



08.01.25

Senato della Repubblica Italiana

***Audizione nell'ambito dell'esame dei disegni
di legge per il riconoscimento e la presa in carico
dei pazienti affetti da sindrome fibromialgica***

*(Disposizioni per il riconoscimento
della Fibromialgia come malattia invalidante)*



#RIPRENDIAMOILPERCORSO

La sindrome fibromialgica: vogliamo renderla visibile e curabile ?

Target points

- **Inserimento della sindrome fibromialgica nei LEA**
- **Quali specialità mediche possono confermare la diagnosi?**
- **La stesura di un PDTA nazionale da utilizzare a livello di tutte le regioni**

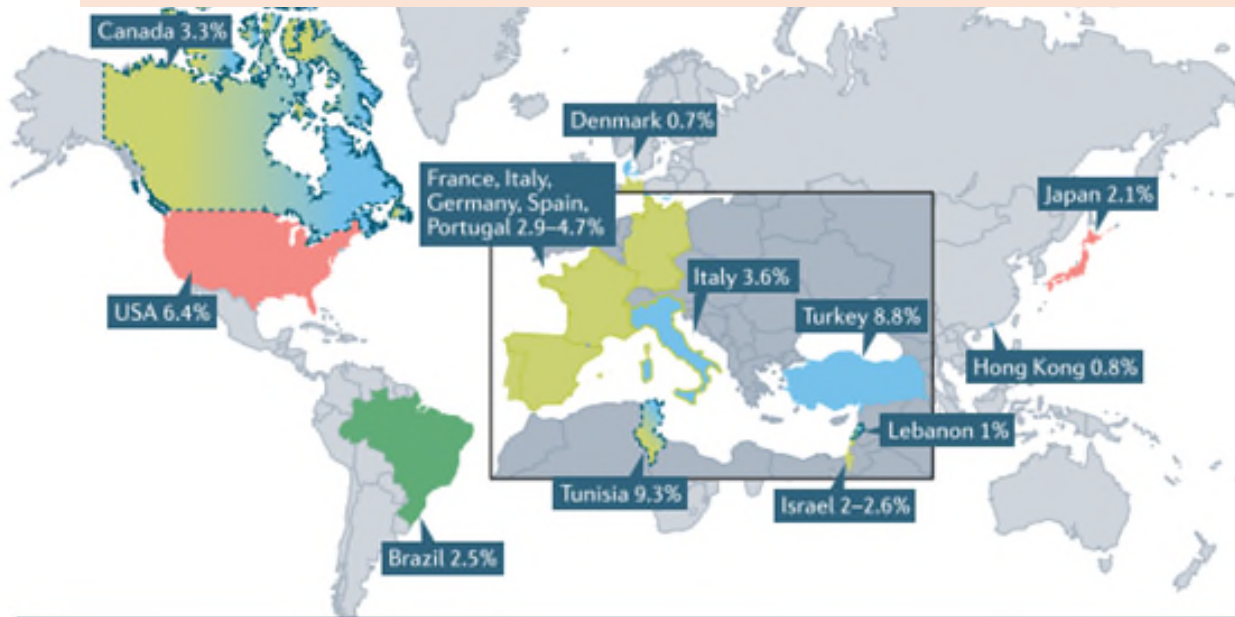
La sindrome fibromialgica

La Sindrome Fibromialgica è una sindrome dolorosa cronica a eziologia sconosciuta caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico diffuso, dalla presenza di iperalgesia e allodinia e da una varietà di sintomi clinici ancillari



-
- Tension/migraine headache
 - Affective disorders
 - Temporomandibular joint syndrome
 - Constitutional symptoms and syndromes
 - Fatigue and Chronic Fatigue Syndrome (CFS)
 - Sleep disturbances
 - Idiopathic low back pain
 - Irritable bowel syndrome
 - Nondermatomal paresthesias
 - Memory and cognitive difficulties
 - ENT complaints (sicca sx, vasomotor rhinitis, accommodation problems)
 - Vestibular complaints
 - Multiple chemical sensitivity, "allergic" symptoms
 - Esophageal dysmotility
 - Neurally mediated hypotension, mitral valve prolapse
 - Noncardiac chest pain, dyspnea due to respiratory muscle movement dysfunction
 - Interstitial cystitis, female urethral syndrome, vulvar vestibulitis, vulvodynia

