



# PERCORSO DIAGNOSTICO- TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER LA FIBROMIALGIA

PDTA per la sindrome fibromialgica

*Autori*

Comitato Scientifico dell'European Network of Fibromyalgia  
Associations (ENFA)

Autori:

Piercarlo Sarzi-Puttini<sup>1</sup>, Valeria Giorgi<sup>1</sup>, Fabiola Atzeni<sup>2</sup>, Roberto Gorla<sup>3</sup>, Laura Bazzichi<sup>4</sup>, Enrico Polati<sup>5</sup>, Vittorio Schweiger<sup>5</sup>, Stefano Coaccioli<sup>6</sup>, Giustino Varrassi<sup>7</sup>, Manuela Di Franco<sup>8</sup>, Riccardo Torta<sup>9</sup>, Fausto Salaffi<sup>10</sup>, Marco Di Carlo<sup>10</sup>, Gianniantonio Cassisi<sup>11</sup>, Alberto Batticciotto<sup>12</sup>,

---

<sup>1</sup> Rheumatology Unit, Internal Medicine Department, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milan; University School of Medicine, Milan, Italy

<sup>2</sup> Rheumatology Unit, Department of Internal Medicine, University of Messina, Messina, Italy

<sup>3</sup> Unit of Rheumatology and Clinical Immunology, ASST Spedali Civili, Brescia, Italy

<sup>4</sup> Rheumatology Unit, AOU Pisana, Pisa, Italy

<sup>5</sup> Department of Surgery, Odontostomatology and Maternal Sciences, Pain Therapy Centre, Verona University Hospital, Policlinico GB Rossi, Verona, Italy

<sup>6</sup> General Medical Clinic and Medical Therapy, Rheumatology and Medical Therapy of the Pain, University of Perugia, "Polo di Terni", "AO Santa Maria" of Terni, Terni, Italy.

<sup>7</sup> Paolo Procacci Foundation, Rome, Italy

<sup>8</sup> Department of Clinical Internal Medicine, Anesthesiological and Cardiovascular Sciences –Rheumatology Unit, Policlinico Umberto I, La Sapienza University of Rome, Italy

<sup>9</sup> Clinical Psychology and Psycho-Oncology Unit, Department of Neuroscience, University of Turin, Azienda Ospedaliera Universitaria (A.O.U.) "Città della Salute e della Scienza" Hospital, Turin, Italy

<sup>10</sup> Rheumatology Clinic, Department of Clinical and Molecular Science, Università Politecnica delle Marche, Jesi, Ancona, Italy

<sup>11</sup> Departmental Unit of Rheumatology, Specialist Outpatients Department, ASL 1 Dolomiti – Belluno, Veneto, Italy.

<sup>12</sup> Rheumatology Unit, Internal Medicine Department, ASST Settelaghi, Ospedale Di Circolo - Fondazione Macchi, Varese, Italy

Eva Kosek<sup>13,14</sup>, Ernest Choy<sup>15</sup>, Winfred Hauser<sup>16</sup>, Jacob Ablin<sup>17</sup>, Valerie Aloush<sup>18</sup>, Dan Buskila<sup>19</sup>, Howard Amital<sup>20,21</sup>, Jose A. P. Da Silva<sup>22,23</sup>, Serge Perrot<sup>24</sup>, Bart Morlion<sup>25</sup>, Karin Maria Øien Forseth<sup>26</sup>, Kaisa Mannerkorpi<sup>27</sup>.

---

<sup>13</sup> Department of Clinical Neuroscience, Karolinska Institutet and Stockholm Spine Centre, Stockholm, Sweden

<sup>14</sup> Department of Surgical Sciences, Uppsala University, Uppsala, Sweden.

<sup>15</sup> Section of Rheumatology, School of Medicine, Cardiff University, Cardiff, UK.

<sup>16</sup> Department Psychosomatic Medicine and Psychotherapy, Technische Universität München, Munich, Germany

<sup>17</sup> Department of Internal Medicine H, Tel Aviv Sourasky Medical Center, Tel Aviv, Israel.

<sup>18</sup> Institute of Rheumatology, Tel Aviv Sourasky Medical Centre and the Sackler Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Israel.

<sup>19</sup> Ben Gurion University of the Negev, Beer Sheva, Israel

<sup>20</sup> Department of Medicine B and Center of Autoimmune Diseases, Sheba Medical Center, Tel Hashomer, Israel.

<sup>21</sup> Sackler Faculty of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel.

<sup>22</sup> Rheumatology Department, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal.

<sup>23</sup> Coimbra Institute for Clinical and Biomedical Research (i.CBR), Faculty of Medicine, University of Coimbra, Coimbra, Portugal

<sup>24</sup> CETD, CHU Cochin, APHP, Paris-Descartes University, Inserm U987, Paris, France.

<sup>25</sup> Leuven Centre for Algology & Pain Management, University Hospitals Leuven, KU Leuven, Leuven, Belgium

<sup>26</sup> ENFA Board Member and Unit of Rheumatology, Oslo University Hospital, Oslo, Norway

<sup>27</sup> Institute of Neuroscience and Physiology, Section of Health and Rehabilitation, Physiotherapy, Sahlgrenska Academy, University of Gothenburg, Gothenburg, Sweden.

