

LA GIUNTA REGIONALE

richiamati i seguenti atti nazionali:

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) ed, in particolare, l'articolo 2, comma 2, che attribuisce alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle Aziende USL;
- il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 (Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni a norma dell'art. 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997 n. 449) e, in particolare, l'articolo 1, comma 4, con il quale è previsto che, al fine di favorire la partecipazione a programmi di prevenzione di provata efficacia, sono escluse dal sistema di partecipazione al costo e quindi erogate senza oneri a carico dell'assistito, al momento della fruizione, le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio e le altre prestazioni di assistenza specialistica incluse in programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva, realizzati in attuazione del piano sanitario nazionale, dei piani sanitari regionali o comunque promossi o autorizzati con atti formali della Regione;
- il decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 (Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124);
- il decreto ministeriale 21 maggio 2001, n. 296 (Regolamento di aggiornamento del decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329 recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124);
- la circolare del Ministero della salute n. 13 del 13 dicembre 2001 (Indicazioni per l'applicazione dei regolamenti relativi all'esenzione per malattie croniche e rare);
- il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, nella legge 4 aprile 2012, n. 5 (Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo), in particolare, l'articolo 4, comma 4bis, in merito alle indicazioni per la definizione del periodo minimo di validità dell'attestato di esenzione dalla compartecipazione al costo delle prestazioni sanitarie;
- la legge 15 marzo 2010, n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore);
- l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 4bis, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, nella legge 4 aprile 2012, n. 5, sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente la definizione dei tempi minimi di validità dell'attestato di esenzione per patologia cronica e invalidante;
- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministro della salute, di cui all'articolo 5 della legge 15 marzo 2010, n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore;
- il decreto del Ministero della salute del 23 novembre 2012 (Definizione del periodo minimo di validità dell'attestato di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, rilasciato ai sensi del decreto 28 maggio 1999, n. 329);
- il dPCM 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502);

richiamati i seguenti atti regionali:

- la legge regionale 16 dicembre 1991, n. 76 (Norme per l'erogazione dell'assistenza sanitaria aggiuntiva);
- la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione) e, in particolare, l'articolo 2 che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;
- la legge regionale 7 dicembre 2009, n. 46 (Nuova disciplina dell'assetto contabile, gestionale e di controllo dell'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta (Azienda USL). Abrogazione della legge regionale 16 luglio 1996, n. 19);
- la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 (Approvazione del Piano Regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013);
- la legge regionale 11 febbraio 2020, n. 1 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste (Legge di stabilità regionale per il triennio 2020/2022). Modificazioni di leggi regionali) ed, in particolare, l'art. 15, il quale prevede, al comma 3, che la spesa sanitaria aggiuntiva per il finanziamento di livelli di assistenza sanitaria superiori ai LEA, è determinata in euro 1.279.500 per l'anno 2020, in euro 1.319.500 per l'anno 2021 e in euro 1.319.500 per l'anno 2022 (Programma 13.02 - Servizio sanitario regionale - Finanziamento aggiuntivo corrente per livelli di assistenza superiori ai LEA);
- la legge regionale 11 febbraio 2020, n. 2 (Bilancio di previsione della Regione autonoma Valle d'Aosta per il triennio 2020/2022);
- la deliberazione della Giunta regionale n. 62 in data 23 gennaio 2015 e ss.mm., (Aggiornamento, a decorrere dal 1° marzo 2015, del tariffario delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, ivi compresa la diagnostica strumentale e di laboratorio, approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 1452 del 19 maggio 2006 e successive modificazioni);
- la deliberazione della Giunta regionale n. 445 del 27 marzo 2015 (Riconoscimento della fibromialgia come patologia sottoposta a particolare attenzione e approvazione delle relative direttive all'Azienda USL della Valle d'Aosta);
- la deliberazione della Giunta regionale n. 634 in data 22 maggio 2017, con la quale è stato definito il periodo di validità dell'attestato di esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie per ciascuna delle malattie croniche e invalidanti di cui al dPCM 12 gennaio 2017;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 151 in data 8 febbraio 2019 (Approvazione di indirizzi e di obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi ai fini dell'adozione dell'accordo di programma e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti determinato con legge regionale 24 dicembre 2018, n. 12);
- la deliberazione della Giunta regionale n. 732 in data 31 maggio 2019 (Rideterminazione del finanziamento della spesa sanitaria di parte corrente e per investimenti da trasferire all'Azienda USL della Valle d'Aosta per gli anni 2019 e 2020, ai sensi della legge regionale 24 aprile 2019, n. 4, e approvazione dell'Accordo di programma tra la Regione autonoma Valle d'Aosta e l'Azienda

USL della Valle d'Aosta, per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 7 della l.r. 5/2000. Prenotazione di spesa);

- la deliberazione della Giunta regionale n. 964 in data 12 luglio 2019 (Approvazione delle linee di indirizzo all'Azienda USL della Valle D'Aosta per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA));
- la deliberazione della Giunta regionale n. 1241 in data 13 settembre 2019 (Aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) resi dal Servizio Sanitario Regionale. Revoca parziale delle DGR 1902/2014 e 1054/2016 e revoca delle DGR 986/2015, 1109/2016, 896/2017 e 142/2019);

richiamata la deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta n. 581 in data 18 maggio 2015 (Istituzione del Centro Sanitario Multidisciplinare pubblico regionale [...], specializzato per la diagnosi e la cura della SDR F, in esecuzione della DGR n. 445 del 27/03/2015);

preso atto che, nel 1992, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), con la Dichiarazione di Copenaghen, ha riconosciuto la sindrome fibromialgica come patologia, con l'inclusione della medesima, nel gennaio 1993, nell'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD 10 CM), con il codice "M79.7 Reumatismo non specifico" e che, nella versione italiana dell'ICD-9-CM (anno 2007), la fibromialgia è classificata con il codice "729.0: Fibromialgia e reumatismi extra-articolari diffusi non specificati";

