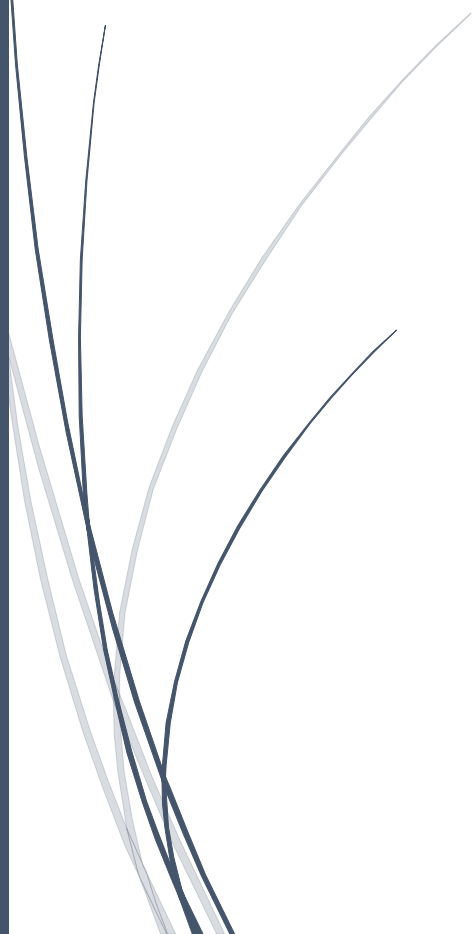


01/10/2017

LA RICHIESTA DI INSERIMENTO NEI LEA



Egr. Dott. Andrea Urbani
Presidente della Commissione Permanente
per la Revisione dei LEA

**RICHIESTA PER IL RICONOSCIMENTO DELLA SINDROME FIBROMIALGICA E
L'INCLUSIONE NELL'ELENCO DELLE MALATTIE CRONICHE DEI L.E.A.
DOCUMENTO MEDICO-SCIENTIFICO DI CONDIVISIONE DEGLI INTENTI
SOTTOSCRITTO DA:**

Per le Società Scientifiche :

- SIR (Società Italiana di Reumatologia) – Presidente prof. Mauro Galeazzi
- AISD (Associazione Italiana per lo Studio del Dolore) – Presidente Prof. Stefano Coaccioli
- CReI (Collegio Reumatologi Italiani) – Presidente dr. Stefano Stisi

Per le associazioni di Pazienti

- CFU (Comitato Fibromialgici Uniti) – Presidente Barbara Suzzi
- AISF ONLUS (Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica) – Presidente prof. Piercarlo Sarzi Puttini

Premesso che :

DEFINIZIONE

La fibromialgia (o sindrome fibromialgica) è una sindrome caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico cronico diffuso e un insieme di sintomi somatici che includono principalmente disturbi del sonno, disfunzioni cognitive, rigidità, affaticamento e alterazioni del tono dell'umore che possono compromettere la qualità di vita di chi ne è affetto.

La sua prevalenza oscilla intorno al 2-3 % della popolazione, colpendo approssimativamente 1.5-2 milioni di italiani. Circa il 10-15% delle visite specialistiche in ambulatorio reumatologico sono erogate per pazienti con questa sindrome. La malattia ha un rapporto uomo/donna di 1/3, 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.

SINTOMI

I pazienti che sviluppano la fibromialgia presentano una storia clinica di dolore cronico persistente su tutto il corpo. Il paziente predisposto al dolore fibromialgico manifesta molti episodi di dolore

cronico nella sua vita, quali: cefalea, dismenorrea, disfunzione temporo-mandibolare, fatica cronica, cistite interstiziale/sindrome dell'uretra irritabile, colon irritabile e altre sindromi dolorose regionali. La sindrome fibromialgica manca di alterazioni di laboratorio o di specifici biomarcatori, di conseguenza la diagnosi dipende principalmente dai sintomi che il paziente riferisce. Nuovi studi tuttavia hanno dimostrato che certi sintomi, come il dolore muscolo-scheletrico diffuso e la presenza di specifiche aree algogene alla digitopressione (tender points), 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 accompagnate ad alterazioni neuroendocrine e/o psico-affettive.

DIAGNOSI

I recenti criteri diagnostici 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.

Una volta formulata la diagnosi, poi, il monitoraggio è eminentemente clinico e non è necessario ripetere accertamenti strumentali, se non in caso di comparsa di sintomi o segni che facciano sospettare l'insorgenza o l'esistenza di patologie diverse.

