

# Le linee di indirizzo regionali per la diagnosi e il trattamento della fibromialgia

*Antonio Brambilla*

*Roma, 16 ottobre 2018*



# Il gruppo di lavoro multidisciplinare

Istituito nel luglio 2016

**Coordinamento:**

Servizio Assistenza Territoriale regionale, AMRER,  
UO Governo Clinico AUSL Bologna, per il supporto metodologico

## **Esperti:**

- Associazione Malati Reumatici Emilia Romagna (AMRER)
- Medici di Medicina Generale
- Reumatologi
- Fisiatra
- Terapisti antalgici
- Dietista
- Fisioterapista
- Psicologo

# L'epidemiologia della fibromialgia

**A livello internazionale** si stima che la prevalenza della fibromialgia nella popolazione generale sia compresa **tra il 2-3% e l'8%**

Sulla base delle stime del Consiglio Superiore di Sanità (1,5%-2% della pop. generale), la **popolazione emiliano-romagnola** affetta da fibromialgia risulterebbe essere compresa **tra i 66 mila e 89 mila abitanti**

# La fibromialgia in Italia

- ✓ **non è inclusa nell'elenco nazionale delle malattie croniche (LEA)** per le quali è prevista l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa
- ✓ **Nelle Regioni italiane situazione diversificata:** PA di Bolzano e Trento hanno riconosciuto l'esenzione; in Valle d'Aosta e Veneto riconoscimento della patologia, senza l'esenzione; in altre il tema è oggetto di discussione
- ✓ **Non esiste a livello nazionale un percorso** validato scientificamente e condiviso tra i professionisti per la diagnosi e la presa in carico
- ✓ **Le Linee di Indirizzo regionali RER sono le prime in Italia** a proporre un percorso strutturato e condiviso. Tali Linee sono state inviate all'attenzione del Ministero della Salute e del Consiglio Superiore di Sanità

# La presa in carico in Emilia-Romagna

La presa in carico del paziente affetto da fibromialgia ha luogo **nel setting dell'assistenza primaria:**

- **il medico di medicina generale** formula la diagnosi, imposta il trattamento non farmacologico e/o farmacologico, monitora gli esiti
- **il reumatologo** è lo specialista di riferimento nei casi complessi e può avvalersi di ulteriori competenze specialistiche (es. fisiatra, terapista antalgico, neurologo, psichiatra).

# Le linee di indirizzo

<b>Indice</b>	
<b>Messaggi chiave:</b> .....	<b>3</b>
<b>Introduzione</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Definizione</b> .....	<b>6</b>
<b>2. Epidemiologia</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Presa in carico</b> .....	<b>8</b>
<b>3.1 Diagnosi</b> .....	<b>9</b>
<b>3.1.1 Diagnosi differenziale</b> .....	<b>12</b>
<b>3.2 Trattamento</b> .....	<b>14</b>
<b>A. EDUCAZIONE</b> .....	<b>15</b>
<b>B. TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO</b> .....	<b>16</b>
<b>C. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO</b> .....	<b>20</b>
<b>3.3. Follow-up ed Esiti di salute</b> .....	<b>25</b>
<b>4. La gestione della persona affetta da fibromialgia in Italia</b> .....	<b>26</b>
<b>5. La gestione della persona affetta da fibromialgia in Emilia-Romagna</b> .....	<b>29</b>
<b>Appendice 1 Protocollo dell’AFA in Emilia-Romagna</b> .....	<b>36</b>
<b>Appendice 2 Alimentazione</b> .....	<b>39</b>
<b>Appendice 3 Farmaci e fibromialgia: le prove di efficacia</b> .....	<b>42</b>
<b>Appendice 4: Fibromyalgia Impact Questionnaire Revised</b> .....	<b>48</b>
<b>Bibliografia</b> .....	<b>50</b>

# La circolare regionale e le linee di indirizzo



DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE  
LA DIRETTRICE  
KYRIAKOULA PETROPULACOS

TIPO ANNO NUMERO  
REG. PG 2018/75695  
DEL 05 FEB. 2018

Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari  
Ai Responsabili delle Strutture Reumatologiche  
Ai Responsabili dei Dipartimenti di Cure Primarie