sottolineato che, nonostante la sopra menzionata identificazione, la sindrome fibromialgica non risulta ancora inserita nel Registro ufficiale delle malattie nell'Unione Europea, il che esclude i pazienti da una diagnosi formale;

preso atto delle raccomandazioni dell'Organizzazione europea "European League Against Rheumatism" (EULAR) per la gestione della sindrome fibromialgica, aggiornate e implementate nel 2016 con gli esiti di uno studio che ha evidenziato l'importanza dell'educazione del paziente e dell'intervento non farmacologico (esercizio fisico), come parte della terapia iniziale e la necessità di un approccio individualizzato, che possa includere interventi farmacologici, psicologici e/o riabilitativi, in base al singolo paziente;

dato atto che, con l'articolo 19, dell'Allegato D alla DGR 1241/2019, sono state approvate disposizioni generali relative alle prestazioni per la cura della sindrome fibromialgica;

considerato che, con riferimento al sopra citato art. 19, si rende necessario e urgente, ai fini di dare piena operatività alle attività già avviate dall'Azienda USL della Valle d'Aosta per la presa in cura dei pazienti affetti da sindrome fibromialgica, definire le disposizioni attuative, in particolare, dei commi 1, 2 e 3, nella parte in cui prevedono l'erogazione delle prestazioni connesse al percorso di cura;

dato atto che, sulla base delle valutazioni effettuate dai competenti uffici dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, anche all'esito dei diversi incontri tecnici svolti sul tema con i competenti referenti dell'Azienda USL Valle d'Aosta, per adempiere a quanto sopra evidenziato, è necessario approvare specifiche *Linee di indirizzo* per l'Azienda USL della Valle d'Aosta finalizzate a un'efficace presa in cura dei soggetti affetti da sindrome fibromialgica, le quali sono dettagliate nell'Allegato 1 alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale;

ritenuto necessario, sulla base delle valutazioni condotte dai competenti uffici regionali in collaborazione con gli specialisti di riferimento dell’Azienda USL Valle d’Aosta, a seguito dell’avvenuta diagnosi di fibromialgia, garantire ai pazienti l’accesso gratuito a una serie di prestazioni sanitarie, in quanto tale patologia è connessa ad un quadro clinico multiforme, con variabilità nella tipologia di sintomi e gravità nel corso del tempo e, pertanto, risulta essenziale individuare i corretti percorsi terapeutici individuali al fine di garantire il perseguimento di obiettivi di appropriatezza prescrittiva, di efficacia delle cure e di efficienza in termini di spesa;

dato atto che, per garantire la gratuità dell’accesso alle prestazioni sopra richiamate e meglio evidenziate nell’Allegato 1 alla presente deliberazione, è necessario attribuire ai pazienti il codice regionale di esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria H05, con la descrizione “Sindrome fibromialgica”;

ritenuto pertanto necessario istituire, con decorrenza dal 1° giugno 2020, il codice regionale di esenzione H05, “Sindrome fibromialgica”, avente durata pari ad un anno dalla data del rilascio, da attribuire ai pazienti fibromialgici al fine di esentarli dalla compartecipazione alla spesa sanitaria prevista per una serie di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale;

ritenuto necessario precisare che le prestazioni finalizzate all’accertamento della diagnosi non sono esenti dalla compartecipazione alla spesa da parte degli utenti;

dato atto che, secondo i dati forniti dall’Azienda USL Valle d’Aosta e analizzati dai competenti uffici dell’Assessorato sanità, salute e politiche sociali, i soggetti affetti da sindrome fibromialgica presi in cura dall’Azienda medesima nel 2019 sono stati pari a 184;

dato atto che la spesa per le prestazioni di specialistica ambulatoriale per il percorso di cura dei pazienti affetti da sindrome fibromialgica dettagliato nell’Allegato 1 alla presente deliberazione, secondo il tariffario di cui alla DGR 62/2015, è così articolata:

Specializzazione e prestazione	Descrizione	Codice	Ticket	n. prestazioni	Note
Terapia del Dolore					
Visita antalgica	Visita di controllo (*)	89.01	€14,20	3	Previste 3 sedute (a 1, 3 e 6 mesi)
(altra) Agopuntura	Ciclo di terapia	99.92	€46,15	6	2 cicli da 3 sedute
Psicologia (**)					
Colloquio psicologico clinico	Ciclo di sedute	94.09	€46,15	4	1 ciclo da 4 sedute
Medicina fisica e riabilitazione (**)					
Visita di medicina fisica e riabilitazione	Prima visita	89.7B.2	€32,70	1	
Counselling riabilitativo ambulatoriale	Ciclo di sedute	93.10.1	€46,15	4	1 ciclo da 4 sedute
Dietologia (**)					
	Prima visita	89.7	€32,70	1	

Specializzazione e prestazione	Descrizione	Codice	Ticket	n. prestazioni	Note
Consulenza dietistica	Visita dietistica successiva	89.01	€14,20	2	
Psichiatria (**)					
Visita psichiatrica	Prima visita	89.7	€32,70	1	

(*) Sono escluse le visite fino all'attestazione della patologia

(**) Se opportuni o necessari

dato atto che la spesa annua per l'erogazione gratuita delle prestazioni di specialistica ambulatoriale sopra elencate, sulla base del numero dei pazienti affetti da sindrome fibromialgica in cura nell'anno 2019, così come sopra rappresentato, e dell'incidenza attesa per l'anno 2020, è stimata, dai competenti uffici regionali, in un importo pari a Euro 60.000,00, il quale trova copertura, per l'anno 2020, sulla prenotazione n. 1946, in data 8 febbraio 2019;

ritenuto necessario demandare all'Azienda USL della Valle d'Aosta l'aggiornamento della deliberazione del Direttore Generale n. 581/2015, al fine di recepire le *Linee di indirizzo* allegate alla presente deliberazione, che pongono in capo alla Struttura semplice dipartimentale (SSD) "Terapia del dolore" dell'Azienda medesima il coordinamento del Centro Sanitario Multidisciplinare Pubblico Regionale, specializzato per la diagnosi e la cura della sindrome fibromialgica;