Epidemiologia della fibromialgia



Criteria and/or questionnaire	Country or region	Study	Total prevalence (%)
1990 ACR	Hong Kong	Scudds et al. (2006) ¹³	0.8
	Denmark	Prescott et al. (1993) ¹⁵	0.7
	Italy	Salaffi et al. (2005) ¹⁶	3.6
	Turkey	Turhanoglu et al. (2008) ⁸	8.8
The 2010 ACR criteria	Japan	Nakamura et al. (2014) ⁷	2.1
	USA	Vincent et al. (2013) ¹²	6.4
LFESSQ	Israel	Ablin et al. (2012) ¹⁴	LFESSQ-4: 2.6 LFESSQ-6: 2.0
	France, Italy, Germany, Spain and Portugal	Branco et al. (2009) ⁵	LFESSQ-4: 4.7 LFESSQ-6: 2.9
COPCORD	Brazil	Rodrigues Senna et al. (2004) ¹⁰	2.5
LFESSQ and the 1990 ACR criteria	Canada	White et al. (1999) ¹¹	3.3
	Tunisia*	Guermazi et al. (2008) ⁹	9.3
COPCORD and the 1990 ACR criteria	Lebanon	Chaaya et al. (2011) ⁶	1
	World	Queiroz (2013) ¹	2.7

2-5% prevalence worldwide

Between 16 and 40 million people worldwide have fibromyalgia

This condition affects women 4-5 times more frequently than men

SINTOMI

Sintomi psichiatrici

Ansia
Depressione
Disturbo post-traumatico da stress

Disfunzioni neurocognitive

Difficoltà alla concentrazione
Deficit di memoria

Disturbi del sonno

Insonnia
Frequenti risvegli
Sonno non ristoratore

Dolore

Dolore muscoloscheletrico diffuso (dalla testa ai piedi)
Può essere descritto in termini di dolore neuropatico
Presenza di parestesie

Fatica, stanchezza

Fisica
Mentale

Rigidità

Rigidità mattutina che non supera i 60 minuti

Disturbi disautonomici

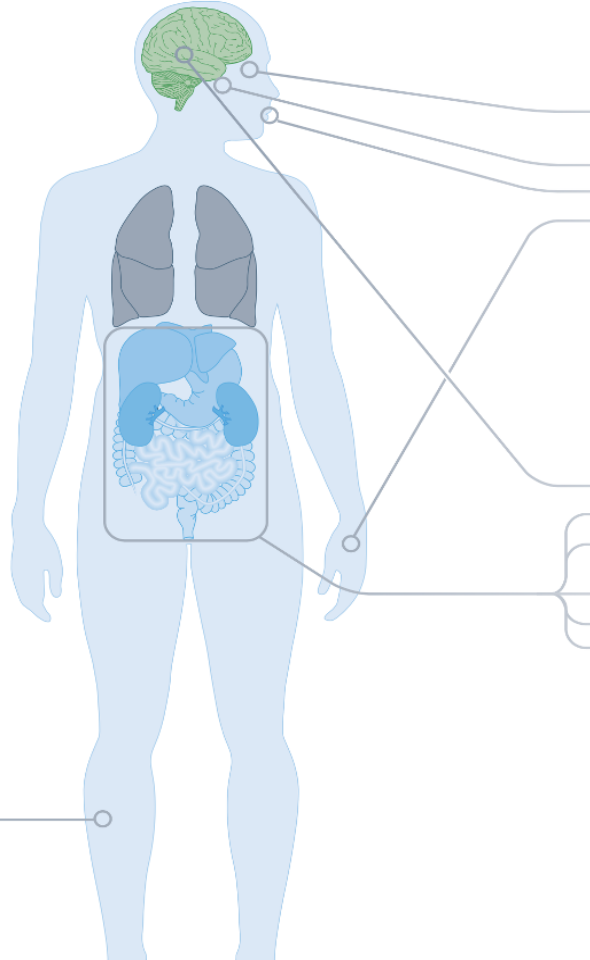
Vista annebbiata, fotofobia e xeroftalmia
Sensazione di instabilità
Xerostomia
Variazioni alle estremità in risposta al freddo (compreso il fenomeno di Raynaud)
Ipotensione ortostatica