CIRCOLARE N. 1

delle Aziende Sanitarie  
della Regione Emilia-Romagna

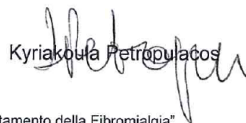
## Oggetto: Linee di Indirizzo regionali per la diagnosi e trattamento della Fibromialgia

In allegato alla presente si trasmettono le "Linee di Indirizzo per la diagnosi e trattamento della Fibromialgia" (allegato 1). Il documento è il frutto di un percorso di condivisione tra professionisti di diverse discipline e utenti, basato sulle più aggiornate evidenze disponibili nella letteratura internazionale, sull'esperienza clinica quotidiana e sull'esperienza dei pazienti.

In particolare, al gruppo di lavoro, coordinato da questa direzione, hanno partecipato l'Associazione Malati Reumatici Emilia-Romagna (AMRER), i professionisti delle Aziende Sanitarie, i Medici di Medicina Generale, e l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale.

Questo documento di consenso rappresenta una delle prime esperienze a livello nazionale di inquadramento della diagnosi e presa in carico delle persone affette da fibromialgia, ed è anche oggetto di confronto con il Ministero della Salute e con il Consiglio Superiore di Sanità.

Ringraziando fin da ora per la collaborazione, è gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

  
Kyriakoula Petropulacos

Allegato 1: "Linee di Indirizzo per la diagnosi e trattamento della Fibromialgia"

Viale Aldo Moro 21  
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7162  
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it  
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

