effects? *Arthritis Rheum* 2009;61:1626–32.
68. Luciano JV, Guallar JA, Aguado J, Lopez-Del-Hoyo Y, Olivan B, Magallon R, et al. Effectiveness of group acceptance and commitment therapy for fibromyalgia: a 6-month randomized controlled trial (EFFIGACT study). *Pain* 2014;155:693–702.
69. Cazzola M, Atzeni F, Salaffi F, Stisi S, Cassisi G, Sarzi-Puttini P. Which kind of exercise is best in fibromyalgia therapeutic programmes? A practical review. *Clin Exp Rheumatol.* 2010 Nov-Dec;28(6 Suppl 63):S117-24.

70. Zech N, Hansen E, Bernardy K, Häuser W. Efficacy, acceptability and safety of guided imagery/hypnosis in fibromyalgia - A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Pain. 2017 Feb;21(2):217-227.
71. Bernardy K, Füber N, Köllner V, Häuser W. Efficacy of cognitive-behavioral therapies in fibromyalgia syndrome - a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. J Rheumatol. 2010 Oct;37(10):1991-2005.
72. Ralf Baron¹, Serge Perrot², Isabelle Guillemin^{3*}, Cayetano Alegre⁴, Carla Dias-Barbosa³, Ernest Choy⁵, Hélène Gilet,⁶Giorgio Cruccu⁶, Jules Desmeules⁷, Joëlle Margaux⁸, Selwyn Richards⁹, Eric Serra¹⁰, Michael Spaeth and Benoit Arnould³improving the primary care physicians' decision making for fibromyalgia in clinical practice: development and validation of the Fibromyalgia Detection (FibroDetect[®]) screening tool Health and Quality of Life Outcomes 2014

Tabella riassuntiva sindrome fibromialgica (tabella 1)

Parametro	Criterio
Prevalenza	2-3 % della popolazione
Rapporto F/M	4/1
Criteri diagnostici	ACR 1990 ACR 2010/2011 ACR 2016
Criteri di severità	FIQ FSQ
Criteri di valutazione risposta clinica	FIQ FAS
Linee di raccomandazione terapeutica	2016 EULAR recommendations for the treatment of FM
Specialisti proposti per diagnosi e riconoscimento FM	Reumatologi Algologi (terapisti del dolore)
Piano diagnostico-terapeutico proposto	PDTA regione Lombardia

Prevalenza della fibromialgia nella popolazione generale (tabella 2)

Paese	Autore	Definizione della diagnosi	Numero	Range di età	Prevalenza totale	F	M
Tunisia	Guermazi	LFESSQ	1,000	≥15	9.3	-	-
Brazil	Senna	COPCORD	3,038	≥16	2.5	3.9	0.1
Canada	White	1990 ACR	3,395	≥18	3.3	4.9	1.6
USA	Wolfe	1990 ACR	3,006	≥18	2.2	3.4	0.5
China	Scudds	1990 ACR	1,467	-	0.8	-	-
Israel	Ablin	LFESSQ + 1990 ACR	1,019	≥18	2.0	2.8	1.1
Denmark	Prescott	1990 ACR	1,219	18–79	0.7	-	-
Germany	Branco	LFESSQ + 1990 ACR	1,002	≥15	3.2	3.9	2.5
Italy	Salaffi	1990 ACR	2,155	≥18	2.2	-	-
Italy	Branco	LFESSQ + 1990 ACR	1,000	≥15	3.7	5.5	1.6

LFESSQ London Fibromyalgia Epidemiology Study Screening Questionnaire; COPCORD Community Oriented Program for the Control of Rheumatic Diseases; ACR American College of Rheumatology

Criteri diagnostici (ACR 1990)(5)

Storia di dolore diffuso da almeno 3 mesi

Definizione

- Il dolore è considerato diffuso quando sono presenti tutte le seguenti localizzazioni: dolore al lato sinistro del corpo, dolore al lato destro del corpo, dolore al di sopra della vita, dolore al di sotto della vita.