Sindromi dolorose regionali

Emicrania o cefalea
Mal di stomaco o dispepsia
Dolori addominali o sindrome da colon irritabile
Dismenorrea
Vulvodinia
Disuria

Ipersensibilità a stimoli esterni

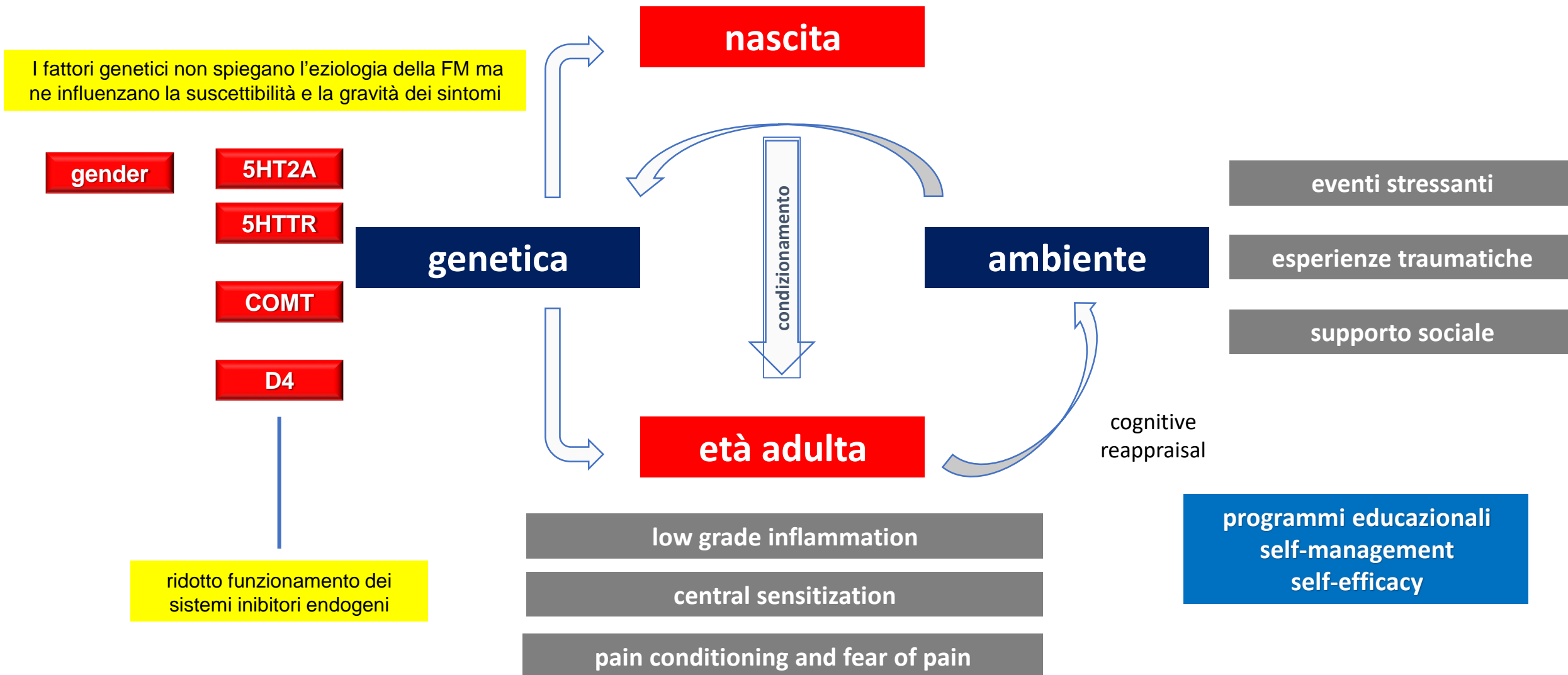
Ipersensibilità alla luce, agli odori e ai suoni
Sensibilità chimica



 Sintomi cardinali

 Altri sintomi comuni

Il modello biopsicosociale




Criteria diagnostici 2016 (Fibromyalgia Severity Scale)

Indice di Diffusione del Dolore (Widespread Pain Index-WPI)

(1 punto per ogni casella spuntata; Range di punteggio: 0-19)

1- Indicare se si è provato dolore o indolenzimento nel corso degli ultimi 7 giorni, nelle aree riportate in figura. Spuntare le caselle in corrispondenza di ogni area interessata dal dolore o dall'indolenzimento.