Classif. 3464 Fasc. 2018 1



SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE

DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA,  
SALUTE E WELFARE

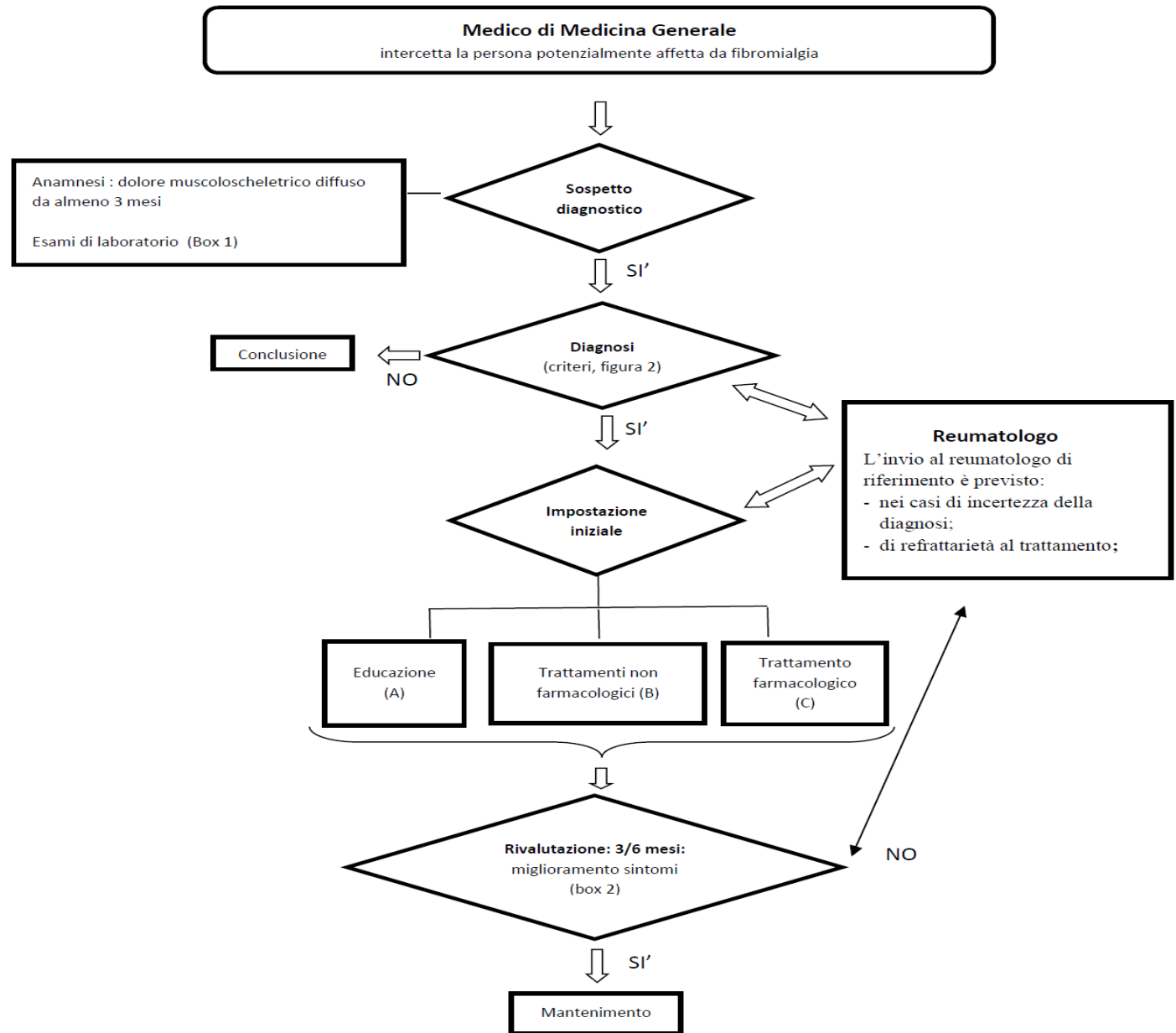
## Allegato 1

# Diagnosi e trattamento della Fibromialgia

## *Linee di Indirizzo*



# Il percorso di presa in carico In Emilia-Romagna



In presenza di rilevanti comorbidità, il MMG può avvalersi anche di altri specialisti (neurologo, psichiatra, terapista antalgico, altri).

## **Fibromialgia**

*"Condizione clinica caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico cronico e diffuso, spesso associata ad astenia, disturbi del sonno, problemi cognitivi (es. di attenzione, di memoria), problemi psichici (es. ansia, depressione) e ad un ampio insieme di sintomi somatici e neurovegetativi."*

### **Presenza in carico**

***Diagnosi***

***Trattamento***

***Follow-up ed Esiti Salute***

## Diagnosi di Fibromialgia

deve basarsi su **sintomi caratteristici e specifici criteri**  
e sull'**esclusione di altre ipotesi diagnostiche**

**I sintomi essenziali e caratteristici sono 4\*:**

**dolore**  
**affaticamento**  
**disturbi del sonno**  
**disturbi cognitivi (*fibro-fog*)**

**3 i criteri che devono essere soddisfatti contemporaneamente  
per fare diagnosi di Fibromialgia\***

- 1. dolore diffuso in specifiche aree e regioni del corpo;**
- 2. presenza di sintomi caratteristici (astenia, sonno non ristoratore, problemi cognitivi, emicrania, dolore / crampi addominali, depressione) che compromettono la vita quotidiana;**
- 3. durata della sintomatologia pari ad almeno 3 mesi.**

\*Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Clinical manifestations and diagnosis of fibromyalgia in adults. Literature review. UpToDate, aggiornamento al 14 settembre 2016.

Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Differential diagnosis of fibromyalgia. Literature review. UpToDate, aggiornamento al 12 settembre 2016.

**Le principali patologie rispetto a cui effettuare la **diagnosi differenziale** sono: artrite reumatoide, lupus sistemico eritematoso, polimialgia reumatica, polimiosite, spondiloartrite, ipo / iperpara-tiroidismo, e neuropatia (tabella 2).**