## Indirizzi e-mail:

Piercarlo Sarzi-Puttini: piercarlo.sarziputtini@gmail.com

Valeria Giorgi: vale.gio@fastwebnet.it

Fabiola Atzeni: atzenifabiola@gmail.com

Roberto Gorla: gorla@bresciareumatologia.it

Eva Kosek: Eva.Kosek@ki.se

Ernest Choy: choyeh@cardiff.ac.uk

Laura Bazzichi: l.bazzichi@gmail.com

Winfred Hauser: whaeuser@klinikum-saarbruecken.de

Jacob Ablin: kobby.ablin@gmail.com

Valerie Aloush: valeriea@tlvmc.gov.il

Dan Buskila: dbuskila@bgu.ac.il

Howard Amital: howard.amital@sheba.health.gov.il

Jose Antonio Pereira Da Silva: jdasilva@ci.uc.pt

Serge Perrot: serge.perrot@aphp.fr

Bart Morlion: bart.morlion@uzleuven.be

Enrico Polati: enrico.polati@univr.it

Vittorio Schweiger: vittorio.schweiger@univr.it

Stefano Coaccioli: stefano.coaccioli@gmail.com

Giustino Varrassi: giuvarr@gmail.com

Manuela Di Franco: manuela.difranco@uniroma1.it

Riccardo Torta: riccardo.torta@unito.it

Karin Maria Øien Forseth: forse@online.no

Kaisa Mannerkorpi: kaisa.mannerkorpi@neuro.gu.se

Giannantonio Cassisi: cassisi.agordo@libero.it

Fausto Salaffi: fausto.salaffi@gmail.com

Marco Di Carlo: dica.marco@yahoo.it

Alberto Batticciotto: battic@tiscali.it

## **Abstract**

Una diagnosi precoce e trattamenti tempestivi e appropriati influenzano positivamente la storia clinica della sindrome fibromialgica, con ricadute favorevoli a livello clinico, psicologico, sociale ed economico. Tuttavia, permangono notevoli problemi di tempestività della diagnosi, accesso alle terapie - in particolare a quelle innovative - e presa in carico adeguata ed efficace dei pazienti. Tutti i suddetti fattori hanno un grande impatto sulla qualità della vita dei pazienti con fibromialgia. Infatti, anche se l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha riconosciuto la fibromialgia come una condizione cronica nella Classificazione internazionale delle malattie 10<sup>a</sup> edizione (ICD-10), molti paesi non riconoscono ancora la sindrome e questo influenza negativamente la capacità di sostenere e curare adeguatamente i pazienti. Questo è il caso di diversi Paesi europei. In Italia, alcune Regioni hanno iniziato a porre in essere indicazioni precise per le persone affette da sindrome fibromialgica, finalizzate all'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici. Il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) fornisce uno strumento importante per soddisfare le esigenze dei pazienti affetti da malattie croniche, creando una rete di assistenza integrata. Ciò include un percorso continuo per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie, attraverso la cooperazione tra medici e altri professionisti sanitari.

**PAROLE CHIAVE:** Fibromialgia; trattamento; percorso diagnostico-terapeutico assistenziale; politiche sanitarie; malattie croniche; dolore cronico diffuso

## **Background**

### **PDTA: cos'è?**

L'"Active care" rappresenta uno dei modelli più recenti di assistenza sanitaria. In particolare, il *Chronic Care Model*<sup>1</sup> si basa su un'interazione efficace e produttiva tra pazienti, medici,

infermieri e altri professionisti sanitari. I pazienti vengono responsabilizzati tramite appropriati programmi di formazione e istruzione, includendoli in una comunità la cui partecipazione viene esortata. Il modello *Expanded Chronic Care* espande questa visione conducendo ulteriori sforzi a supporto dei pazienti e delle comunità nella prevenzione delle malattie e nella promozione della salute. Da questo punto di vista, l'*Active care* mira sia a prevenire che a migliorare la gestione delle malattie croniche in ogni fase. Coinvolge quindi tutti i livelli del sistema sanitario, con effetti positivi sia per la salute dei cittadini che per la sostenibilità del sistema.

A causa del crescente numero di malati cronici in tutto il mondo <sup>2</sup>, vi è una sempre maggiore necessità a utilizzare tutti i possibili strumenti di *governance* al fine di rispondere alle esigenze dei pazienti, promuovendo l'accessibilità a cure di qualità in tutto il territorio di paesi e comunità geopolitiche, come l'Unione Europea. Il percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) emerge come uno strumento essenziale per raggiungere tali obiettivi <sup>3</sup>. I PDTA disegnano infatti un piano assistenziale interdisciplinare progettato per rispondere alle complesse esigenze sanitarie del cittadino attraverso la promozione della continuità assistenziale, l'integrazione tra operatori, la riduzione della variabilità clinica, la diffusione della medicina *evidence-based* e l'utilizzo efficiente delle risorse. In particolare, i PDTA rispondono efficacemente alla frammentazione organizzativa dei servizi sanitari, soprattutto all'interfaccia Ospedale-Cure primarie: i PDTA riducono i rischi legati al passaggio del paziente dall'Ospedale ai servizi territoriali e di medicina generale. Inoltre, i PDTA evitano la duplicazione dei servizi sanitari e contengono spese sanitarie ingiustificate offrendo al paziente un percorso assistenziale organizzato e semplificato.

Attraverso la collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare, i DTCP cercano di <sup>4</sup>:

- identificare gli attori del percorso assistenziale e i loro ruoli specifici;
- scambiare efficacemente informazioni tra gli attori del percorso assistenziale;
- ridurre i costi dell'assistenza sanitaria;

- standardizzare la metodologia, l'efficacia dell'assistenza e le modalità e gli indicatori di monitoraggio del *follow-up*;
- dare ai pazienti l'opportunità di un trattamento in una fase precoce della malattia;
- ridurre i tempi di attivazione delle procedure ed eliminare le liste di attesa.

### **PDTA per la sindrome fibromialgica: perché?**

La sindrome fibromialgica colpisce circa il 2-8% della popolazione mondiale <sup>5,6</sup>. La prevalenza è stimata al 2,22% (95% CI 1,36-3,19) in Italia <sup>7</sup>, 5,8% in Germania, 4,0% in Spagna, 2,2% in Francia e 3,7% in Portogallo <sup>8</sup>. La maggior parte dei pazienti con sindrome fibromialgica ha un'età compresa tra i 45 ei 64 anni: sono, cioè, nel pieno della loro vita lavorativa, che viene però fortemente compromessa dal dolore e dalla stanchezza della fibromialgia. Circa un terzo di tutti i pazienti con fibromialgia è disabile <sup>9</sup>, e circa un terzo dei pazienti cambia la propria occupazione per mantenere il proprio reddito. La sindrome fibromialgica è, ad oggi, una delle principali cause di assenze dal lavoro e di disabilità. Tutti i suddetti fattori hanno un grande impatto sulla qualità della vita dei pazienti. Pertanto, l'onere socioeconomico e le conseguenze sul lavoro della sindrome fibromialgica sono di gran lunga maggiori dei costi sostenuti per curarla <sup>10,11</sup>. La diagnosi precoce e i trattamenti tempestivi e appropriati influenzano positivamente la storia della sindrome, con ricadute favorevoli a livello clinico, psicologico, sociale ed economico <sup>12,13</sup>. Ciononostante, sussistono ancora problemi significativi in merito alla tempestività della diagnosi, all'accesso alle terapie - in particolare a quelle innovative - e al coordinamento dell'assistenza adeguata a questi pazienti <sup>13</sup>. Queste osservazioni evidenziano la necessità di un PDTA per la sindrome fibromialgica, finalizzato alla promozione di percorsi di cura condivisi che siano in grado di:

- garantire una diagnosi precoce;
- effettuare valutazioni multidimensionali dei bisogni sanitari;

- integrare la molteplicità degli interventi e garantire che la cura del paziente non sia compromessa dalla frammentazione del percorso;
- garantire un servizio ottimale;
- migliorare la qualità dell'assistenza;
- gestire correttamente la condizione e ridurre le complicanze;
- garantire un accesso equo ai trattamenti su base (inter) nazionale;
- rafforzare la sostenibilità dei Sistemi Sanitari Nazionali.
- ridurre i costi socioeconomici

Al centro del PDTA c'è la necessità di definire, organizzare e sistematizzare la sequenza più appropriata di eventi e azioni per garantire che i problemi di salute dei pazienti siano affrontati in modo efficace. La comunicazione tra medico e paziente è della massima importanza in questo processo. Infatti, anche se il percorso è definito dal Sistema Sanitario Nazionale, il medico non può impostare una procedura terapeutica senza tenere conto delle abitudini e delle esigenze del paziente, e il paziente non può ignorare i limiti dell'intervento sanitario e la necessità di rispettare procedure. Inoltre, diventano spesso necessari interventi multiprofessionali e multidisciplinari, che affrontano diverse questioni fisiche, psichiche e sociali.

Per concludere, il PDTA è uno strumento di *governance* clinica che, attraverso processi graduali,

- 1) definisce obiettivi, ruoli e aree di intervento;
- 2) garantisce chiarezza delle informazioni al paziente e chiarezza dei compiti agli operatori;
- 3) aiuta a migliorare la qualità, la coerenza, la riproducibilità e l'uniformità dei servizi forniti;
- 4) aiuta a prevedere e ridurre rischi e complicanze;

5) facilita la flessibilità integrando attività e interventi in un contesto in cui sono coinvolte diverse specialità, professioni e aree di azione.

### **PDTA per la sindrome fibromialgica: come?**

È ampiamente accettato che la gestione delle persone con fibromialgia, e in generale dei pazienti con malattie croniche, necessiti di un approccio integrato <sup>14</sup>. Questo comprende il medico di medicina generale (MMG), gli specialisti di riferimento (reumatologi / algologi) nonché altri professionisti sanitari che entrano in gioco in diversi momenti del percorso assistenziale. L'efficace organizzazione del sistema richiede tre componenti essenziali:

- 1) un PDTA che definisca ruoli e compiti specifici per ognuno dei professionisti sanitari;
- 2) comunicazione efficace tra i vari *caregivers* (MMG / specialisti / operatori sanitari);
- 3) un paziente motivato, informato ed istruito sulla gestione della propria malattia.

Il primo punto è l'argomento principale di questo *pamphlet*. Per i punti 2 e 3 si auspicano iniziative locali (si veda il *Box 1*), che potrebbero essere prese in carico dalle agenzie sanitarie locali coinvolte nell'attuazione del PDTA.

---

### *Comunicazione tra gli attori del PDTA*

La sindrome fibromialgica richiede un trattamento complesso che deve essere continuamente monitorato e adattato nel tempo. L'obiettivo è sia di controllare meglio la malattia che di prevenire gli effetti collaterali. Ciò richiede una costante collaborazione e comunicazione tra lo specialista e il medico di medicina generale, che può essere fatta tramite referti, scritti da entrambi, comprendenti la diagnosi, la terapia prescritta, la tollerabilità e *compliance* del paziente e i test di *follow-up* eseguiti. Lo specialista ha il ruolo di confermare la diagnosi, stabilire il programma terapeutico e valutarne l'efficacia nel tempo. È richiesta la collaborazione del medico di medicina generale, soprattutto per garantire un supporto continuo al paziente e alla famiglia e per valutare regolarmente l'efficacia e la tollerabilità della terapia attraverso valutazioni periodiche e modifiche programmate del trattamento.

---

### *Box 1*

#### **Attori del PDTA**

##### 1) Medico di Medicina Generale (MMG)

Il MMG è il pilastro delle cure primarie. Solitamente è il primo contatto tra il paziente ed il Sistema Sanitario, e instaura un rapporto continuativo con i pazienti. Il medico curante è responsabile dell'identificazione di eventuali fattori di rischio, segni e sintomi legati alla sindrome fibromialgica, valutando l'eventuale necessità di indagini approfondite o di rinviare il paziente a specialisti di secondo e terzo livello. Il MMG può quindi dare un contributo determinante per evitare ritardi diagnostici, complicanze, uso improprio delle risorse e prescrizione inadeguata della terapia. Inoltre, il MMG ha un ruolo essenziale nel responsabilizzare pazienti e familiari, fornendo informazioni sulla malattia, sulla sua evoluzione e sull'efficacia e tollerabilità dei trattamenti disponibili. Il MMG progetta e attiva l'assistenza domiciliare per i pazienti che ne hanno bisogno, in collaborazione con altri operatori sanitari (infermiere, fisioterapista, assistente sociale, psicologo, ecc.). Tutti questi

compiti possono e devono essere svolti in stretta collaborazione con i medici e le organizzazioni che forniscono supporto secondario o terziario.

## 2) Specialista

Con "specialista" si intende il reumatologo o l'algologo. La scelta di uno dei due dipende dalle preferenze del paziente e dal contesto locale. Il loro ruolo è quello di fare una diagnosi in caso di dubbi o alterazioni degli esami di laboratorio, di stabilire un programma terapeutico e valutarne l'efficacia nel tempo, effettuare visite di follow-up e prescrivere indagini di secondo livello quando necessario. I ruoli principali dello specialista sono riassunti nella *Tabella 1*.

<b>MMG</b>	<b>SPECIALISTA (REUMATOLOGO/ALGOLOGO)</b>
Prescrizione degli esami di primo libello	Valutazione clinica globale
Diagnosi di Sindrome Fibromialgica	Diagnosi di Sindrome Fibromialgica, diagnosi differenziale
Possibile rinvio allo specialista	Esami di secondo livello
Prime indicazioni terapeutiche ed educazione del paziente e della famiglia	Definizione di un programma terapeutico
Valutazione dell'efficacia e della tollerabilità della terapia nel tempo	Visite di <i>follow-up</i> regolari e valutazione dell'efficacia terapeutica
Accesso al PDTA	Continuazione del PDTA
Comunicazione con lo specialista	Comunicazione con il MMG

*Table 1* I ruoli principali del medico specialista nell'ambito del PDTA, in relazione al medico di base  
PDTA: Percorso diagnostico-terapeutico assistenziale; MMG: medico di medicina generale.