<input type="checkbox"/>	Cingolo scapolare sinistro	<input type="checkbox"/>	Anca (gluteo, trocantere) sinistra	<input type="checkbox"/>	Mascella sinistra
<input type="checkbox"/>	Cingolo scapolare destro	<input type="checkbox"/>	Anca (gluteo, trocantere) destra	<input type="checkbox"/>	Mascella destra
<input type="checkbox"/>	Braccio sinistro	<input type="checkbox"/>	Coscia sinistra	<input type="checkbox"/>	Torace
<input type="checkbox"/>	Braccio destro	<input type="checkbox"/>	Coscia destra	<input type="checkbox"/>	Addome
<input type="checkbox"/>	Avambraccio sinistro	<input type="checkbox"/>	Gamba sinistra	<input type="checkbox"/>	Area Dorsale
<input type="checkbox"/>	Avambraccio destro	<input type="checkbox"/>	Gamba destra	<input type="checkbox"/>	Area Lombare
<input type="checkbox"/>	Collo				

Punteggio: _____ /19 aree

Indice di Gravità dei Sintomi (Symptom Severity Scale-SSS)

(Range di punteggio: 0-12)

2- Per ognuno dei sintomi elencati esprimere la loro gravità nel corso degli ultimi 7 giorni, utilizzando la scala di seguito riportata.

0= *Nessun problema*

1= *Problema lieve*: generalmente lieve e intermittente

2= *Problema moderato*: disturbo di considerevole entità; presente spesso e/o di grado moderato

3= *Problema grave*: continuo, che ostacola le attività della vita quotidiana

	0	1	2	3
A. Astenia, spossatezza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Difficoltà di concentrazione, perdita di memoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Stanchezza al risveglio, sonno non ristoratore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3- Indicare la presenza o assenza dei 3 sintomi (D, E, F) negli ultimi sei mesi

	Assente	Presente
D. Dolori o crampi addominali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E. Depressione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. Emicrania, cefalea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Criteria aggiuntivi (senza punteggio)

4- I sintomi delle domande 2 e 3 e il dolore diffuso sono stati avvertiti per almeno tre mesi? Sì No

5- E' presente una patologia che può motivare il dolore avvertito? Sì No

Punteggio Totale _____ /31

2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria

Frederick Wolfe, MD^{a,b,*}, Daniel J. Clauw, MD^c, Mary-Ann Fitzcharles, MD^d, Don L. Goldenberg, MD^{e,f}, Winfried Häuser, MD^{g,h}, Robert L. Katz, MDⁱ, Philip J. Mease, MD^{j,k}, Anthony S. Russell, MD^l, Irwin Jon Russell, MD, PhD^m, Brian Walitt, MD, MPHⁿ

ACR indicates American College of Rheumatology. Scoring information is shown in blue. The possible score ranges from 0 to 31 points; **a score 13 points** is consistent with a diagnosis of fibromyalgia.

FIBROMYALGIA SEVERITY SCALE

La diagnosi di fibromialgia viene effettuata usando la **Fibromyalgia Severity Scale** (Figura sotto), che prende in considerazione il valore di due indici: la **diffusione del dolore (Widespread Pain Index, WPI)**, dove il paziente riferisce le aree dolorose corporee interessate, e la **gravità dei sintomi (Symptom Severity Scale, SS)**, ossia l'intensità dei sintomi percepiti per diversi aspetti (es. astenia, sonno non ristoratore, problemi cognitivi).

