

**PERCORSO ASSISTENZIALE REGIONALE  
PER LA PRESA IN CARICO DELLE PERSONE  
CON SINDROME FIBROMIALGICA**

**Allegato A**

Decisione Comitato Tecnico Scientifico n. 21 del 11/12/2018



**Regione Toscana**



Articolazione funzionale dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico, ai sensi dell'art. 49 ter della l.r. 40/2005:

- a) Coordinatore;
- b) Ufficio di coordinamento;
- c) Comitato tecnico scientifico

Coordinatore dell'OTGC  
Dr. Mario Cecchi

Segretario dell'OTGC  
Dr.ssa Maria Teresa Mechi

Supporto amministrativo:  
Stefania Della Luna  
Giuseppina Agata Stella

## INTRODUZIONE

La sindrome fibromialgica è una entità nosologica complessa e ancora controversa caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico cronico diffuso, spesso associato a sintomi extra-scheletrici, la cui diagnosi è esclusivamente clinica (forme “primarie”), che colpisce principalmente il sesso femminile, soprattutto nell’età lavorativa. Per tale ragione è ritenuta oggi una piaga sociale che incide significativamente sulla qualità di vita e sulla “work-ability”.

Il Consiglio Sanitario Regionale della Regione Toscana nell’ultima decade si è occupato della tematica con l’espressione di due pareri (il 56/2009 e il 65/2015) proponendo un percorso assistenziale per poter indirizzare i medici verso un corretto approccio nei riguardi della diagnosi e della terapia della malattia.

Recentemente è stato sollevato il problema del percorso assistenziale più appropriato che il paziente affetto da fibromialgia debba seguire affinché sia resa possibile sia la diagnosi che la terapia tempestiva al fine di evitarne la progressione.

Per rispondere ad una recente richiesta di parere relativamente al percorso che i pazienti affetti da fibromialgia dovrebbero fare all’interno del Sistema Sanitario Regionale in Toscana, affinché sia loro assicurata una diagnosi ed una terapia appropriata, e all’aggiornamento dei protocolli esistenti (in particolare di cui al parere del CSR 65/2015), l’Organismo Toscano per il Governo Clinico ha ritenuto opportuno costituire un gruppo di lavoro composto da esperti in diverse specialità che potesse provvedere alla stesura di un percorso assistenziale da applicare nella vita reale a partire dal primo livello rappresentato dal Medico di Medicina Generale fino al secondo livello rappresentato dallo Specialista.

Il gruppo di lavoro ha quindi proposto un percorso che si basa essenzialmente sull’organizzazione attuale nel territorio.

I principi fondamentali sono stati pertanto l’agilità e l’applicabilità in pratica di un percorso nel quale fosse possibile definire i livelli di competenza di ogni singolo attore. Pertanto è stato definito il ruolo di ogni singolo specialista nonché del medico di medicina generale con la costituzione di un team multidisciplinare inserito nella pratica quotidiana, tenendo come riferimento il ruolo del MMG nel “Chronic Care Model”.

Per l’approccio multidisciplinare alla sindrome fibromialgica è auspicabile che vengano organizzati degli specifici corsi di formazione e aggiornamento rivolti ai diversi attori del percorso assistenziale.

In epigrafe viene riportato l’algoritmo di percorso che il paziente dovrebbe seguire sul territorio. Ovviamente tale algoritmo necessita di alcune risorse umane di base affinché esso possa essere messo in pratica nella realtà, secondo quanto è schematicamente presentato. È comunque auspicabile che vengano creati *ad hoc* dei parametri per misurarne l’efficienza ed il gradimento da parte dei pazienti.

### 1) DEFINIZIONE DELLA PATOLOGIA

La sindrome fibromialgica è una condizione caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico cronico diffuso, spesso associato a sintomi extrascheletrici a carico di numerosi organi e apparati, come astenia, facile stancabilità, disturbi del sonno, problemi dell’alvo, problemi dell’area cognitiva (memoria, attenzione, rallentamento dei tempi di reazione, alterazione delle funzioni esecutive) e della dimensione affettiva (ansia, depressione, attacchi di panico), con generale scadimento della qualità della vita e costi socio-economici diretti ed indiretti.

In Italia colpisce circa 1,5-2 milioni di individui, soprattutto donne (rapporto F:M = 9:1).