In aggiunta, deve essere presente dolore scheletrico assiale in almeno una delle seguenti sedi: rachide cervicale, torace anteriore, rachide dorsale o lombo-sacrale. In questa definizione un dolore localizzato alle spalle o alle natiche conta come dolore del lato interessato.

- Dolore in almeno 11 di 18 aree algogene alla palpazione digitale (mappa dei tender points).

La pressione da esercitare in queste sedi mediante digitopressione dovrebbe essere di 4 kg per cmq.

Elenco dei tender points

A. Occipite: bilaterale, all'inserzione del muscolo sub-occipitale

B. Cervicale: bilaterale, superficie anteriore dei legamenti intertrasversari C5-C7

C. Trapezio: bilaterale, al punto medio del bordo superiore

D. Sovraspinato: bilaterale, all'origine del muscolo sovraspinato, al di sopra della spina della scapolare, in prossimità del bordo mediale della scapola

E. Seconda Costa: bilaterale, a livello della seconda articolazione costo-condrale

F. Epicondilo-laterale: bilaterale, 2 cm distalmente all'epicondilo

G. Gluteo: bilaterale, sul quadrante supero-esterno del grande gluteo

H. Grande trocantere: bilaterale, posteriormente alla prominenza trocanterica

I. Ginocchio: bilaterale, a livello del cuscinetto adiposo mediale, prossimalmente all'interlinea articolare

I criteri diagnostici della sindrome fibromialgia (ACR 2010, modificati 2011) (6,7)

1. WPI (indice di dolore diffuso): sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore durante l'ultima settimana.

In quante aree il paziente ha avuto dolore?

Indicare la regione di dolore. Il punteggio dovrebbe essere compreso tra 0 e 19

Cingolo scapolare sinistro	Anca (gluteo, trocantere) sinistra	Mascella sinistra	Area dorsale
Cingolo scapolare destro	Anca (gluteo, trocantere) destra	Mascella destra	Area lombare
Braccio sinistro	Coscia sinistra	Torace	Collo
Braccio destro	Coscia destra	Addome	
Avambraccio sinistro	Gamba sinistra		
Avambraccio destro	Gamba destra		

2. SS (severità dei sintomi) punteggio della scala: astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi

Per ognuno dei 3 sintomi suddetti, indica il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale:

0. Nessun problema
1. Problemi lievi o moderati, generalmente moderati o intermittenti
2. Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti e/o a moderata intensità
3. Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita

Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei 3 sintomi (astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi) **più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti 6 mesi: mal di testa, dolore o crampi addominali e depressione (0-3)**. Il punteggio finale è compreso tra 0-12.

Un paziente soddisfa i criteri diagnostici per la fibromialgia se risponde alle 3 seguenti condizioni:

1. Indice per il dolore diffuso (WPI) ≥ 7 e il punteggio della scala per la severità dei sintomi (SS) ≥ 5 o WPI 3-6 e punteggio della scala per la SS ≥ 9
2. I sintomi sono stati presenti con la stessa intensità da almeno 3 mesi
3. Il paziente non ha una patologia che potrebbe spiegare in modo diverso il dolore

I criteri diagnostici della sindrome fibromialgia (revisione 2016) (8)

Un paziente soddisfa i criteri per diagnosi di FM 2016 se sono soddisfatte le seguenti 3 condizioni:

- 1- Indice del dolore diffuso (WPI ≥ 7) e scala di severità dei sintomi (SS ≥ 9)
- 2- Dolore generalizzato, presente in almeno 4 delle 5 aree definite topograficamente.
Mandibola, torace ed addome non sono valutate come sedi di dolore generalizzato
- 3- I sintomi devono essere generalmente presenti da almeno 3 mesi
- 4- La diagnosi di FM è indipendente da altre patologie concomitanti; la diagnosi di FM non esclude la presenza di altre patologie concomitanti

1. WPI (indice di dolore diffuso): sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore durante l'ultima settimana.

In quante aree il paziente ha avuto dolore?