## 3) Altri professionisti sanitari (infermiere, psicologo, fisiatra, fisioterapista ecc.)

Sostengono il paziente in qualsiasi altro aspetto della sua malattia. Hanno un ruolo importante per le questioni psicologiche, riabilitative e occupazionali dei pazienti con fibromialgia (vedi sotto: *Fasi PDTA – 2<sup>a</sup> fase*). La necessità di un consulto con uno di questi operatori sanitari

viene valutata dal medico di base e / o dal medico specialista, che redigono il programma terapeutico individuale.

La *Tabella 2* mostra, in sintesi, il ruolo degli altri professionisti sanitari coinvolti nel PDTA per la fibromialgia.

<b>MMG</b>	<b>ALTRI PROFESSIONISTI SANITARI</b>
Gestione della comorbidità e invio di comorbidità difficili da gestire	Indicazioni terapeutiche (trattamento farmacologico, terapie fisiche, interventi riabilitativi, interventi psicologici, ecc.)
Sorveglianza clinica, sorveglianza degli effetti collaterali della terapia	<i>Follow-up</i> periodici
Educazione del paziente	Educazione del paziente
Comunicazione con gli altri professionisti sanitari	Comunicazione con il MMG

*Tabella 2* Il ruolo di altri professionisti sanitari nella gestione della fibromialgia (es. Fisioterapista, infermiere, psicologo)

## **Fasi del PDTA**

### ***1<sup>a</sup> fase: Diagnosi***

Sebbene i criteri diagnostici per la fibromialgia siano stati perfezionati negli ultimi dieci anni, la diagnosi di sindrome fibromialgica continua ad essere complessa. Gli ultimi criteri dell'American College of Rheumatology (ACR) (revisione 2010/2011 e 2016) hanno abbandonato la valutazione dei *tender points* (punti dolenti), che era alla base dei criteri ACR del 1990<sup>15-18</sup>, e hanno definito la fibromialgia come una sindrome polisintomatica, considerando fondamentale la presenza dei sintomi accessori (disturbi del sonno, affaticamento e disfunzione cognitiva). Successivamente, i criteri diagnostici ACTION-APS pubblicati nel 2018<sup>19</sup> hanno sottolineato l'importanza del concetto di dolore generalizzato e creato i *core diagnostic criteria* per la fibromialgia, che sono: dolore generalizzato, stanchezza cronica e disturbi del sonno. La diagnosi di sindrome fibromialgica rimane essenzialmente clinica in

quanto un biomarcatore diagnostico non è attualmente disponibile. Un'anamnesi (che includa i farmaci assunti) e un esame obiettivo completi sono obbligatori nella valutazione di un paziente con dolore cronico diffuso al fine di confermare la diagnosi di sindrome fibromialgica o identificare altre condizioni con presentazione clinica simile (*Tabella 3*). Poiché molte altre malattie sono simili, l'esperienza ha un valore fondamentale per una corretta diagnosi. Il MMG può diagnosticare la sindrome fibromialgica o, in caso di dubbio, indirizzare tempestivamente il paziente allo specialista per una conferma, in modo da poter cominciare il prima possibile un trattamento multimodale, al fine di cercare di cambiare l'evoluzione della malattia. La *Tabella 4* elenca i segni e sintomi che danno un razionale per il rinvio a uno specialista.

<b>Principali diagnosi differenziali di sindrome fibromialgica</b>
Mialgia indotta da statite
Ipotiroidismo
Condizioni infiammatorie/reumatiche
Neuropatie
Sindrome da apnee del sonno
Ansia/depression/disturbo somatoforme
Malattia virale

*Tabella 3* Principali diagnosi differenziali della sindrome fibromialgica. *Adattato da Häuser W, et al. Clin Exp Rheumatol. 2019;37:90–97*<sup>13</sup>.

<b>Criteri da considerare per l'invio allo specialista</b>
Febbre
Fotosensibilità, eruzione cutanea, afte, alopecia, fenomeno di Raynaud, xerofthalmia, porpora
Articolazioni dolenti e tumefatte
Anomalie nei test di laboratorio
Segni e sintomi neurologici
Dolore refrattario ai comuni analgesici

*Tabella 4* Criteri per l'invio a reumatologo / algologo ai fini della diagnosi differenziale ("red flags") e / o per identificare malattie concomitanti che necessitano di cure specialistiche. *Adattato da: Arnold LM et al., Mayo Clin Proc 2011 86:457-464*<sup>20</sup>

I test di laboratorio e di imaging devono essere adattati al singolo caso al fine di confermare o escludere la diagnosi. Questi test sono elencati nella *Tabella 5*, suddivisi in esami di primo e secondo livello.

<b>I livello</b>	<b>II livello</b>
Emocromo completo	ANA, ENA
PCR, VES, elettroforesi delle proteine	Fattore Reumatoide
AST, ALT, Creatinina	Anti-CCP
CPK	Elettromiografia
TSH, fT4, fT3	Ecografia articolare
Vitamina D	Risonanza Magnetica
Ferro, Elettroliti	

*Tabella 5.* Esami di I e II livello nel workup diagnostico per la sindrome fibromialgica *Addattato da Häuser W, et al. Clin Exp Rheumatol. 2019;37:90–97*<sup>13</sup>.

***2^ fase: la relazione integrata MMG / Specialista / Infermiere per il trattamento della fibromialgia***

- MMG

Il MMG può indirizzare il paziente a uno specialista principalmente quando la diagnosi è in dubbio o se si verifica successivamente una risposta inadeguata al trattamento. Una volta confermata la diagnosi, sia dal medico di famiglia che dallo specialista, il MMG può avviare l'educazione del paziente, al fine di stimolarlo a cambiare il proprio stile di vita e ad assumere un ruolo attivo nella gestione della malattia. Il MMG partecipa anche attivamente alla stesura del programma terapeutico, dialogando con gli specialisti, e considera di inviare il paziente ad altri professionisti sanitari laddove lo ritenga necessario.