In letteratura è riconosciuto che, sebbene l’etiologia della sindrome non sia ancora stata individuata, possa essere compromesso il meccanismo di modulazione del dolore (che ne può amplificare l’entità insieme ad altri sintomi quali l’affaticamento, la depressione, la perdita della memoria). In questo senso è stata considerata importante la ricerca di

eventuali eventi anamnestici capaci di influire su questa neuromodulazione in un quadro multifattoriale, quali ad es. pregressi incidenti, infezioni, traumi (fisici o psichici).

## 2) CLASSIFICAZIONE DELLA PATOLOGIA

Si distinguono una forma "primitiva" o isolata, e una forma "associata" o concomitante ad altre patologie, reumatiche o di altra natura. Tra le malattie reumatiche a cui si può associare la fibromialgia vi sono l'osteoartrosi, le spondiloartriti sieronegative, l'artrite reumatoide, la sindrome di Sjogren e il Lupus Eritematoso Sistemico. Fra le patologie non reumatiche vi sono soprattutto le tiroiditi, la sindrome dell'intestino irritabile, la sindrome da fatica cronica, le intossicazioni, le sindromi post-virali, le malattie psichiatriche e neurologiche, sindromi malocclusive, disturbi posturali e post-traumatici.

## 3) CARATTERISTICHE SINTOMATOLOGICHE

Il sintomo principale è il dolore muscoloscheletrico, diffuso a molte aree corporee, descritto talora come "bruciante", "pungente", "compressivo". Di solito il dolore viene riferito a livello muscolare, può variare di intensità anche nella stessa giornata, in relazione al tipo di attività lavorativa, alle condizioni atmosferiche, agli eventi stressogeni, al ritmo sonno-veglia.

Altri sintomi caratteristici sono:

- astenia: presente nel 90% dei casi, variabile nei diversi pazienti da lieve ad una profonda spossatezza con difficoltà ad eseguire le comuni attività quotidiane;
- disturbi del sonno: difficoltà ad addormentarsi, frequenti risvegli notturni e sensazione di "sonno non ristoratore", con conseguente facile affaticabilità; il sonno è molto superficiale e il paziente si sveglia facilmente per stimoli di bassa intensità;
- disturbi cognitivi: memoria (difficoltà nel ricordare parole o nomi), attenzione, rallentamento dei tempi di reazione alterazione delle funzioni esecutive;
- disturbi dell'alvo: dolore addominale, alternanza dell'avo, sindrome del colon irritabile.

Inoltre vi possono essere anche cefalea, dolore facciale, ansia o depressione del tono dell'umore reattiva, rigidità, crampi muscolari, vescica iperattiva, dismenorrea, calo della libido.

## 4) PROCEDURE DIAGNOSTICHE

La diagnosi di fibromialgia è essenzialmente clinica e si basa sulla presenza di sintomi caratteristici e specifici criteri diagnostici, oltre che soprattutto sull'esclusione di patologie. Al momento non esistono esami di laboratorio e/o strumentali che possano confermare la diagnosi.

Fino al 2010 la diagnosi era basata sulla presenza di dolore muscolo-scheletrico diffuso da almeno 3 mesi e sul riscontro di aree dolorabili alla digitopressione definite "tender points" (almeno 11 su 18, come definiti dai criteri della ACR 1990). Nel 2010 sono stati pubblicati nuovi criteri, poi revisionati nel 2011, che permettono di effettuare la diagnosi di fibromialgia senza la valutazione dei tender points ma solo mediante valutazione clinica e utilizzo di questionari. Nel 2013 sono state successivamente incrementati i sintomi e le aree dolenti.

Infine nel 2016 è stata proposta una revisione dei criteri ACR, integrando quelli del 2010 e del 2011. Per la diagnosi devono essere presenti contemporaneamente 3 criteri: dolore diffuso, sintomi caratteristici e durata da almeno 3 mesi. La sintomatologia viene misurata attraverso un indice, Fibromyalgia Severity Scale, composto dalla somma dei punteggi ottenuti in due sottoindici:

- WPI (widespread pain index): somma delle aree dolorose da 0 a 19
- SSS (symptom severity scale): si assegna livello di gravità da 0 a 3 a tre sintomi (astenia, sonno non ristoratore, disturbi cognitivi); inoltre si assegna punteggio da 0 a 1 (assenza/presenza) ad altri tre sintomi (emicrania, dolore o crampi addominali, depressione).