Tabella 2. La diagnosi differenziale della fibromialgia

Diagnosi differenziale:	Nella fibromialgia NON sono presenti
Artrite reumatoide	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonfiore delle articolazioni</li> <li>• Elevati valori di VES e PCR</li> </ul>
Lupus sistemico eritematoso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rash cutaneo</li> <li>• Segni/sintomi multisistemici (febbre, interessamento di reni, cuore, polmoni e cervello)</li> </ul>
Polimialgia reumatica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grave rigidità muscolare mattutina e nei periodi di sedentarietà</li> <li>• Elevati valori di VES e PCR</li> </ul>
Polimiosite	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debolezza muscolare</li> <li>• Elevati valori di CPK</li> <li>• Anormalità elettromiografiche</li> </ul>
Spondiloartrite	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonfiore delle articolazioni periferiche</li> <li>• Lombalgia infiammatoria</li> <li>• Ridotta mobilità della colonna vertebrale</li> <li>• Elevati valori di VES o PCR</li> </ul>
Ipotiroidismo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anormalità nei valori di funzionalità tiroidea</li> </ul>
Iperparatiroidismo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipercalcemia</li> </ul>
Neuropatia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deficit sensitivi o motori</li> <li>• Anormalità dei test elettrofisiologici</li> </ul>

## **Trattamento della Fibromialgia**

***nelle persone affette da fibromialgia***

***il dolore e la stanchezza tendono a diventare cronici***

**Il trattamento della fibromialgia è finalizzato principalmente a ridurre o attenuare la gravità dei sintomi caratteristici**

**(dolore cronico diffuso, affaticamento, disturbi del sonno, sintomi cognitivi).**

**L'approccio iniziale per tutti i pazienti con diagnosi di fibromialgia dovrebbe includere**

**A. EDUCAZIONE;**

**B. TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO;**

**C. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO.**

Secondo le raccomandazioni dell'*European League Against Rheumatism (2017)*

*l'approccio dovrebbe essere graduale:*

1. dapprima **l'educazione del paziente,**

2. **se insufficiente** nella gestione della sintomatologia, **l'integrazione con trattamenti non farmacologici (in primis attività fisica),**

3. e **se insufficiente,** **l'integrazione anche con il trattamento farmacologico.**

## ***Trattamento della Fibromialgia: EDUCAZIONE***

### **Gli aspetti chiave su cui dovrebbe orientarsi l'educazione del paziente sono:**

- la condivisione rispetto alla presenza di un "reale" e "non immaginario" problema di salute;
- la assenza di evidenze cliniche di infiammazione;
- il ruolo dello stress e dei problemi legati all'umore;
- il ruolo del sonno e dei relativi disturbi;
- il ruolo dell'attività fisica;
- la prognosi;
- la capacità di adattarsi a problemi cronici di salute e le possibili strategie di "coping" da mettere in atto.

L'attività educativa può essere svolta da qualsiasi professionista dell'ambito sanitario coinvolto nella gestione della fibromialgia (es. medico di medicina generale, medico specialista, infermiere, fisioterapista) nei diversi setting e luoghi in cui si verifica la presa in carico.

L'attività educativa può realizzarsi attraverso colloqui, singoli e di gruppo, e con il supporto di materiale informativo.

**Le associazioni di pazienti e familiari hanno un ruolo attivo nel promuovere e realizzare attività educative e di supporto** (es. gruppi di auto-mutuo-aiuto, materiale informativo).

## **Trattamento della Fibromialgia: NON FARMACOLOGICO**

*I trattamenti non farmacologici sono importanti nella gestione iniziale della persona affetta da fibromialgia, e in alcuni pazienti possono evitare il ricorso al trattamento farmacologico\**

**I principali trattamenti presi in esame sono:**

**Attività fisica**

**Terapia \Approccio cognitivo-comportamentale**

**Agopuntura**

**Nutrizione**

**Terapia Iperbarica**

**Altri trattamenti** (tecniche di meditazione, tai chi, yoga)

**Protocolli di Attività Fisica Adattata applicati a Fibromialgia in Regione ER sono state sviluppate 2 esperienze specifiche:**