- Specialista (reumatologo/algologo)

Dopo il completamento di un workup diagnostico completo per la diagnosi di fibromialgia, lo specialista creerà un programma terapeutico per i pazienti con fibromialgia, continuerà a gestire i casi più complessi e gravi e i pazienti con comorbidità rilevanti con visite di *follow-up* più frequenti, e farà riferimento ad altri professionisti sanitari se necessario, in collaborazione con il MMG. È obbligo dei reumatologi e degli algologi assicurarsi di mantenere conoscenze e competenze all'avanguardia nella gestione della sindrome fibromialgica.

- Personale infermieristico

La corretta organizzazione di percorsi assistenziali personalizzati è fondamentale per raggiungere la massima qualità assistenziale. L'infermiere "case manager" è il professionista migliore per garantire l'organizzazione e la gestione di questi percorsi. Un infermiere adeguatamente formato può svolgere numerose attività, come la valutazione clinimetrica, la consulenza, l'educazione del paziente e il supporto emotivo. Non meno importante è l'organizzazione del percorso assistenziale, ovvero la gestione degli appuntamenti, il supporto al raggiungimento della compliance alla somministrazione dei farmaci, l'aggiornamento della documentazione clinica e la pianificazione del ricovero e dei relativi carichi di lavoro. Inoltre l'infermiere può organizzare, in collaborazione con lo specialista, le attività che possono rendersi necessarie in caso di comparsa di eventi avversi durante il trattamento.

- Strategie terapeutiche

Il trattamento mira ai seguenti obiettivi: (i) ridurre al minimo il dolore, (ii) migliorare il sonno, (iii) trattare i disturbi dell'umore, (iv) mitigare la fatica<sup>21</sup>. Per la sindrome fibromialgica è d'obbligo un approccio multimodale, in cui vengono combinati diversi interventi farmacologici e non farmacologici, a seconda dei diversi sintomi, seguendo le ultime raccomandazioni EULAR<sup>22</sup> (*Figura 1*).

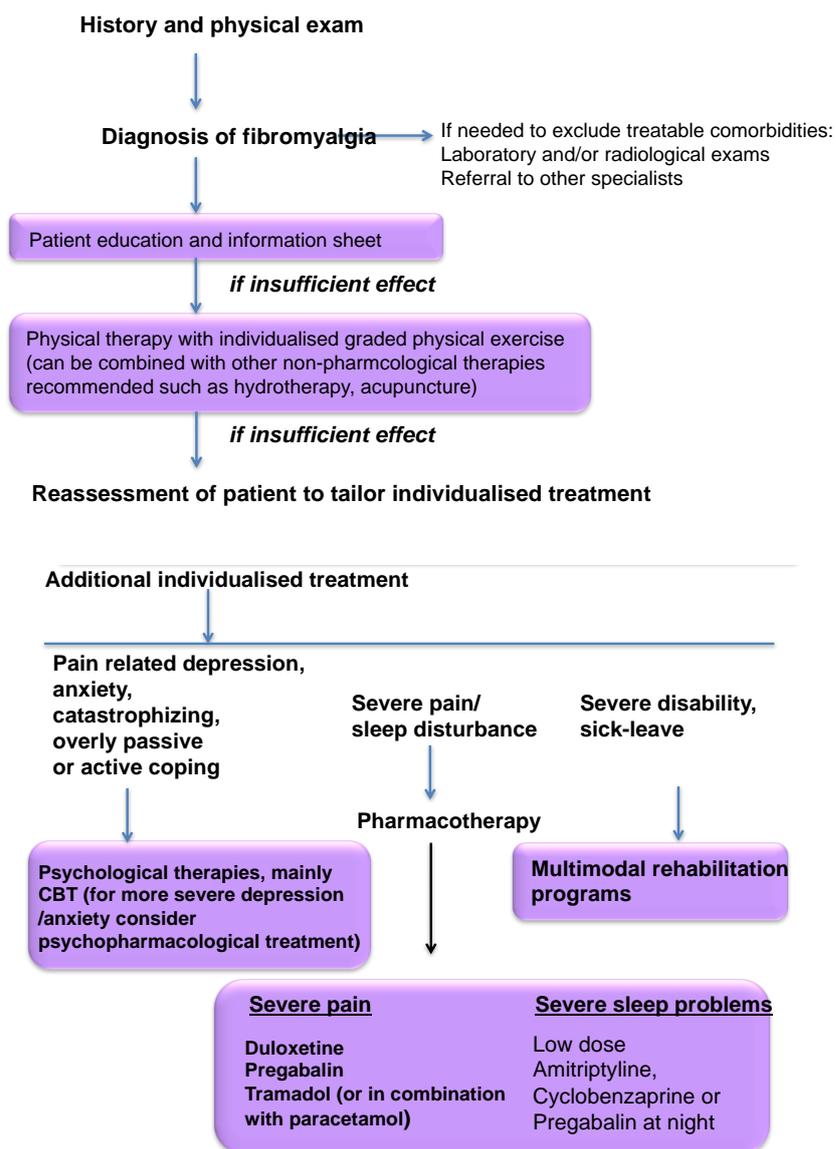


Figura 1 Gestione della fibromialgia seguendo le ultime raccomandazioni EULAR.

#### a) Trattamento farmacologico

Una revisione completa del trattamento farmacologico va oltre lo scopo di questo articolo. Di seguito, forniamo un breve riassunto dei farmaci che sono maggiormente utilizzati per la sindrome fibromialgica, tenendo presente che attualmente, in Europa, non ci sono farmaci approvati dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) per la sindrome fibromialgica.

I farmaci che si sono dimostrati più efficaci nel trattamento della fibromialgia sono i farmaci ad azione centrale, in particolare gli antidepressivi e gli anticonvulsivanti <sup>6</sup>. Esercitano la loro

azione aumentando la presenza di neurotrasmettitori inibitori del dolore o diminuendo l'ipereccitabilità sistemica. Gli oppioidi possono dare gravi effetti collaterali e non sono efficaci per il dolore fibromialgico, quindi il loro uso dovrebbe essere evitato<sup>23</sup>. Il tramadolo è l'unico farmaco analgesico che può essere efficace nel ridurre il dolore della fibromialgia<sup>22</sup>, e ciò è dovuto ad un'azione agonista degli oppioidi combinata con l'inibizione della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina. Gli antidepressivi<sup>24</sup> includono principalmente la duloxetina e il milnacipran, entrambi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) per la fibromialgia, poiché hanno avuto buoni risultati in termini di efficacia e tollerabilità. Tuttavia, gli effetti collaterali possono portare alla sospensione della terapia. Tra gli anticonvulsivanti<sup>25</sup>, recenti meta-analisi hanno sottolineato che il pregabalin è efficace e sicuro per la fibromialgia<sup>26-28</sup>, ed è finora l'unico anticonvulsivante approvato dalla FDA per la fibromialgia. Anche i miorilassanti, come la ciclobenzaprina, possono essere considerati per il trattamento della fibromialgia<sup>29</sup>, e la cannabis è stata recentemente proposta come un promettente fitoterapico<sup>30-32</sup>.