ritenuto necessario precisare che la Struttura semplice dipartimentale "Terapia del dolore", con funzioni di coordinamento del sopra citato Centro Sanitario Multidisciplinare Pubblico Regionale, è individuata quale unica struttura sanitaria competente per l'attribuzione del sopra descritto codice di esenzione regionale H05, "Sindrome fibromialgica", e che, in sede di prima applicazione della presente deliberazione, sarà compito della suddetta SSD effettuare le necessarie valutazioni cliniche dei pazienti già in cura per l'eventuale attribuzione ai medesimi del codice di esenzione e per l'erogazione delle prestazioni più appropriate secondo il percorso di cura di cui alle allegate *Linee di indirizzo*;

ritenuto necessario, a rettifica delle disposizioni contenute nell'art. 19, comma 3, dell'Allegato D alla DGR 1241/2019, porre in capo alla Struttura regionale competente l'istituzione di un Tavolo di lavoro multidisciplinare, composto da un referente della Struttura medesima e da referenti dell'Azienda USL Valle d'Aosta, con compiti di supporto alle attività del Centro multidisciplinare sopra citato e di monitoraggio degli effetti prodotti dalla presente deliberazione;

ritenuto pertanto necessario sostituire il comma 3 dell'articolo 19, dell'Allegato D alla DGR 1241/2019 come segue: "Ai fini delle valutazioni di cui al punto precedente, nonché di un'efficace presa in carico dei pazienti affetti da tale patologia, la Struttura regionale competente istituisce un Tavolo di lavoro multidisciplinare, composto da un referente della Struttura medesima e da referenti dell'Azienda USL Valle d'Aosta";

dato atto che l'Associazione ASFIBVDA ODV ha condiviso con gli uffici regionali competenti la presente deliberazione e che, con la medesima, il Tavolo di cui sopra porrà in essere opportune forme di confronto e collaborazione finalizzate all'efficace presa in cura dei pazienti fibromialgici;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 70 in data 14 febbraio 2020, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del

bilancio finanziario gestionale per il triennio 2020/2022 e delle connesse disposizioni applicative, come adeguato con DGR n. 231 in data 27 marzo 2020;

visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal Dirigente della Struttura sanità ospedaliera e territoriale e gestione del personale sanitario dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali Mauro BACCEGA;

ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di approvare le disposizioni attuative dell'art. 19, commi 1, 2 e 3, dell'Allegato D alla DGR 1241/2019, nella parte in cui prevedono l'erogazione delle prestazioni connesse al percorso di cura per i soggetti affetti da sindrome fibromialgica, le quali trovano puntuale dettaglio nelle *Linee di indirizzo per l'identificazione e il trattamento dei soggetti affetti da sindrome fibromialgica*, allegate alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per l'accesso alle prestazioni ambulatoriali, così come dettagliate nell'Allegato 1 alla presente deliberazione, in favore dei soggetti affetti da sindrome fibromialgica;
3. di stabilire l'istituzione, con decorrenza dal 1° giugno 2020, del codice di esenzione regionale dalla compartecipazione alla spesa sanitaria H05, "Sindrome fibromialgica", avente durata pari ad un anno dalla data del rilascio;
4. di dare atto che le prestazioni finalizzate all'accertamento della diagnosi non sono esenti dalla compartecipazione alla spesa da parte degli utenti;
5. di approvare la spesa annua, stimabile in un importo pari a Euro 60.000, per le prestazioni di cui al punto 2, la quale trova copertura, per l'anno 2020, sulla prenotazione n. 1946, in data 8 febbraio 2019, rimandando l'impegno di spesa ad un successivo provvedimento del dirigente della struttura sanità ospedaliera e territoriale e gestione del personale sanitario;
6. di rimandare all'esito dell'analisi dell'impatto economico e organizzativo della presente deliberazione sul sistema sanitario regionale, da effettuarsi a cura del Centro di riferimento dell'Azienda USL della Valle d'Aosta entro 18 mesi dalla sua entrata in vigore, le previsioni finanziarie future e l'adozione di eventuali criteri correttivi per la massima efficacia del percorso di cura a favore dei soggetti affetti da sindrome fibromialgica;
7. di demandare all'Azienda USL della Valle d'Aosta l'aggiornamento della deliberazione del Direttore Generale n. 581/2015, al fine di recepire le *Linee di indirizzo* allegate alla presente deliberazione, che pongono in capo alla Struttura semplice dipartimentale "Terapia del dolore" dell'Azienda medesima il coordinamento del Centro Sanitario

Multidisciplinare Pubblico Regionale, specializzato per la diagnosi e la cura della sindrome fibromialgica;

8. di stabilire che la Struttura semplice dipartimentale “Terapia del dolore”, con funzioni di coordinamento del sopra citato Centro Sanitario Multidisciplinare Pubblico Regionale, è individuata quale unica struttura sanitaria competente per l’attribuzione del sopra descritto codice di esenzione regionale H05, “Sindrome fibromialgica”, e che, in sede di prima applicazione della presente deliberazione, sarà compito della suddetta SSD effettuare le necessarie valutazioni cliniche dei pazienti già in cura per l’eventuale attribuzione ai medesimi del codice di esenzione e per l’erogazione delle prestazioni più appropriate secondo il percorso di cura di cui alle allegate *Linee di indirizzo*;
9. di sostituire il comma 3 dell’articolo 19, dell’Allegato D alla DGR 1241/2019 come segue: “Ai fini delle valutazioni di cui al punto precedente, nonché di un’efficace presa in carico dei pazienti affetti da tale patologia, la Struttura regionale competente istituisce un Tavolo di lavoro multidisciplinare, composto da un referente della Struttura medesima e da referenti dell’Azienda USL Valle d’Aosta”;
10. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all’Azienda USL della Valle d’Aosta per i provvedimenti di competenza.