**-AFA in ambiente termale / AUSL di Bologna**

**-AFA in ambiente termale / AMRER Onlus**

## **Trattamento della Fibromialgia: NON FARMACOLOGICO** **Attività Fisica Adattata in ambiente termale**

La Regione Emilia Romagna ha concluso una sperimentazione nel 2012 sull'AFA in cui una sessione era espressamente dedicata all'AFA in acqua termale per le persone con diagnosi di Fibromialgia (*sperimentazione eseguita in collaborazione con l'Ausl di Bologna*)

### **L' AFA nella Fibromialgia**

- si propone di **modificare lo stile di vita** sedentario, evitando al contempo l'iperattività psicofisica, ripristinando i cicli biologici (es. ritmo sonno veglia), attraverso esercizi che mantengano una corretta igiene articolare, una migliore forza muscolare e un appropriato assetto posturale;
- rappresenta uno **strumento di educazione** alla gestione della malattia riducendo la sintomatologia dolorosa (prevalentemente localizzata nella colonna vertebrale, nei cingoli pelvico e scapolare) e di conseguenza il ricorso improprio a trattamenti sanitari farmacologici e non;
- ha dimostrato di avere un impatto sul tono dell'umore favorendo la socializzazione e in senso generale riduce il grado di disabilità.



## **Attività Fisica Adattata in ambiente termale**

### **Protocollo per la Fibromialgia**

#### **Sperimentazione AFA Fibromialgia in acqua termale 34°**

**Il lavoro in acqua termale** consente di ridurre il peso corporeo, di sopprimere il lavoro antigravitazionale dei muscoli e di combinare l'effetto miorilassante e analgesico.

Il trattamento prevede **un'ora** di attività in acqua termale, divisa in quattro fasi.

**Fase 1. Preparatoria (15 min)**

**Fase 2. Esercizi per gli arti superiori (15 min)**

**Fase 3. Esercizi per gli arti inferiori (15 min)**

**Fase 4. Defaticamento/Rilassamento (15 min)**

**Durata:**

**7 mesi / 2 sessioni settimanali**

**15 pazienti con Fibromialgia primaria**

## Attività Fisica Adattata in ambiente termale

### Protocollo per la Fibromialgia

## AFA Fibromialgia in acqua termale 34°

### 60 minuti di attività / 2 volte a settimana - 4 fasi standardizzate

**Fase 1. Preparatoria (15 min)**

N. esercizio	Descrizione esercizio	durata	Materiale
1	Cammino e ambientamento graduale	3 minuti	Acqua bassa alle parallele
2	Esercizi attivi di mobilizzazione delle articolazioni della caviglia, del ginocchio, dell'anca, degli arti superiori con movimenti di flessione-estensione, abduzione e adduzione e di intra ed extrarotazione	9 min	Acqua bassa alle parallele
3	Esercizi di mobilizzazione del rachide basso e alto, con interessamento dei muscoli lombari, dorsali e addominali	1 min	Acqua bassa alle parallele
4	Esercizi di allungamento dei muscoli della catena posteriore	1 min	Acqua bassa alle parallele
5	Esercizi di respirazione e percezione corporea	1 min	Acqua bassa alle parallele

**Fase 2. Esercizi per gli arti superiori (15 min)**

N. esercizio	Descrizione esercizio	durata	Materiale
6	Esercizi di mobilizzazione attiva di spalla, gomito e polso	2 min	Acqua alta
7	Esercizi di adduzione dei muscoli pettorali, gran dorsale, grande rotondo e sottoscapolare	5 min	Acqua alta, galleggianti
8	Esercizi di abduzione di spalla	2 min	Acqua alta, galleggianti
9	Esercizi di flessione e supinazione dell'avambraccio sul braccio, movimenti di flessione del braccio sulla spalla	2 min	Acqua alta, galleggianti
10	Stretching arti superiori	2 min	Acqua alta
11	Esercizi di recupero e di rilassamento eseguendo spostamenti laterali con entrambi gli arti superiori	2 min	Acqua alta, tavolette