Si definisce affetto da fibromialgia un soggetto che ha punteggio  $\geq 12$  al Fibromyalgia Severity Scale, che corrisponde a WPI  $\geq 7$  e SSS  $\geq 5$  oppure WPI 4-6 e SSS  $\geq 9$ .

La diagnosi di fibromialgia deve essere ritenuta valida indipendentemente da altre diagnosi.

Per quanto riguarda la diagnosi differenziale, essa si presenta complessa, proprio per la multifattorialità dell'esperienza dolorosa e per il ruolo delle variabili che possono influenzare il comportamento del paziente.

L'esclusione di altre patologie può essere ottenuta mediante anamnesi accurata, esame obiettivo e un limitato set di esami di laboratorio (emocromo, indici di flogosi, transaminasi, creatinina, anticorpi antinucleo e funzione tiroidea). Utile potrebbe essere l'approccio radiologico per escludere un danno strutturale legato a patologia degenerativa.

Le condizioni che devono essere poste in diagnosi differenziale sono: patologie reumatiche infiammatorie e degenerative, malattie endocrino-metaboliche, malattie neurologiche, malattie infettive e malattie psichiatriche, sindromi miofasciali, disturbi posturali e post-traumatici, traumi psicologici (ad es: lutti, abusi, situazioni familiari conflittuali).

## 5) VALUTAZIONE SEVERITA' FIQR/FAS E VALUTAZIONE DEL RISULTATO

Un recente studio ha proposto una classificazione della gravità dei sintomi basata sui punteggi ottenuti rispondendo a due questionari: (1) la versione italiana del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) composto da 21 scale numeriche (0-10) che esplorano i 3 principali domini (sintomi, la funzione e l'impatto complessivo della patologia) con un punteggio finale (0-100) ottenuto dalla somma dei valori dei 3 domini; (2) la versione italiana del Fibromyalgia Assessment Status (FAS), che include domande relative alla fatigue, qualità del sonno e dolore non articolare (misurato attraverso la Self Assessment Pain Scale – SAPS) ed uno lo score finale (0-48) trasformato in una scala 0-10.

Sono state individuate 4 categorie di gravità ed i relativi cut off:

- FIQR: remissione se  $\leq 30$ , lieve se  $>30$  e  $\leq 45$ , moderata se  $>46$  e  $\leq 65$ , grave se  $>65$

- FAS: remissione se  $\leq 4$ , lieve se  $>4$  e  $\leq 5.5$ , moderata se  $>5.6$  e  $\leq 7$ , grave se  $>7$ .

Tale categorizzazione ha implicazioni a livello terapeutico, infatti consente di stratificare i pazienti ed identificare quelli con forme gravi da sottoporre ad intensificazione del trattamento e soprattutto permette di misurare il risultato nel tempo e di definire se la remissione è stata ottenuta (*Categorisation of disease severity states in fibromyalgia: a first step to support decision-making in health care policy. F Salaffi, M Di Carlo, S Arcà, M Galeazzi. Clin Exp Rheumatol 2018; 36 (Suppl. XX) S00-S00*).

## 6) PROCEDURE TERAPEUTICHE

Il trattamento della fibromialgia è finalizzato principalmente a ridurre o attenuare i sintomi caratteristici (dolore, astenia, disturbi del sonno, disturbi dell'alvo e sintomi cognitivi).

L'approccio più appropriato è di tipo multidisciplinare che comprenda interventi di tipo farmacologico e non farmacologico e deve procedere per "step" successivi:

**1 - Educazione del paziente**, volta ad una migliore conoscenza della malattia e ad una responsabilizzazione del paziente con particolare attenzione ad instaurare la migliore relazione medico-paziente possibile e al cambiamento dei suoi stili di vita nocivi per la salute. Gruppi psicoeducativi con finalità di contenere le ansie della patologia e gruppi di auto aiuto come strumenti per far circolare liberamente emozioni e vissuti di esperienze simili, sembrano ottenere buoni risultati sulla modulazione del dolore.