Indicare la regione di dolore. Il punteggio dovrebbe essere compreso tra 0 e 19

Area superiore sinistra (1)				
Mascella sinistra*	Cingolo scapolare sinistro	Braccio sinistro	Avambraccio sinistro	
Area superiore destra (2)				
Mascella destra *	Cingolo scapolare destro	Braccio destro	Avambraccio destro	
Area inferiore sinistra (3)				
Anca (gluteo, trocantere) sinistra	Coscia sinistra	Gamba sinistra		
Area inferiore destra (4)				
Anca (gluteo, trocantere) destra	Coscia destra	Gamba destra		
Area assiale (5)				
Collo	Rachide superiore	Rachide inferiore	Torace *	Addome*

* non incluse nella valutazione di dolore generalizzato

2. SS (severità dei sintomi) punteggio della scala: astenia; svegliarsi non riposati; disturbi

cognitivi

Per ognuno dei 3 sintomi suddetti, indica il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale:

0. Nessun problema
1. Problemi lievi o moderati, generalmente moderati o intermittenti
2. Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti e/o a moderata intensità
3. Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita

Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei 3 sintomi (astenia; svegliarsi non riposati; disturbi cognitivi) **più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti 6 mesi: mal di testa, dolore o crampi addominali e depressione (0-3).**

Il punteggio finale dello score di severità (SS) è compreso tra 0-12.

La scala di severità della FM è la somma della WPI e della SS e ha un punteggio da 0 a 31

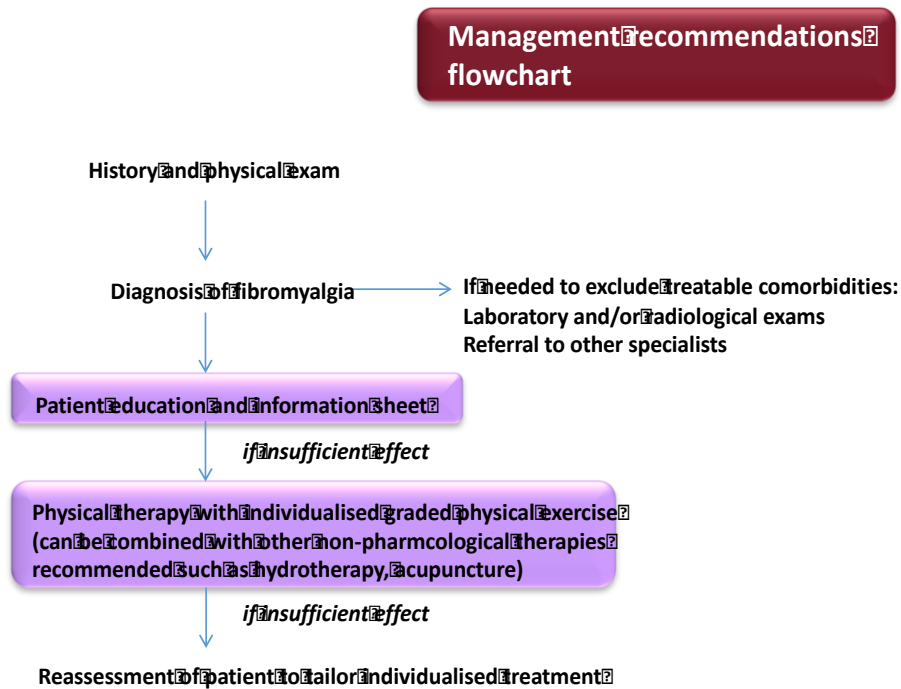
Modificazioni introdotte con i criteri diagnostici 2016

- 1- Indice del dolore diffuso (WPI ≥ 7) e scala di severità dei sintomi (SS ≥ 9)
- 2- criterio di dolore generalizzato definito da dolore presente in almeno 4 di 5 aree topografiche definite
- 3- standardizzato il concetto della durata dei sintomi da almeno 3 mesi
- 4- la diagnosi di FM è indipendente dalla presenza di altre comorbidità
- 5- aggiunge la scala di severità complessiva della FM (somma di WPI e di SS) come elemento fondamentale di valutazione
- 6- stima da parte del medico dei criteri di severità come cefalea, dolori addominali e depressione negli ultimi 6 mesi