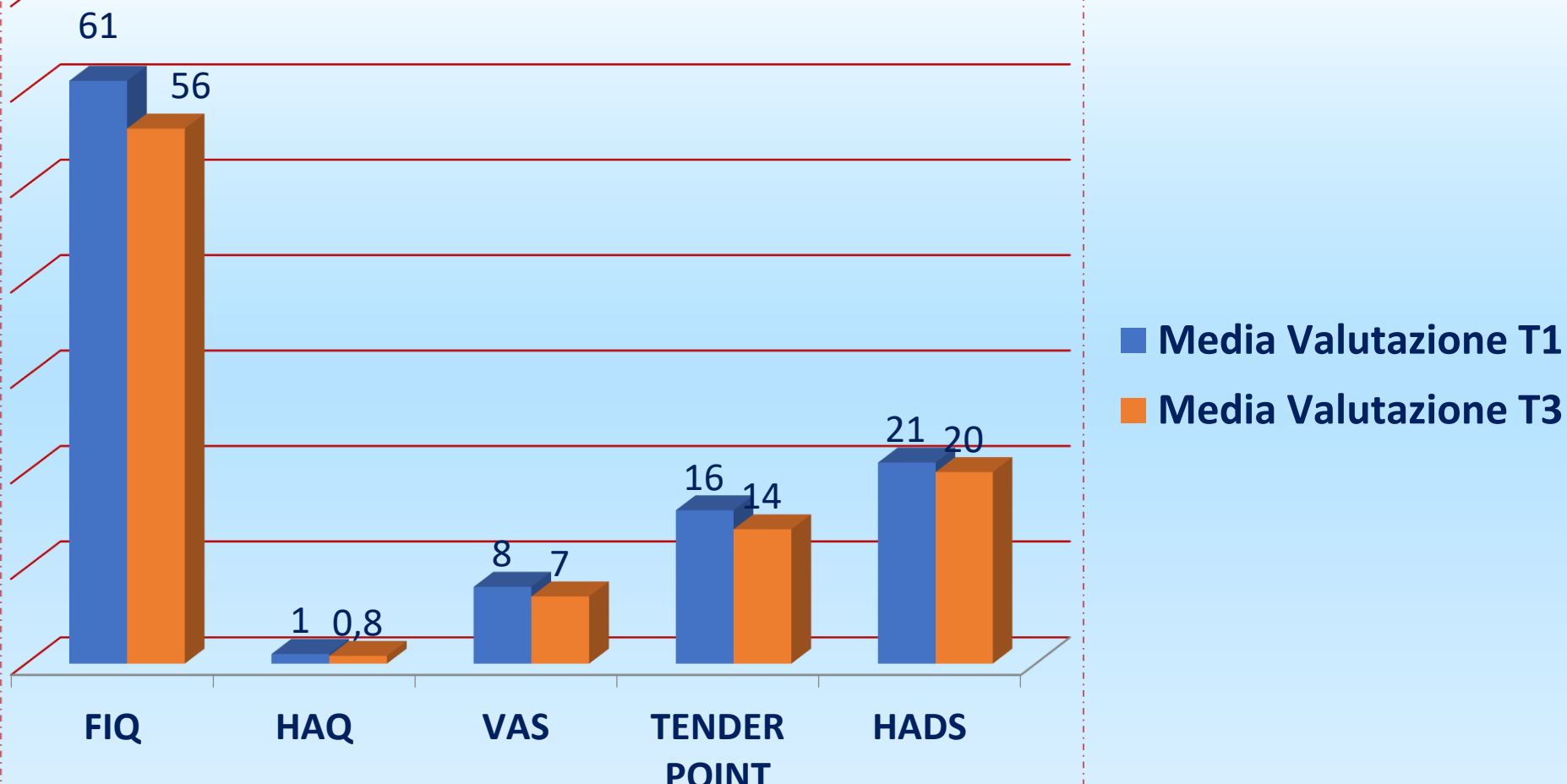
**Fase 3. Esercizi per gli arti inferiori (15 min)**