Nonostante la migliore comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di questa malattia e la crescente disponibilità di molecole ad azione analgesica centrale, i risultati ottenuti con il solo trattamento farmacologico sono spesso insoddisfacenti. Per questo, il trattamento farmacologico dovrebbe far parte di un approccio terapeutico multidisciplinare, che includa anche strategie non farmacologiche<sup>33</sup>.

#### b) Trattamento non farmacologico

Il primo passo consiste nell'educare il paziente e la famiglia, rassicurandoli e dicendo che la fibromialgia è una malattia "vera" per legittimare la sofferenza del paziente. Va inoltre precisato che la fibromialgia, pur essendo una condizione invalidante, non è progressiva e che il paziente stesso ha un ruolo predominante nella gestione della malattia, introducendo il concetto di "autogestione"<sup>34,35</sup>. Il ruolo dello stress, dei disturbi dell'umore e dei disturbi del

sonno deve essere riconosciuto e il paziente deve essere indotto ad apprendere le tecniche di rilassamento e ad applicare una buona igiene del sonno. I pazienti affetti da fibromialgia dovrebbero anche iniziare un esercizio aerobico graduale a basso impatto, adattandolo alle risorse fisiche e alle esigenze individuali: l'attività fisica deve essere regolare, combinata con periodi di riposo e recupero <sup>22</sup>. Lo stretching è un esercizio prezioso per recuperare l'elasticità muscolare. Anche l'attività fisica in acqua termale si è dimostrata efficace in alcuni studi clinici. Anche le discipline di “meditazione in movimento” <sup>36</sup> (tai-chi, yoga, qigong) possono essere molto efficaci. In associazione all'esercizio fisico, sono importanti la terapia cognitivo-comportamentale, la meditazione e la *mindfulness*, che integrano mente e corpo <sup>37,38</sup>. Numerosi studi hanno evidenziato la loro azione antalgica anche grazie a studi di neuroimaging <sup>39</sup>. Per quanto riguarda le terapie fisiche (termoterapia, massoterapia e crioterapia), attualmente il loro utilizzo si basa più sul parere di esperti che su prove scientifiche. È importante mantenere un adeguato regime alimentare e nutrizionale e correggere eventuali carenze (vitamina D, magnesio, fosforo e calcio) per ridurre il rischio di comorbidità come malattie cardiovascolari e osteoporosi. Possono essere utilizzate anche altre terapie di supporto, come l'agopuntura <sup>40</sup>.

### c) Riabilitazione

La riabilitazione è un elemento importante nella gestione della fibromialgia <sup>41</sup>. È importante cominciare in una fase precoce, quando, insieme al trattamento farmacologico, l'obiettivo è la prevenzione dell'aggravamento del dolore e delle relative limitazioni delle attività quotidiane e della vita sociale. Poiché l'obiettivo primario è la “protezione funzionale della persona all'interno di una strategia sanitaria”, come definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, è essenziale effettuare una valutazione e gestione globale dello stato di salute <sup>42</sup>. Pertanto, un progetto di riabilitazione su misura per il paziente deve tener conto delle sue esigenze, preferenze, menomazioni attuali e potenziali, capacità residue e recuperabili, risorse disponibili

e, infine, influenze ambientali e sociali. Occorre attivare al più presto un percorso riabilitativo adattandolo allo stadio della malattia e integrandolo con altre figure professionali.

L'interazione dinamica tra medici e altri professionisti sanitari, con il paziente e i suoi familiari, pone la persona con i suoi bisogni e le sue aspettative al centro del processo riabilitativo.

#### d) Assistenza psicologica/psichiatrica

La fibromialgia è spesso associata a disturbi psichiatrici. Questi possono essere di per sé molto invalidanti<sup>43</sup>, ma anche interferire con la gravità e il trattamento della fibromialgia, ad esempio aggravando la componente affettiva del dolore, amplificando i deficit funzionali o compromettendo l'aderenza terapeutica<sup>44</sup>. Il rinvio psichiatrico è suggerito quando un disturbo psichiatrico concomitante non risponde ai farmaci fibromialgici prescritti o mostra manifestazioni cliniche gravi e / o complesse, ad esempio autolesionismo, sintomi psicotici o gravi disturbi della personalità. Lo psichiatra e / o psicologo individua gli interventi psicologici o farmacologici più appropriati in relazione alle caratteristiche cognitive, ai deficit, alle risorse psicologiche e ambientali del paziente.

#### e) Reinserimento sociale e lavorativo e facilitazioni

La sindrome fibromialgica è una delle principali cause di disabilità e perdita della capacità lavorativa<sup>45</sup>. Entrambi hanno un impatto negativo significativo sulla qualità della vita e sulla situazione finanziaria della persona<sup>46</sup>. È quindi importante implementare una rete assistenziale organizzata per il reinserimento e la riabilitazione lavorativa per i pazienti fibromialgici, con la creazione di luoghi di lavoro e strutture sociali che siano in grado di accogliere le capacità e le esigenze dei pazienti per ottimizzare i risultati in termini di salute, soddisfazione personale e produttività<sup>46</sup>.

### ***3^a fase: Feedback and Follow-up***

Esiste un'ampia varietà di strumenti per la valutazione delle persone con fibromialgia, ma le opzioni migliori per il singolo paziente non sono sempre chiare <sup>47</sup>. Uno dei problemi principali è la natura multifattoriale della sindrome che rende necessario valutare gli effetti della terapia in una cornice integrata - cioè si dovrebbe considerare non solo il dolore come obiettivo primario di miglioramento ma anche altri sintomi come sonno, affaticamento o astenia e, non da ultimo, la qualità socio-relazionale. Questa valutazione può essere effettuata utilizzando test e scale clinimetrici specifici per la malattia <sup>48</sup>, come il Fibromyalgia Impact Questionnaire <sup>49</sup> e la sua versione Revised <sup>50,51</sup> e il Fibromyalgia Assessment Status <sup>52,53</sup>, con la sua versione Modified <sup>54</sup>. Si possono prendere in considerazione anche strumenti più specifici per affrontare una sintomatologia rilevante per il singolo paziente.