***Linee di indirizzo per l'identificazione e il trattamento dei soggetti
affetti da sindrome fibromialgica***

Regione autonoma Valle d'Aosta

Sommario

1. Introduzione.....	9
1.1 Finalità delle linee di indirizzo.....	10
2. La normativa di riferimento.....	11
3. La sindrome fibromialgica.....	13
3.1 Segni e Sintomi.....	13
3.2 La diagnosi della SFM.....	14
4. La cura della sindrome fibromialgica.....	17
4.1 Il giusto stile di vita.....	17
4.2 Trattamento non farmacologico.....	17
4.3 Trattamenti di medicina integrata riconosciuti e validati.....	18
4.4 Il trattamento farmacologico.....	19
5. Gli strumenti operativi per la diagnosi-cura-assistenza-riabilitazione della FM.....	19
5.1 Il Registro per la sorveglianza epidemiologica della SFM.....	25
5.2 Individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza sanitaria per la cura della SFM...	25
Figura 1 - Tender point - Fonte: American College of Rheumatology (ACR)	7
Figura 2 - Criteri diagnostici della sindrome fibromialgica (ACR 2010)	9
Figura 3 - Percorso di diagnosi e presa in carico dei soggetti affetti da SFM	15

1. Introduzione

Il termine fibromialgia (FM), o sindrome fibromialgica (SFM), significa dolore nei muscoli e nelle strutture connettivali fibrose (i legamenti e i tendini)¹. Questa condizione viene definita “sindrome” poiché esistono segni e sintomi clinici che sono contemporaneamente presenti (un segno è ciò che il medico trova nella visita; un sintomo è ciò che il malato riferisce).

La FM porta ad una ipersensibilità al dolore e, molto spesso, anche ai rumori, alla luce ed altri stimoli esterni, che possono condurre a iperalgesia (aumentata percezione del dolore in presenza di uno stimolo normalmente doloroso) e all'allodinia (percezione di dolore in seguito ad uno stimolo normalmente non doloroso).

La FM può essere associata a cefalea, astenia, problemi cognitivi, cambiamenti del tono dell'umore o del pensiero, disturbi del sonno, ansia e depressione, parestesie, bruciori che suggeriscono altri disordini, dolori addominali, alternanza di stipsi e diarrea (colon irritabile), presenza di “spasmi vescicali”, sensazione di gonfiore alle mani, tutti segni e sintomi che conducono ad un generale scadimento della qualità della vita e a costi socio-economici diretti ed indiretti, incidendo anche sulla “*workability*”.

La FM colpisce circa 2 milioni di persone in Italia²; insorge prevalentemente nelle persone di sesso femminile (9:1) in età adulta. L'età maggiormente interessata è quella tra i 35 e i 60 anni, meno frequenti sono i casi in età pediatrica o anziana.

Per quanto sinteticamente descritto, viene indicata da recenti statistiche al secondo o terzo posto tra le malattie reumatiche più diffuse. Pertanto, non è considerata una malattia rara: l'incidenza nella popolazione generale è stimata tra il 2% e il 4%.

Tale patologia è una condizione clinica conosciuta da tempo (già descritta da Ippocrate), ma che solo recentemente ha ricevuto una definizione scientifica ed un riconoscimento formale, ma le caratteristiche cliniche sono ancora in evoluzione: è una malattia in cui mancano alterazioni anatomico-patologiche ben definite ed esami diagnostici specifici. Infatti, la diagnosi dipende principalmente dai sintomi che il paziente riferisce. Alcune persone possono considerare questi sintomi come immaginari o non importanti.

Negli ultimi 10 anni, tuttavia, la FM è stata meglio definita attraverso studi che hanno stabilito le linee guida per la diagnosi. Questi studi hanno dimostrato che certi sintomi, come il dolore muscoloscheletrico diffuso e la presenza di specifiche aree algogene alla digitopressione (*tender point*) sono presenti nei pazienti affetti da SFM e non comunemente nelle persone sane o in pazienti affetti da altre patologie reumatiche dolorose.

La FM costituisce, di fatto, una entità nosologica complessa e ancora controversa: quadro clinico multiforme; variabilità nella tipologia di sintomi e gravità nel corso del tempo; sovrapposizione tra differenti sindromi e sintomi; diagnosi esclusivamente clinica, con esami di laboratorio e strumentali utili ai fini della diagnosi differenziale (es. esclusione di patologie infiammatorie); assenza di un consenso sufficientemente unanime e consolidato tra gli specialisti rispetto ai criteri per la diagnosi e all'approccio terapeutico.

La conseguenza è che per una persona affetta da FM trascorrono in media più di 2 anni prima della diagnosi, dopo almeno 3 differenti visite specialistiche e diversi esami.

¹ Fonte: ASFIB – Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica

² Fonte: Osservatorio Malattie Rare (<https://www.osservatoriomalattierare.it>)

La sindrome è stata collegata all'attività lavorativa svolta dal soggetto o a familiarità genetica; in qualche caso si è parlato anche di reazioni allergiche e problemi al sistema immunitario.

Il trattamento presenta altrettante criticità, con il ricorso a svariate tipologie di cure farmacologiche e non farmacologiche.

Le terapie attualmente disponibili sono solo sintomatiche o di supporto e, anche se sono in corso delle sperimentazioni cliniche su alcuni farmaci con potenziali indicazioni specifiche, non vi sono ad oggi possibilità conosciute di guarigione.

Per tali motivi, il trattamento assistenziale della FM richiede:

- un approccio multidisciplinare personalizzato;
- dei trattamenti farmacologici convenzionali e non convenzionali;
- una definizione di percorsi assistenziali individuali, a partire da un Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA) specifico, in cui si individuano competenze, riferimenti territoriali e procedure diagnostiche e terapeutiche per i pazienti, che tengano in considerazione tutti i fattori che coinvolgono la salute, il benessere e la malattia, incluse le dimensioni psicologiche e lo stile di vita della persona.