N. esercizio	Descrizione esercizio	durata	Materiale
12	Esercizi di mobilizzazione attiva di caviglie, ginocchia e anche	2 min	Acqua medio alta
13	Esercizi di rinforzo del tricipite surale, del quadricipite femorale, del bicipite femorale, dei glutei, degli adduttori dell'anca	3 min	Acqua medio alta, galleggianti
14	Esercizi propriocettivi ginocchio e caviglia	3 min	Acqua medio alta
15	Cammino con andature varie	3 min	Acqua medio alta
16	Esercizi di flessione ed estensione sul bacino, di intra-extrarotazione, di abduzione e adduzione, di traslazione	3 min	Acqua medio alta
17	Stretching arti inferiori	1 min	Acqua medio alta

**Fase 4. Defaticamento/Rilassamento (15 min)**

N. esercizio	Descrizione esercizio	durata	Materiale
18	Tecniche di scivolamento, in avanti e all'indietro, prese specifiche delle spalle e/o del capo con allungamento ed estensione del rachide	7 min	Acqua medio alta, a coppie, tubi, galleggianti, collari
19	Spostamenti laterali alternati, con rilassamento della colonna vertebrale ed altri distretti corporei	8 min	Acqua medio alta, a coppie, tubi, galleggianti, collari

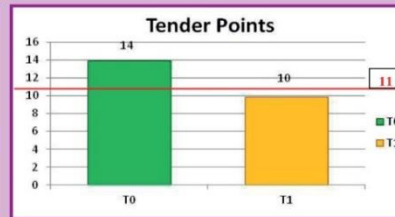
**Attività Fisica Adattata in ambiente termale (Porretta)**  
**I risultati della sperimentazione protocollo per la Fibromialgia**



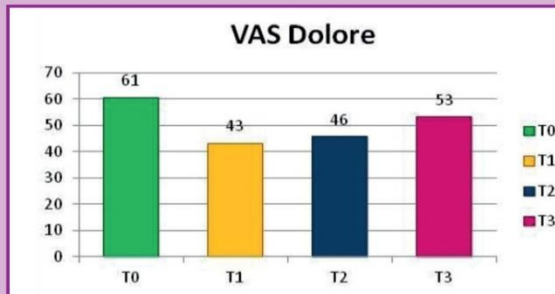
# Riolo Terme – AFA nella Fibromialgia

## RISULTATI SIGNIFICATIVI

Su un campione di 85 pazienti con età media di 52 anni ± 10 (Deviazione Standard) il valore delle attività hanno portato un beneficio evidente (significatività calcolata con il t-test e valore  $p < 0,05$ ).



Il FIQ (questionario specifico Fibromialgia), mostra variazioni significative con  $p < 0,001$  a 2 settimane e 1 mese e  $p < 0,01$  a 3 mesi. Il valore medio iniziale di 60 indicava “medio impatto sulla qualità di vita” e dopo le attività svolte i valori rilevati indicano “basso impatto di malattia” (46, 43, 49 nei follow-up successivi).

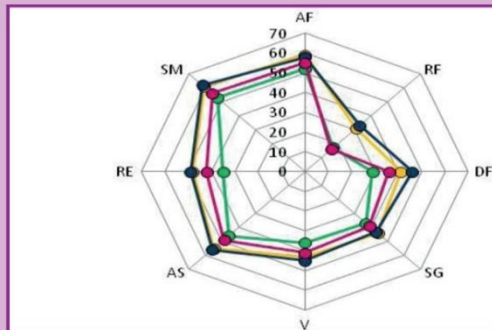


**Significatività:**  
 T0 - T1 -> 30%  
 T0 - T2 -> 26%  
 T0 - T3 -> 13%

variazione > 30%  
(Williamson A et al. 20005)

**Importante la diminuzione del numero di Tender Points dolenti** da inizio a fine trattamento - da una media di 14/18 a 10/18, con  $p < 0,001$ . Risultati positivi anche per il livello di astenia (da una media di 27/52 a 33/52 a fine trattamento e valori che si mantengono nei successivi follow-up).

La **VAS per il dolore** mostra cambiamenti significativi a fine trattamento dove le medie passano da 61 a 43 con una variazione del 30% e  $P < 0,001$ . Nel follow-up a 30 gg i risultati positivi rimangono rilevabili - a 90gg i valori tendono a riportarsi ai valori iniziali.