### ***4^a fase: Valutazione del PDTA***

Una serie di indicatori per il monitoraggio dei PDTA (*healthcare quality indicators*) dovrebbero essere definiti a priori sulla base di criteri di validità, riproducibilità e fattibilità. Vengono successivamente registrati in un database con l'ausilio di appositi codici, identificando la prevalenza dei vecchi casi, l'incidenza di nuovi casi, prescrizioni di farmaci, check-up e test diagnostici (si veda *Tabella 6*). Naturalmente non tutti i processi sono attualmente misurabili, rendendo necessario un aggiornamento dell'attuale sistema di Information Technology (IT).

<b>Processo</b>	<b>Quality Indicator</b>
Accesso al PDTA	In caso di sospetto diagnostico, la diagnosi deve essere effettuata entro 3 mesi.

	<p><i>NUMERATORE: numero di pazienti che vengono indirizzati allo specialista in 3 mesi</i></p> <p><i>DENOMINATORE: numero di pazienti che si rivolgono per la prima volta allo specialista e ricevono una diagnosi di fibromialgia</i></p>
Definizione / valutazione della gravità della fibromialgia	Se il paziente ha una diagnosi di fibromialgia, deve aver testato (almeno) TSH, ANA, PCR, VES e emocromo completo entro 3 mesi dalla diagnosi.
Trattamento farmacologico e non farmacologico	Se un paziente ha una nuova diagnosi di fibromialgia, gli/le deve essere prescritto: analgesici, antidepressivi e / o anticonvulsivanti e / o terapia cognitivo-comportamentale e / o riabilitazione funzionale, con conseguente valutazione della capacità lavorativa e dell'attività della malattia.

Tabella 6 Indicatori misurabili di qualità del PDTA

## **Ringraziamenti**

Si ringraziano la European Network of Fibromyalgia Associations (ENFA) e l'Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica – Organizzazione di Volontariato (AISF - ODV) per il supporto e l'aiuto nel redigere questo lavoro.

## **Bibliografia**

1. Barr, V. J. *et al.* The expanded Chronic Care Model: an integration of concepts and strategies from population health promotion and the Chronic Care Model. *Hosp. Q.* **7**, 73–82 (2003).
2. Hardy, G. E. The burden of chronic disease: The future is prevention: Introduction to Dr. James Marks' presentation, 'the burden of chronic disease and the future of public health'. *Prev. Chronic Dis.* **1**, (2004).
3. Campbell, H., Hotchkiss, R., Bradshaw, N. & Porteous, M. Integrated Care Pathways. in *The British Medical Journal* vol. 316 133–137 (Royal Society of Medicine Press Ltd, 1998).
4. Russo, R. Profili di cura e profili assistenziali: obiettivi e metodologia. *Polit. Sanit.* **1**, 182–195 (2000).
5. Queiroz, L. P. Worldwide epidemiology of fibromyalgia. *Curr. Pain Headache Rep.* **17**, 356 (2013).
6. Clauw, D. J. Fibromyalgia: A clinical review. *JAMA - J. Am. Med. Assoc.* **311**, 1547–1555 (2014).

7. Salaffi, F. *et al.* Prevalence of musculoskeletal conditions in an Italian population sample: Results of a regional community-based study. I. The MAPPING study. *Clin. Exp. Rheumatol.* **23**, 819–828 (2005).
8. Branco, J. C. *et al.* Prevalence of Fibromyalgia: A Survey in Five European Countries. *Semin. Arthritis Rheum.* **39**, 448–453 (2009).
9. Fitzcharles, M.-A., Ste-Marie, P. A., Rampakakis, E., Sampalis, J. S. & Shir, Y. Disability in Fibromyalgia Associates with Symptom Severity and Occupation Characteristics. *J. Rheumatol.* **43**, 931–6 (2016).
10. Lachaine, J., Beauchemin, C. & Landry, P.-A. Clinical and economic characteristics of patients with fibromyalgia syndrome. *Clin. J. Pain* **26**, 284–90 (2010).
11. Lacasse, A., Bourgault, P. & Choinière, M. Fibromyalgia-related costs and loss of productivity: a substantial societal burden. *BMC Musculoskelet. Disord.* **17**, 168 (2016).
12. Choy, E. *et al.* A patient survey of the impact of fibromyalgia and the journey to diagnosis. *BMC Health Serv. Res.* **10**, 102 (2010).
13. Häuser, W., Sarzi-Puttini, P. & Fitzcharles, M. A. Fibromyalgia syndrome: under-, over- and misdiagnosis. *Clin. Exp. Rheumatol.* **37**, 90–97 (2019).
14. Sarzi-Puttini, P. *et al.* Multidisciplinary approach to fibromyalgia: What is the teaching? *Best Practice and Research: Clinical Rheumatology* vol. 25 311–319 (2011).
15. Wolfe, F. *et al.* The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* **33**, 160–72 (1990).
16. Wolfe, F. *et al.* The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res.* **62**, 600–610 (2010).
17. Wolfe, F. *et al.* Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and

- epidemiological studies: A modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *J. Rheumatol.* **38**, 1113–1122 (2011).
18. Wolfe, F. *et al.* 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin. Arthritis Rheum.* **46**, 319–329 (2016).
  19. Arnold, L. M. *et al.* AAPT Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *J. Pain* **00**, 1–18 (2018).
  20. Arnold, L. M., Clauw, D. J. & McCarberg, B. H. Improving the recognition and diagnosis of fibromyalgia. *Mayo Clin. Proc.* **86**, 457–464 (2011).
  21. Sarzi-puttini, P., Giorgi, V., Marotto, D. & Atzeni, F. Fibromyalgia: an update on clinical characteristics, aetiopathogenesis and treatment. *Nat. Rev. Rheumatol.* **16**, 645–660 (2020).
  22. Macfarlane, G. J. *et al.* EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann. Rheum. Dis.* **76**, 318–328 (2017).
  23. Littlejohn, G. O., Guymer, E. K. & Ngian, G.-S. Is there a role for opioids in the treatment of fibromyalgia? *Pain Manag.* **6**, 347–55 (2016).
  24. Häuser, W., Wolfe, F., Tölle, T., Üçeyler, N. & Sommer, C. The role of antidepressants in the management of fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis. *CNS Drugs* **26**, 297–307 (2012).
  25. Üçeyler, N., Sommer, C., Walitt, B. & Häuser, W. Anticonvulsants for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst. Rev.* CD010782 (2013) doi:10.1002/14651858.CD010782.
  26. Straube, S., Derry, S., Moore, R. A. & McQuay, H. J. Pregabalin in fibromyalgia: meta-analysis of efficacy and safety from company clinical trial reports. *Rheumatology (Oxford)*. **49**, 706–15 (2010).
  27. Derry, S. *et al.* Pregabalin for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* vol. 2016 (2016).
  28. Alciati, A. *et al.* Controlled-release pregabalin in the treatment of fibromyalgia. *Expert*