Ulteriore criticità è data dal fatto che numerose malattie reumatiche infiammatorie (per esempio, artrite reumatoide, connettivite indifferenziata, ecc.) sono, a volte, accompagnate da una sintomatologia fibromialgica. Questa cosiddetta FM secondaria è quasi identica alla forma primaria. La terapia, invece, sarà necessariamente diversa, in quanto occorrerà affiancare alla terapia sintomatica, il trattamento della patologia principale.

1.1 Finalità delle linee di indirizzo

Le presenti linee di indirizzo, la loro adozione e la diffusione tra i vari professionisti, si pongono la finalità di perseguire i seguenti risultati:

- incrementare l'appropriatezza diagnostica, favorendo un'organizzazione coordinata e integrata tra i livelli di cura specialistici e delle cure primarie;
- ottimizzare i tempi di attesa per la valutazione specialistica e le indagini diagnostiche;
- migliorare il grado di appropriatezza di invio del paziente allo specialista, limitando il numero delle visite non appropriatamente indirizzate;
- promuovere attività di formazione a favore dei professionisti;
- promuovere attività di educazione/formazione del paziente, dei familiari, dei *caregiver* nonché attività di sensibilizzazione sociale, anche mediante il coinvolgimento delle associazioni di auto-mutuo-aiuto, creando punti di riferimento a livello regionale e migliorando la percezione dei pazienti rispetto alla presa in carico socio-sanitaria;
- individuare, per un periodo di sperimentazione soggetto a verifica dopo un anno, le prestazioni da rendere esenti dalla compartecipazione alla spesa;
- monitorare e valutare gli obiettivi raggiunti.

2. La normativa di riferimento

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha riconosciuto l'esistenza della FM come malattia cronica a seguito della cosiddetta "Dichiarazione di Copenaghen" nel 1992.

Nel 2008, il Parlamento europeo ha approvato una dichiarazione che invita la Commissione Europea e il Consiglio a mettere a punto una strategia comunitaria per il riconoscimento di tale sindrome come una malattia, nonché ad incoraggiare gli Stati membri a migliorare l'accesso alla diagnosi e ai trattamenti clinici.

La FM, inoltre, è stata inclusa nella decima revisione dell'*International statistical of diseases and related health problems* (ICD-10-CM, codice M79-7).

In Italia, le diverse iniziative di legge a favore dei fibromialgici sono ancora in discussione presso la Commissione Sanità del Senato.

Nel contempo, alcune Regioni si sono attivate per dare sostegno ai soggetti portatori di tale sindrome.

Nelle Province autonome di Bolzano e Trento è stata riconosciuta l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa per le prestazioni sanitarie, per il monitoraggio della malattia e delle sue complicanze, per la riabilitazione e prevenzione degli ulteriori aggravamenti.

In Veneto, la FM è stata riconosciuta come patologia, senza prevedere l'esenzione.

In Lombardia, Piemonte e Toscana, sono stati approvati da parte delle rispettive Assemblee, appositi atti di indirizzo nei confronti dei Governi regionali diretti a promuovere il riconoscimento della FM tra le malattie croniche e invalidanti.

In Emilia-Romagna, con Circolare n. 1 in data 5 febbraio 2018, sono state emanate le linee di indirizzo per la diagnosi e il trattamento della FM, frutto di un percorso di condivisione tra professionisti di diverse discipline e utenti. Sono stati, inoltre, realizzati alcuni progetti sperimentali per il trattamento delle persone affette da FM (attività fisica presso l'ASL di Bologna e terapia con agopuntura nelle ASL di Bologna e di Reggio Emilia).

In Friuli Venezia Giulia, è stata approvata la Legge regionale 9 maggio 2017, n. 13, recante "Disposizioni per la tutela delle persone affette da fibromialgia", che, tra le altre cose, prevede l'istituzione del Registro regionale della patologia, per la raccolta e l'analisi dei dati clinici.

La Regione Marche ha approvato la Legge regionale 18 dicembre 2017, n. 38, recante "Disposizioni in favore dei soggetti affetti da Fibromialgia e da Sensibilità Chimica Multipla", cui è seguita la DGR n. 1555 in data 19 novembre 2018 che definisce le misure applicative della legge stessa.

La Regione Sardegna, con Legge regionale 18 gennaio 2019 n. 5, recante "Disposizioni per il riconoscimento, la diagnosi e la cura della fibromialgia", sostiene e promuove il riconoscimento della FM, o SFM, quale patologia progressiva e invalidante e adotta provvedimenti finalizzati all'esenzione, per i residenti della Regione, dalla partecipazione al costo per prestazioni fornite dal servizio sanitario regionale connesse alla patologia medesima.

In Valle d'Aosta, la Giunta regionale, con la deliberazione n. 445 in data 27 marzo 2015, ha riconosciuto la FM come patologia "sottoposta a particolare attenzione". Con tale atto, sono state richieste all'Azienda USL della Valle d'Aosta:

- l'individuazione del Centro sanitario Multidisciplinare Pubblico Regionale specializzato per la diagnosi e la cura della fibromialgia;

- la predisposizione dei protocolli terapeutici e riabilitativi volti a garantire prestazioni sanitarie appropriate per la cura, il monitoraggio, la riabilitazione e la prevenzione di ulteriori aggravamenti della fibromialgia, nonché le modalità di invio dei pazienti al Centro sanitario competente;
- l'individuazione dei criteri oggettivi e omogenei, riconosciuti a livello internazionale, per la diagnosi e l'attestazione della fibromialgia da parte del suddetto Centro;
- l'organizzazione di incontri formativi specifici con il personale medico e per promuovere le iniziative necessarie a garantire un'informazione e una conoscenza corrette della patologia, sia tra gli operatori sanitari, sia presso la popolazione, anche con la collaborazione del gruppo di auto-mutuo-aiuto presente sul territorio.