ACTION-APS Pain Taxonomy (AAPT) for Chronic Pain

<p>Peripheral nervous system</p>	<p>Complex regional pain syndrome Painful peripheral neuropathies associated with diabetes, impaired glucose tolerance, and human immunodeficiency virus Postherpetic neuralgia Posttraumatic neuropathic pain, including chronic pain after surgery Trigeminal neuralgia</p>
<p>Central nervous system</p>	<p>Pain associated with multiple sclerosis Poststroke pain Spinal cord injury pain</p>
<p>Spine pain</p>	<p>Chronic axial musculoskeletal low back pain Chronic lumbosacral radiculopathy</p>
<p>Musculoskeletal pain</p>	<p>Fibromyalgia and chronic myofascial and widespread pain Gout Osteoarthritis Rheumatoid arthritis Spondyloarthropathies</p>
<p>Orofacial and head pain</p>	<p>Headache disorders (see International Classification of Headache Disorders) Temporomandibular disorders</p>
<p>Abdominal, pelvic, and urogenital pain</p>	<p>Interstitial cystitis Irritable bowel syndrome Vulvodynia</p>
<p>Disease-associated pain conditions not classified elsewhere</p>	<p>Pain associated with cancer: cancer-induced bone pain, chemotherapy-induced peripheral neuropathy, and pancreatic cancer pain Pain associated with sickle cell disease</p>

Definition of fibromyalgia severity: findings from a cross-sectional survey of 2339 Italian patients

Fausto Salaffi ¹, Marco Di Carlo ¹, Laura Bazzichi², Fabiola Atzeni ³, Marcello Govoni⁴, Giovanni Biasi⁵, Manuela Di Franco⁶, Flavio Mozzani⁷, Elisa Gremese⁸, Lorenzo Dagna⁹, Alberto Batticciotto¹⁰, Fabio Fischetti¹¹, Roberto Giacomelli¹², Serena Guiducci¹³, Giuliana Guggino ¹⁴, Mario Bentivegna¹⁵, Roberto Gerli ¹⁶, Carlo Salvarani¹⁷, Gianluigi Bajocchi¹⁸, Marco Ghini¹⁹, Florenzo Iannone ²⁰, Valeria Giorgi²¹, Sonia Farah ¹, Mariateresa Cirillo³, Sara Bonazza⁴, Stefano Barbagli⁵, Chiara Gioia⁶, Daniele Santilli⁷, Annunziata Capacci⁸, Giulio Cavalli⁹, Francesco Carubbi¹², Francesca Nacci¹³, Ilenia Riccucci¹⁶, Luigi Sinigaglia²², Maurizio Masullo²³, Bianca Maria Polizzi²³, Maurizio Cutolo²⁴ and Piercarlo Sarzi-Puttini ²¹

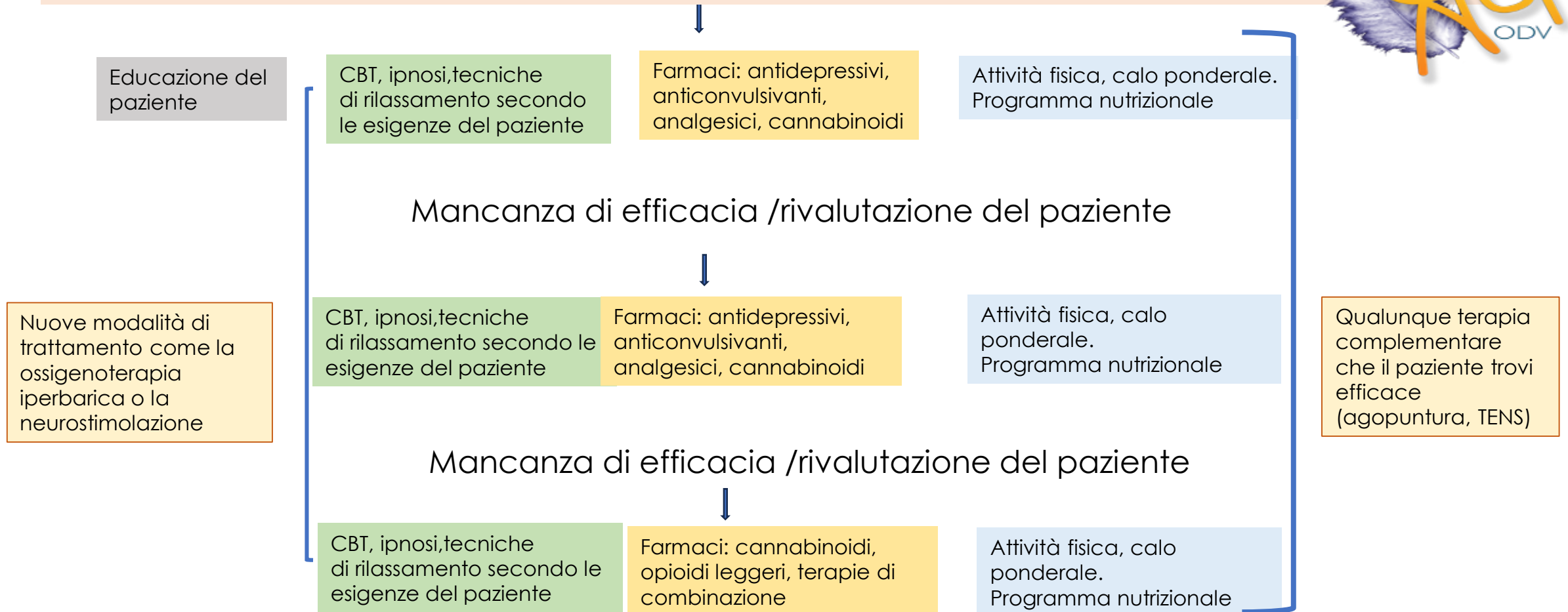
FM severity state	Cut-off values		
	FIQR	FAS 2019mod	PDS
Remission	≤23	≤12	≤5
Mild	>23 and ≤40	>12 and ≤20	>5 and ≤15
Moderate	>40 and ≤63	>20 and ≤28	>15 and ≤20
Severe	>63 and ≤82	>28 and ≤33	>20 and ≤25
Very severe	>82	>33	>25