$T_0 \rightarrow 14 (M) \pm 4 (DS)$   
 $T_1 \rightarrow 10 \pm 4$

**Significatività:**  
 $T_0 - T_1 p < 0,001$

**Legenda:**  
 ● T0 Inizio percorso  
 ● T1 Fine percorso  
 ● T2 30gg da fine percorso  
 ● T3 90gg da fine percorso

Significativi incrementi anche sulle componenti fisiche e psicologiche indagate con il questionario generico SF-36 negli ambiti di Ruolo Fisico, Dolore Fisico, Attività Sociali e Ruolo emotivo.

I dati presentanti sono estratti dall'elaborato a cura di:  
 Dr.ssa Sara Bonazza - UOC di Reumatologia - Ferrara  
 Dr. Lucio Favaro - Resp. Centro per le malattie dell'apparato locomotore - Terme di Riolo

## **Trattamento della Fibromialgia: FARMACOLOGICO**

Classi di farmaci o singoli p.a.	LG EULAR 2017 <sup>s</sup>	LG CRA 2012	LG SIGN 2013
paracetamolo	Raccomandato SOLO in associaz. con tramadolo se presente dolore grave	1° scelta	Non considerato
FANS / COXIB	NO	1° scelta <sup>#</sup>	NO
SSRI / SNRI	Duloxetina (se presente dolore grave) NO SSRI	2° scelta (sia SSRI che SNRI)	2° scelta Duloxetina Fluoxetina
antiepilettici	Pregabalin (se presente dolore grave o gravi alterazioni del sonno)	2° scelta (gabapentin, pregabalin)	1° scelta (pregabalin)
corticosteroidi sistemici	NO	Non riportata alcuna racc.	Non considerati
antidepressivi triciclici (TCA)	Amitriptilina a basse dosi (se presenti gravi alterazioni del sonno)	2° scelta	2° scelta Amitriptilina 25-125mg/die
oppioidi minori	Tramadolo da solo o in associaz. con paracetamolo (se presente dolore grave)	2° scelta Tramadolo (se dolore moderato/grave, non responsivo alle altre opzioni)	NO
oppioidi maggiori	NO	NO	NO
cannabinoidi	NO	3° scelta Cannabinoidi (se presenti importanti alterazioni del sonno)	Non considerati
miorilassanti	Ciclobenzaprina (se presenti gravi alterazioni del sonno)	Non riportata alcuna racc.*	NO

## I prossimi passi

La Regione, in collaborazione con l'Associazione dei pazienti, si è impegnata a:

- ✓ realizzare **un'indagine di prevalenza** in Emilia-Romagna;
- ✓ elaborare una **guida informativa per i pazienti**, quale strumento di supporto all'educazione;
- ✓ **promuovere un percorso formativo** per i professionisti;
- ✓ **promuovere l'Attività Fisica Adattata (AFA) in acqua termale**, sulla base del protocollo già sperimentato nell'AUSL di Bologna;
- ✓ **promuovere studi specifici** rispetto all'efficacia e alla sicurezza di alcune tipologie di trattamenti (es. agopuntura, cannabinoidi).

## 2018 – Protocollo AFA in ambiente termale applicazione con accordo tra AMRER Onlus e COTER Consorzio Termale Regione Emilia Romagna

- 24 accessi in 12 settimane c/o piscine termali 34°
- 2 accessi a settimana
- 60 minuti a seduta con operatore qualificato
- protocolli di attività motoria specifici secondo linee indirizzo
- gruppi di massimo 8/10 persone
- convenzione a 12 € ad accesso
- ripetibilità dei cicli tutto l'anno solare

Percorso di IDRO-Fibromialgia  
alle Terme dell'Emilia Romagna

Settembre / Dicembre 2018



I Centri Termali dell'Emilia Romagna



**A settembre 2018 sono partite le attività in  
16 centri termali con 142 persone**

**Applicazione del protocollo AFA in ambiente termale  
AMRER Onlus  
in accordo con COTER Consorzio Termale Regione Emilia Romagna**