<p>CRITERI DIAGNOSTICI 2016 - esclusivamente basati sui sintomi clinici, non richiedono la conta dei tender points</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indice del dolore diffuso (WPI ≥ 7) e scala di severità dei sintomi (SS ≥ 9) • Dolore generalizzato, presente in almeno 4 delle 5 aree definite topograficamente. • I sintomi devono essere generalmente presenti da almeno 3 mesi
--	--

AREE DEL DOLORE CRONICO DIFFUSO	
Area superiore sinistra	Mascella sinistra – Cingolo scapolare sinistro – Braccio sinistro – Avambraccio sinistro
Area superiore destra	Mascella destra – Cingolo scapolare destro – Braccio destro – Avambraccio destro
Area inferiore sinistra	Anca sinistra – Coscia sinistra – Gamba sinistra
Area inferiore destra	Anca destra – Coscia destra – Gamba destra
Area assiale	Collo - Rachide superiore - Rachide inferiore - Torace - Addome

CRITERI DI SEVERITA'

Il target di sfida peculiare posto dalla fibromialgia comprende la eterogeneità dei sintomi e gli obiettivi terapeutici a volte diversi tra medico e paziente.

Le concrete possibilità di valutazione riguardano il singolo sintomo (dolore, fatica, alterazione del sonno, disturbo neurocognitivo, ansia e depressione) preso singolarmente oppure inserito in un contesto di utilizzo di indici compositi.

Questi ultimi includono principalmente il Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) o la sua versione aggiornata e rivista (FIQR). 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.

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 anche mediante punteggi calcolabili in automatico su siti web; un target di remissione potrebbe tuttavia essere definito da un punteggio del FIQ minore di 39.

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 fibromialgia.

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.

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

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
FIBRODETECT		SOMMINISTRAZIONE MISTA	0-9	CUT- OFF 3 4-5 SOSPETTO >6 FIBRO POS

Considerato che:

- La sindrome fibromialgica costituisce un'entità clinica specifica, la cui diagnosi è codificata da criteri diagnostici validati internazionalmente;
- 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 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 (neurologi, psichiatri, specialisti in medicina complementare) e di personale sanitario tecnico (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 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.

Si richiede:

- L'assegnazione alla sindrome fibromialgica di un codice identificativo di patologia
- L'inclusione della sindrome nell'elenco delle malattie croniche dei L.E.A. (Livelli Essenziali di Assistenza) in corso di aggiornamento

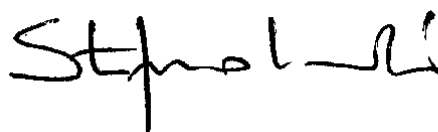
- La possibile definizione di cronicità da parte dello specialista reumatologo/algologo (riconfermabile dopo un periodo di 24 mesi), che comporti l'esenzione dal ticket per le seguenti prestazioni di Classe A:
 - n. 2 visite annue da specialista reumatologo/algologo
 - n. 1 visita annua da specialista fisiatra
 - n. 1 visita annua da specialista psicologo
 - n. 1 visita annua da specialista nutrizionista
 - n. 10 sedute annue di psicoterapia breve
 - n. 10 sedute annue di rieducazione individuale
 - n. 1 cicli annui di balneoterapia
 - esami strumentali e di laboratorio da svolgersi una volta l'anno calendarizzati secondo la tabella

ESAMI DI I ° LIVELLO (ANNUALI)	ESAMI 2° LIVELLO (se necessari max 1 volta anno)
<i>EMOCROMO COMPLETO</i>	<i>ANA, ENA</i>
<i>VES PCR Protidogramma</i>	<i>FATTORE REUMATOIDE</i>
<i>AST ALT CREATININA</i>	<i>ANTI-CCP</i>
<i>TSH</i>	<i>ELETTROMIOGRAFIA /TEST TETANIA</i>
<i>VITAMINA D</i>	<i>ECOGRAFIA ARTICOLARE</i>
<i>FERRO ELETTROLITI</i>	
<i>CPK</i>	

In fede,

SIR (Società Italiana di Reumatologia)
Presidente prof. Mauro Galeazzi

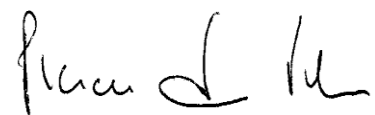
AISD (Associazione Italiana per lo Studio del Dolore)
Presidente Prof. Stefano Coaccioli



CReI (Collegio Reumatologi Italiani)
Presidente dr. Stefano Stisi



AISF ONLUS (Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica)
Presidente Prof. Piercarlo Sarzi Puttini



CFU (Comitato Fibromialgici Uniti)
Presidente

Barbara Suzzi