- Rev. Neurother.* **18**, 617–623 (2018).
29. Tofferi, J. K., Jackson, J. L. & O'Malley, P. G. Treatment of fibromyalgia with cyclobenzaprine: A meta-analysis. *Arthritis Rheum.* **51**, 9–13 (2004).
  30. Yassin, M., Oron, A. & Robinson, D. Effect of adding medical cannabis to analgesic treatment in patients with low back pain related to fibromyalgia: an observational cross-over single centre study. *Clin. Exp. Rheumatol.* **37 Suppl11**, 13–20 (2019).
  31. Giorgi, V. *et al.* Adding medical cannabis to standard analgesic treatment for fibromyalgia: a prospective observational study. *Clin. Exp. Rheumatol.* **38**, 53–59 (2020).
  32. Chaves, C., Bittencourt, P. C. T. & Pelegri, A. Ingestion of a THC-Rich Cannabis Oil in People with Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Pain Med.* **21**, 2212–2218 (2020).
  33. Perrot, S. & Russell, I. J. More ubiquitous effects from non-pharmacologic than from pharmacologic treatments for fibromyalgia syndrome: a meta-analysis examining six core symptoms. *Eur. J. Pain* **18**, 1067–80 (2014).
  34. Pearson, J. *et al.* Fibromyalgia Self-Management: Mapping the behaviour change techniques used in a practice-based programme. *Musculoskeletal Care* msc.1470 (2020) doi:10.1002/msc.1470.
  35. Clauw, D. J., Essex, M. N., Pitman, V. & Jones, K. D. Reframing chronic pain as a disease, not a symptom: rationale and implications for pain management. *Postgrad. Med.* **131**, 185–198 (2019).
  36. Aman, M. M., Jason Yong, R., Kaye, A. D. & Urman, R. D. Evidence-Based Non-Pharmacological Therapies for Fibromyalgia. *Curr. Pain Headache Rep.* **22**, 1–5 (2018).
  37. Bernardy, K., Klose, P., Busch, A. J., Choy, E. H. S. & Häuser, W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* vol.

- 2017 (2013).
38. Mist, S. D., Firestone, K. A. & Jones, K. D. Complementary and alternative exercise for fibromyalgia: A meta-analysis. *J. Pain Res.* **6**, 247–260 (2013).
  39. Pei, J. H. *et al.* Mindfulness-Based Cognitive Therapy for Treating Chronic Pain A Systematic Review and Meta-analysis. *Psychol. Heal. Med.* (2020) doi:10.1080/13548506.2020.1849746.
  40. Deare, J. C. *et al.* Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane database Syst. Rev.* CD007070 (2013) doi:10.1002/14651858.CD007070.pub2.
  41. Adams, N. & Sim, J. Rehabilitation approaches in fibromyalgia. *Disability and Rehabilitation* vol. 27 711–723 (2005).
  42. The World Health Organization (WHO). *Rehabilitation 2030: A Call for Action.* WHO *Rehabilitation* (2017) doi:10.1097/RNJ.0000000000000226.
  43. González, E., Elorza, J. & Failde, I. Fibromyalgia and psychiatric comorbidity: their effect on the quality of life patients. *Actas Esp. Psiquiatr.* **38**, 295–300 (2010).
  44. Edwards, R. R., Calahan, C., Mensing, G., Smith, M. & Haythornthwaite, J. A. Pain, catastrophizing, and depression in the rheumatic diseases. *Nature Reviews Rheumatology* vol. 7 216–224 (2011).
  45. Henriksson, C. M., Liedberg, G. M. & Gerdle, B. Women with fibromyalgia: Work and rehabilitation. *Disability and Rehabilitation* vol. 27 685–694 (2005).
  46. Ben-Yosef, M., Tanai, G., Buskila, D., Amital, D. & Amital, H. Fibromyalgia and Its Consequent Disability. *Isr. Med. Assoc. J. IMAJ* **22**, 446–450 (2020).
  47. Salaffi, F., Sarzi-Puttini, P., Ciapetti, A. & Atzeni, F. Assessment instruments for patients with fibromyalgia: Properties, applications and interpretation. *Clinical and Experimental Rheumatology* vol. 27 S92-105 (2009).
  48. Salaffi, F. *et al.* The Italian Fibromyalgia Registry: a new way of using routine real-world data concerning patient-reported disease status in healthcare research and

- clinical practice. *Clin. Exp. Rheumatol.* **38**, 65–71 (2020).
49. Burckhardt, C. S., Clark, S. R. & Bennett, R. M. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J. Rheumatol.* **18**, 728–33 (1991).
  50. Bennett, R. M. *et al.* The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. *Arthritis Res. Ther.* **11**, R120 (2009).
  51. Salaffi, F. *et al.* Psychometric characteristics of the Italian version of the revised Fibromyalgia Impact Questionnaire using classical test theory and Rasch analysis. *Clin. Exp. Rheumatol.* **31**, S41-9 (2013).
  52. Salaffi, F. *et al.* Development and validation of the self-administered Fibromyalgia Assessment Status: a disease-specific composite measure for evaluating treatment effect. *Arthritis Res. Ther.* **11**, R125 (2009).
  53. Iannuccelli, C. *et al.* Psychometric properties of the Fibromyalgia Assessment Status (FAS) index: a national web-based study of fibromyalgia. *Clin. Exp. Rheumatol.* **29**, S49-54 (2011).
  54. Salaffi, F. *et al.* Diagnosis of fibromyalgia: comparison of the 2011/2016 ACR and AAPT criteria and validation of the modified Fibromyalgia Assessment Status. *Rheumatology (Oxford)*. **59**, 3042–3049 (2020).