### **2 - Trattamento non farmacologico:**

○ Attività Fisica Adattata (AFA): attività fisica non riconducibile a percorsi sanitari riabilitativi finalizzata alla promozione di stili di vita utili al mantenimento e alla promozione della migliore qualità di vita possibile. La recente Delibera della Giunta Regionale Toscana

n. 491 del 07/05/2018 delinea un protocollo di esercizi specifici per la fibromialgia con esplicito riferimento all'eventuale coinvolgimento delle strutture termali per l'attività in acqua;

- terapia cognitivo-comportamentale in forma breve, orientata a risolvere i problemi qui ed ora, volta a modificare la gestione del dialogo interno, le credenze ed i comportamenti disfunzionali;
- tecniche di rilassamento per una migliore gestione delle strategie di coping per fronteggiare eventi stressogeni;
- terapie di medicina integrata (riconosciute e validate): agopuntura, idroterapia, fitoterapia.

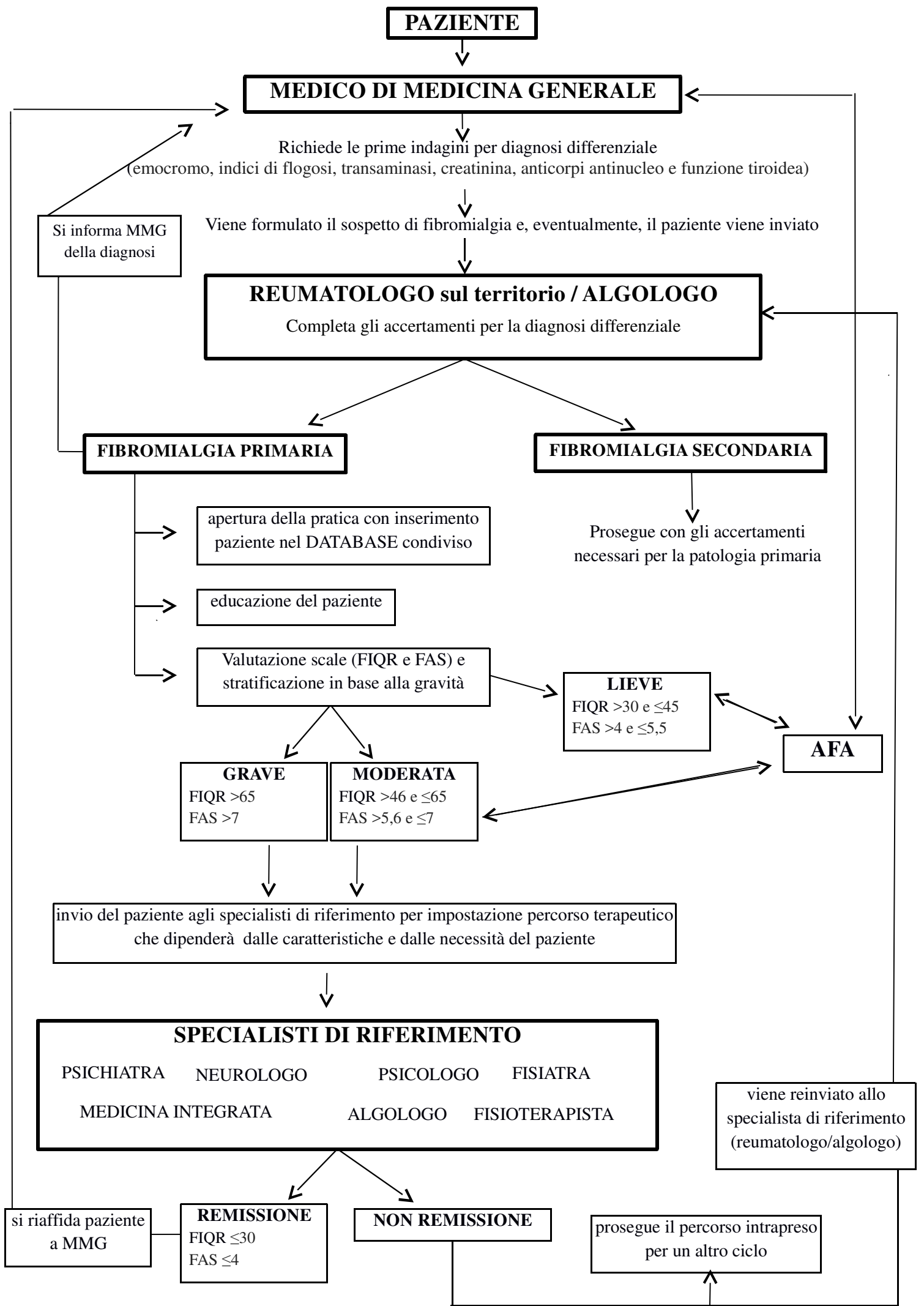
**3 - Trattamento farmacologico:** al momento non ci sono farmaci con l'indicazione specifica per la sindrome fibromialgica. I farmaci che si sono dimostrati maggiormente efficaci sono gli antidepressivi (triciclici, inibitori MAO, SSRI, SNRI, inibitori recettoriali 5-HT), miorilassanti (ciclobenzaprina, eperisone) anticonvulsivanti (pregabalin, gabapentin), antagonisti recettori NMDA, sedativo-ipnotici, analgesici (oppioidi), e recentemente i cannabinoidi.