Rheumatology key messages

- FM severity should be measured using instruments with validated cut-offs.
- FM severity assessment can improve our understanding of the natural history of the condition.
- Determining FM severity can identify the clinical effectiveness and long-term outcomes of targeted interventions.

FIQR, FAS 2019mod and PDS cut-off values for FM severity states

Diagnosi di fibromialgia



- Educazione del paziente
- Psicoterapia
- Farmacoterapia
- Fitness
- Opzioni aggiuntive

Importante riconoscere la condizione di malato e garantire la credibilità

Centri di riferimento
multidisciplinari

Creazione rete tra i
centri di terzo livello e
territorialità
(importante ruolo dei
MMG)

Registro nazionale

Centri di Ricerca

Lavoro agile- telelavoro

Formazione -Campagne
sensibilizzazione -
Informazione

Inserimento elenco
malattie croniche

La malattia invisibile

Mancato riconoscimento del suo stato di salute

Pazienti etichettati anche loro come malati
immaginari, ipocondriaci, depressi e
addirittura aventi problemi psichiatrici

FRUSTRAZIONE

solitudine – mancanza di autostima -
depressione - paura **in alcuni casi soprattutto**
quando il paziente rimane solo rischio di
SUIDICIO



Malattia ad alto impatto sociale

- **Famiglia**
- **Lavoro**
- **Relazioni**



Impatto economico



Assenze frequenti dal lavoro

**La Spesa a carico
delle Aziende Sanitarie
e del paziente per le cure
e la gestione della malattia**

**Ritardo diagnostico a causa
dell'invisibilità**

Sovradiagnosi



2016

Gruppo di lavoro



valenza scientifica della malattia

CRITICITÀ

il problema della difficile diagnosi
(*visto che manca un biomarcatore*)
le mancate evidenze di laboratorio
la patologia è molto diffusa in
termini numerici



**con inevitabile ricaduta
sull'impatto economico
della stessa.**

**12 MAGGIO 2016 - Roma - Piazza Montecitorio
Giornata Mondiale Sindrome Fibromialgica**

2018

l'Istituto Superiore di Sanità

nessun dubbio sulla patologia, criteri di diagnosi e linee guida

il problema economico per garantire a tutti i pazienti la copertura economica per le eventuali prestazioni assegnate una volta entrata nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Studio Multicentrico

per stabilire i criteri di gravità della malattia per potere assegnare l'esenzione; lo studio è stato condotto dalla SIR (Società Italiana di Reumatologia)

Registro Italiano della Fibromialgia

2020

Commissione LEA dà parere favorevole

2022

5 Milioni in Legge Bilancio



**Conferenza
in Senato
Sala Nassirya**



**Manifestazione
Piazza Vidoni**



Sciopero della fame a staffetta

29 OTTOBRE 2024

A large red prohibition sign (a circle with a diagonal cross) is centered in the background. The text is overlaid on this sign.

NEGATO ART.32

DELLA

COSTITUZIONE ITALIANA