Con proprio atto n. 581 in data 18 maggio 2015, il Direttore Generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta ha dato applicazione a quanto disposto dall'atto sopramenzionato della Regione autonoma Valle d'Aosta, istituendo il Centro Sanitario Multidisciplinare Pubblico Regionale, specializzato per la diagnosi e la cura della SFM, individuando la SC Medicina Interna quale struttura coordinatrice del Centro stesso, cui ha affidato i seguenti compiti:

- individuare le strutture e le competenze necessarie per l'attività del Centro tra le risorse già presenti in Azienda e senza oneri aggiuntivi per la stessa;
- definire i rapporti intercorrenti tra gli Ambulatori di Assistenza Primaria (MAP) e Ospedale per la gestione della fibromialgia e le relative competenze delle singole strutture nella diagnosi e nel percorso di cura (*flow chart*);
- individuare i criteri oggettivi e omogenei, riconosciuti a livello internazionale, per la diagnosi e l'attestazione della sindrome fibromialgica, da parte del Centro;
- attivare e mantenere un Registro per la sorveglianza epidemiologica della sindrome fibromialgica;
- coordinare l'attività delle strutture ospedaliere affinché, ciascuna per le proprie competenze specialistiche, elabori i protocolli terapeutici e riabilitativi volti a garantire prestazioni sanitarie appropriate per la cura, il monitoraggio, la riabilitazione e la prevenzione di ulteriori aggravamenti della fibromialgia, nonché le modalità di invio dei pazienti tra le stesse strutture ospedaliere e MAP;
- relazionare entro il 31 dicembre di ogni anno i risultati dell'applicazione delle disposizioni previste in ambito di cura della sindrome fibromialgica, al fine di monitorare la diffusione e la gravità della patologia nella popolazione;
- organizzare incontri informativi specifici con il personale medico, in particolare di assistenza primaria, e promuovere le iniziative necessarie a garantire un'informazione e una conoscenza corrette della patologia sia tra gli operatori sanitari, sia presso la popolazione, anche avvalendosi della collaborazione del gruppo di auto-mutuo-aiuto presente sul territorio.

Con la deliberazione n. 1241, in data 13 settembre 2019, la Giunta regionale, nell'aggiornare i livelli essenziali di assistenza (LEA) resi dal Servizio Sanitario Regionale, ha previsto l'istituzione di un Tavolo di lavoro multidisciplinare, il quale, tenuto conto dei successivi aggiornamenti di cui alla citata deliberazione, è a regia regionale ed è composto da un referente della Struttura regionale competente e da referenti dell'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Tale gruppo di lavoro svolge le valutazioni per l'individuazione di criteri differenti di compartecipazione alla spesa, basati sulla tipologia di prestazioni e sulla numerosità delle stesse, e supporta l'attività svolta dal Centro sanitario multidisciplinare pubblico regionale, compresa la

predisposizione di un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA), orientato alle recenti evidenze scientifiche, concernente la cura della patologia.

Il presente documento rappresenta l'esito degli specifici confronti avvenuti tra gli specialisti coinvolti e la Struttura regionale competente in materia, per l'individuazione di linee di indirizzo per la SFM ed è destinato a tutti i professionisti di diverse discipline quotidianamente impegnati nel trattamento della FM, con l'obiettivo di promuovere una maggiore omogeneità e coerenza rispetto alle evidenze disponibili, tenuto conto che tale condizione morbosa ha un elevato impatto socio-sanitario e sulla qualità della vita delle persone che ne sono affette.

3. La sindrome fibromialgica³

3.1 Segni e Sintomi

Il **dolore** è il sintomo predominante della FM. Generalmente, si manifesta in tutto il corpo, sebbene possa iniziare in una sede localizzata, come il rachide cervicale e le spalle, e successivamente, con il passare del tempo, diffondersi in altre sedi. Il dolore fibromialgico viene descritto in una varietà di modi comprendenti la sensazione di bruciore, rigidità, contrattura, tensione ecc.. Spesso varia in relazione ai momenti della giornata, ai livelli di attività, alle condizioni atmosferiche, ai ritmi del sonno e allo stress. La maggioranza dei soggetti fibromialgici riferisce di sentire costantemente un certo grado di dolore, talora molto intenso, accompagnato da sintomi di malessere generale.

Altro sintomo della SFM è l'**astenia** o affaticamento. Circa il 90% dei soggetti affetti da tale sindrome manifesta astenia, moderata o severa, ridotta resistenza alla fatica, talora più importante della sintomatologia dolorosa muscoloscheletrica. I pazienti possono presentare una stanchezza simile a quella riscontrata in un'altra patologia correlata, denominata sindrome da affaticamento cronico (CFS). Alcuni pazienti con FM hanno sintomi da CFS e viceversa. Le due sindromi spesso si sovrappongono e può essere impossibile distinguerle.

La maggior parte dei soggetti affetti da SFM, inoltre, riferisce un ulteriore sintomo: i **disturbi del sonno**. Il paziente, al risveglio, può sentirsi ancora affaticato come se non avesse dormito affatto e, sebbene possa addormentarsi senza grandi difficoltà, la fase profonda del sonno può essere spesso disturbata, con continui risvegli notturni.

Anche i **cambiamenti del tono dell'umore o del pensiero** sono comuni nella FM. Molti individui ne soffrono, sebbene solo il 25% dei pazienti sia realmente depresso o possa riferire disturbi d'ansia. Si ritiene che esista un collegamento tra FM e alcune forme di ansia e depressione. È importante ricordare che persone affette da patologie dolorose croniche, non solo di natura fibromialgica, possono sentirsi depresse a causa dei loro sintomi difficili da gestire. I soggetti affetti da FM possono riferire difficoltà a concentrarsi, oppure ad eseguire semplici elaborazioni mentali (*fibro-fog*). Non esiste alcuna evidenza che questi problemi possano divenire più seri con il passare del tempo.