Per quanto riguarda l'istituzione di un "registro regionale sulla fibromialgia" il Gruppo di lavoro ritiene che, al momento attuale, debba essere anzitutto implementato il percorso assistenziale proposto nel presente documento che rappresenta lo strumento attraverso il quale sia reso possibile procedere all'accertamento della sindrome fibromialgica nelle sue forme "primaria" e "secondaria" e alla presa in carico delle persone che ne sono affette.

In particolare si auspica che tale percorso sia tracciato mediante sistemi informatici (database condiviso con tutti gli attori del percorso assistenziale) dai quali sia possibile trarre tutti gli elementi conoscitivi della reale gestione dell'intero processo/percorso assistenziale della sindrome fibromialgica, oltre che all'acquisizione dei dati utili al monitoraggio degli esiti (risultato).

Si raccomanda inoltre:

- che il presente documento venga presentato alle Direzioni delle AA.SS. con le categorie professionali coinvolte nel percorso assistenziale che è multidisciplinare, per la sua condivisione e implementazione della presa in carico omogenea su tutto il territorio regionale ad iniziare dalla fase diagnostica differenziale delle forme "primarie" o "secondarie" (pur tenendo presente che a livello nazionale questa sindrome non rientra nell'elenco delle malattie croniche per le quali sia prevista l'esenzione della compartecipazione alla spesa sanitaria);
- che il presente documento venga presentato e condiviso con le associazioni dei rappresentati dei cittadini;
- che sia prevista e organizzata una formazione ed un aggiornamento specifici per tutti gli attori coinvolti nel percorso assistenziale;
- che vengano individuati e monitorizzati gli indicatori di processo e di esito mediante strumenti informatici.



**PAZIENTE**

**MEDICO DI MEDICINA GENERALE**

Richiede le prime indagini per diagnosi differenziale  
(emocromo, indici di flogosi, transaminasi, creatinina, anticorpi antinucleo e funzione tiroidea)

Viene formulato il sospetto di fibromialgia e, eventualmente, il paziente viene inviato

**REUMATOLOGO sul territorio / ALGOLOGO**  
Completa gli accertamenti per la diagnosi differenziale

Si informa MMG della diagnosi

**FIBROMIALGIA PRIMARIA**

**FIBROMIALGIA SECONDARIA**

apertura della pratica con inserimento  
paziente nel DATABASE condiviso

educazione del paziente

Valutazione scale (FIQR e FAS) e  
stratificazione in base alla gravità

Prosegue con gli accertamenti  
necessari per la patologia primaria

**GRAVE**  
FIQR >65  
FAS >7

**MODERATA**  
FIQR >46 e ≤65  
FAS >5,6 e ≤7

**LIEVE**  
FIQR >30 e ≤45  
FAS >4 e ≤5,5

**AFA**

invio del paziente agli specialisti di riferimento per impostazione percorso terapeutico  
che dipenderà dalle caratteristiche e dalle necessità del paziente

**SPECIALISTI DI RIFERIMENTO**  
PSICHIATRA NEUROLOGO PSICOLOGO FISIATRA  
MEDICINA INTEGRATA ALGOLOGO FISIOTERAPISTA

viene reinviato allo specialista di riferimento  
(reumatologo/algologo)

si riaffida paziente a MMG

**REMISSIONE**  
FIQR ≤30  
FAS ≤4

**NON REMISSIONE**

prosegue il percorso intrapreso per un altro ciclo