Gli indici compositi utilizzati per valutare la gravità di malattia e/o la risposta clinica ai trattamenti o la storia naturale della sindrome (Tabella 3)

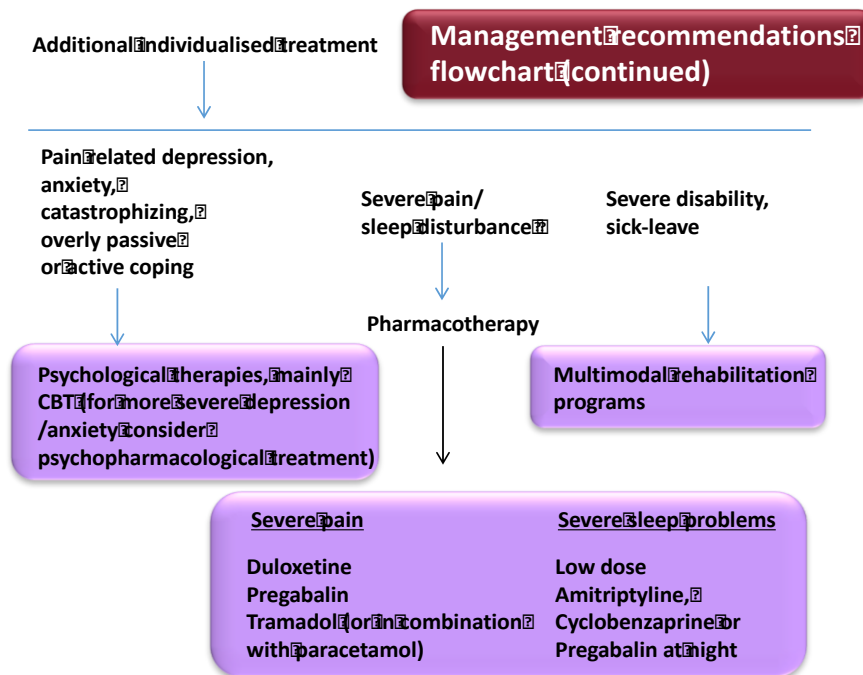
Indice composito		Somministrazione	Punteggio	Severità di malattia
FIQ	Fibromyalgia impact questionnaire	autosomministrato	0-100	> 70 severa 40-69 moderata < 39 lieve o remissione
FIQR	Fibromyalgia Impact Questionnaire - revised	autosomministrato	0-100	> 68 molto severa 48-68 severa 33-47 moderata < 33 lieve o remissione
FAS	Fibromyalgia assessment Status	autosomministrato	0-10	> 7,5 molto severa 6,0-7,5 severa 4,6-5,9 moderata < 4,5 lieve o remissione
FSCC	Fibromyalgia Survey criteria o fibromyalgeness scale	Autosomministrato	0-9	Cut-off 13 Severità in proporzione del punteggio
FIBRODETECT		Somministrazione mista	3-6	CUT-OFF 3 (FIBRO NEG) 4-5 sospetto >6 Fibro pos
PHQ15	Patient Health Questionnaire	autosomministrato	0-30	Minima 0-4 Bassa 5-9 Media 10-14 Alta 15-30

Flow-chart terapeutico (1)



Macfarlane GJ, Kronisch C, Atzeni F, Häuser W, Choy EH, Amris K, Branco J, Dincer F, Leino-Arjas P, Longley K, McCarthy G, Makri S, Perrot S, Sarzi Puttini P, Taylor A, Jones GT. EULAR recommendations for management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis.* 2017 May 5. pii: annrheumdis-2017-211587

Flow-chart terapeutico 2



Macfarlane GJ, Kronisch C, Atzeni F, Häuser W, Choy EH, Amris K, Branco J, Dincer F, Leino-Arjas P, Longley K, McCarthy G, Makri S, Perrot S, Sarzi Puttini P, Taylor A, Jones GT. EULAR recommendations for management of fibromyalgia. Ann Rheum Dis. 2017 May 5. pii: annrheumdis-2017-211587