I soggetti fibromialgici possono riferire anche **ulteriori sintomi**: dolore facciale, crampi muscolari, rigidità, parestesie, bruciori, che suggeriscono altri disordini come la sindrome del tunnel carpale, una neuropatia o la sclerosi multipla. Infatti, i pazienti affetti da SFM spesso si sottopongono a numerosi test per questi sintomi, i cui risultati rientrano, invece, nella norma.

³ Fonte: ASFIB – Associazione Italiana Sindrome Fibromialgica

La **cefalea**, specialmente di tipo muscolotensivo, o l'emicrania sono comuni nel soggetto fibromialgico.

Si possono riscontrare, ancora, **dolori addominali**, alternanza di stipsi e diarrea (colon irritabile). Allo stesso modo, il paziente può riferire la presenza di "spasmi vescicali" che lo costringono a urinare spesso.

3.2 La diagnosi della SFM

La diagnosi di FM è essenzialmente clinica e si basa sulla presenza di segni e sintomi caratteristici e specifici criteri diagnostici, oltre che, soprattutto, sull'esclusione di altre patologie.

Fino al 2010, la diagnosi era basata essenzialmente sui criteri dell'*American College of Rheumatology* (ACR) del 1990, che prevedono la presenza di dolore muscoloscheletrico diffuso (cioè che interessa entrambi i lati del corpo, sia nella parte superiore che inferiore e che coinvolge tutta la colonna vertebrale), da almeno 3 mesi, associato al riscontro di aree dolorabili alla digitopressione, i *tender point* (almeno 11 su 18) (Figura 1). L'utilizzo di tali criteri ha costituito un importantissimo passo in avanti nella comprensione della FM, consentendo di standardizzare la diagnosi e di poter confrontare i lavori scientifici, in particolare quelli di tipo epidemiologico.

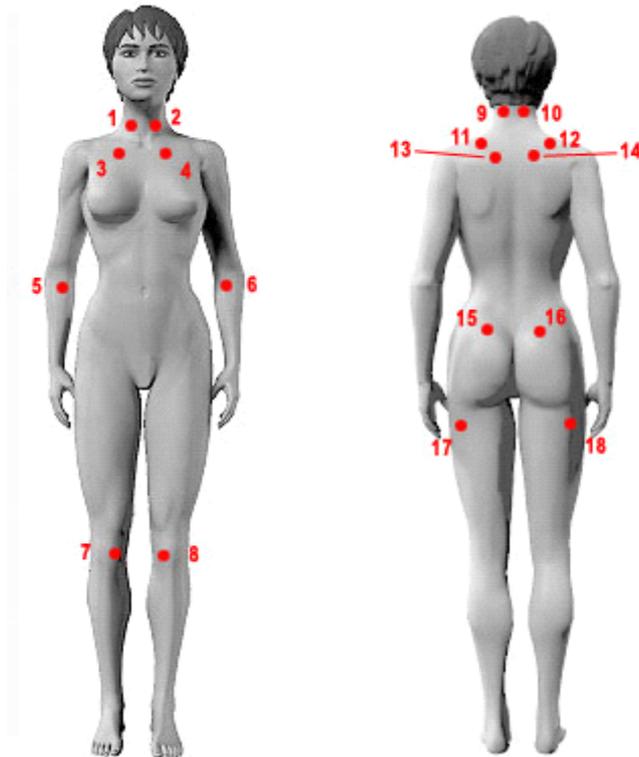


Figura 1 - Tender point - Fonte: American College of Rheumatology (ACR)

Nel 2010 sono stati pubblicati nuovi criteri, poi revisionati nel 2011, che permettono di effettuare la diagnosi di FM senza la valutazione dei *tender point*, ma solo mediante valutazione clinica e utilizzo di questionari. Nel 2013 sono stati 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 FM un soggetto che ha punteggio ≥ 12 al *Fibromyalgia Severity Scale*, che corrisponde a WPI ≥ 7 e SSS ≥ 5 oppure WPI 4-6 e SSS ≥ 9 .

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

Criteria diagnostici della SFM (ACR 2010)

WPI (indice di dolore diffuso):

sommare il numero delle aree nelle quali il paziente ha avuto dolore durante l'ultima settimana. In quante aree il paziente ha avuto dolore?

Indicare la regione di dolore:

il punteggio dovrebbe essere compreso tra 0 e 19.

Cingolo scapolare sinistro, cingolo scapolare destro, braccio sinistro, braccio destro, avambraccio sinistro, avambraccio destro, anca (gluteo trocantere) sinistra, anca (gluteo trocantere) destra, coscia sinistra, coscia destra, gamba sinistra, gamba destra, mascella destra, mascella sinistra, Torace, area dorsale, area lombare, collo, addome.

SS (severità dei sintomi) punteggio della scala:

astenia, svegliarsi non riposati, disturbi cognitivi.

Per ognuno dei tre sintomi suddetti, indicare il grado di severità durante l'ultima settimana utilizzando le seguenti scale:

0. Nessun problema
1. Problemi lievi o moderati, generalmente moderati o intermittenti
2. Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti e/o moderata intensità
3. Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita

Considerando i sintomi somatici in generale, indica se il paziente ha:*

0. Nessun sintomo
1. Pochi sintomi
2. Un modesto numero di sintomi
3. Una gran quantità di sintomi

** I sintomi somatici che devono essere presi in considerazione: dolore muscolare, sindrome del colon irritabile, fatica/affaticamento, problemi di pensiero o di ricordo, debolezza muscolare, cefalea, dolore/crampi addominali, intorbidimento/formicolio, vertigini, insonnia, depressione, stipsi, dolore nell'addome superiore, nausea, irritabilità, dolore al petto, vista annebbiata, febbre, diarrea, bocca secca, prurito, sensazione di bolo, fenomeno di Raynaud, orticaria/angiodema, tinnito, vomiti, pirosi, ulcere orali, perdita o cambiamento del gusto, attacco epilettico, occhi secchi, respiro corto, perdita dell'appetito, rash, fotosensibilità, perdita dell'udito, facile presenza di lividi, perdita di capelli, minzione frequente, minzione dolorosa e spasmi vescicali.*

Un paziente soddisfa i criteri diagnostici per la FM se risponde alle 3 seguenti condizioni:

1. Indice per il dolore diffuso (WPI) ≥ 7 e il punteggio della scala per la severità dei sintomi (SS) ≥ 5 o WPI 3-6 e punteggio della scala per la SS ≥ 9
2. I sintomi sono stati presenti con la stessa intensità da almeno 3 mesi
3. Il paziente non ha una patologia che potrebbe spiegare in modo diverso il dolore

Figura 2 - Criteri diagnostici della sindrome fibromialgica (ACR 2010)

La diagnosi di SFM, dunque, è basata sulla presenza di dolore diffuso in combinazione con la presenza di *tender point* evocabili alla digitopressione.

La causa di questa sindrome al momento rimane ignota. Molti differenti fattori possono scatenare una SFM; sembra, però, improbabile che sia provocata da una singola causa; molti pazienti, infatti, non sono in grado di identificare alcun singolo evento che abbia determinato l'insorgenza dei sintomi.

Poiché i sintomi sono così generici e spesso sono simili a quelli di altre malattie, molti pazienti vanno incontro a complicate e, a volte, ripetitive valutazioni, prima che tale patologia venga diagnosticata.

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, funzione tiroidea).

Utile potrebbe essere l'approccio radiologico per escludere un danno strutturale legato a patologia degenerativa.

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.

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).

Vengono riportate, nella successiva Tabella 1, alcune patologie e relativi segni e sintomi utili a porre una diagnosi differenziale

Tabella 1. La diagnosi differenziale della FM

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

Fonte: adattamento Goldenberg DL, 2016 (1,15)

4. La cura della sindrome fibromialgica

Come già anticipato in premessa, ad oggi non si è a conoscenza di una cura per guarire dalla SFM. Le terapie attualmente disponibili sono finalizzate a gestire o a neutralizzare i sintomi.

L'approccio più appropriato è di tipo multidisciplinare che comprende interventi di tipo farmacologico e non farmacologico e deve procedere per "step" successivi, con approccio multimodale, a partire dall'educazione a corretti stili di vita.

4.1 Il giusto stile di vita

L'educazione è volta a migliorare la conoscenza della malattia e ad una responsabilizzazione del soggetto con particolare attenzione ad instaurare la migliore relazione medico-paziente possibile e al cambiamento degli stili di vita nocivi per la salute.

Il paziente fibromialgico può alleviare il dolore e stare meglio ogni giorno, apportando dei piccoli cambiamenti o assumendo alcuni "buoni" comportamenti, tra cui:

- seguire le indicazioni del proprio medico di fiducia;
- fare una lista di pochi impegni giornalieri e rispettarla, dando un ritmo quotidiano agli stessi;
- fare attività motoria ogni giorno, anche dolce, compatibilmente con il proprio stato di salute, incrementare l'attività fisica gradualmente;
- seguire una dieta bilanciata e sana, con particolare indicazione ad una dieta ipocalorica nel paziente sovrappeso/obeso con SFM;
- ottimizzare la qualità del sonno;
- imparare a chiedere il supporto di familiari, amici e colleghi di lavoro, far riferimento ad associazioni di pazienti fibromialgici e, eventualmente, entrare in gruppi di auto-mutuo-aiuto.

4.2 Trattamento non farmacologico

Tra i trattamenti non farmacologici, si possono citare:

- 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;
- esercizio aerobico, che si è dimostrato efficace per i pazienti affetti da FM, superando la riluttanza, in presenza di dolore e stanchezza. Importante è stirare gentilmente i muscoli e muovere le articolazioni attraverso un'adeguata mobilizzazione articolare, da effettuare giornalmente e prima e dopo gli esercizi aerobici;
- esercizi specifici per la FM con particolare riferimento all'eventuale coinvolgimento delle strutture termali per l'attività in acqua;
- gruppi psicoeducativi con finalità di contenere le ansie della patologia e gruppi di auto-mutuo-aiuto come strumenti per far circolare liberamente emozioni e vissuti di esperienze simili, sembrano ottenere buoni risultati sulla modulazione del dolore;
- terapia cognitivo-comportamentale in forma breve, orientata a risolvere i problemi e a modificare le credenze ed i comportamenti disfunzionali;
- tecniche di rilassamento per una migliore gestione delle strategie di *coping* per fronteggiare eventi stressogeni.

4.3 Trattamenti di medicina integrata riconosciuti e validati

Anche le terapie cosiddette non convenzionali come gli integratori dietetici o i trattamenti non farmacologici quali il *biofeed-back*, l'agopuntura, i massaggi, la ginnastica dolce e lo yoga, possono avere effetti positivi sui sintomi del paziente fibromialgico.

L'**agopuntura**, antichissima tecnica di cura facente parte della Medicina tradizionale cinese, è la prima tra le terapie "alternative" alla medicina ufficiale, consigliata ai pazienti affetti da SFM. In effetti, ci sono delle notevoli analogie, in quanto il dolore si diffonde nel corpo seguendo la mappa dei 18 *tender point*, i quali sono gli stessi che gli aghi dell'agopuntore vanno a stimolare per "sbloccare" i flussi energetici e riportare in equilibrio gli organi e gli apparati collegati con tali aree. Questa tecnica, sulla base di quanto è emerso da diversi studi sperimentali effettuati da medici ricercatori occidentali, altera la produzione di diversi neurotrasmettitori sia a livello cerebrale che spinale e non comporta effetti collaterali, aspetto tutt'altro che trascurabile.

Per limitare alcuni sintomi della SFM, il paziente può sottoporsi a **massaggi**. La manipolazione professionale dei muscoli e dei tessuti molli, infatti, è in grado di alleviare il dolore e rilassare il corpo, nonché di ridurre i livelli di ansia e combattere la depressione.

Anche la **fisioterapia** può produrre effetti positivi. Attraverso opportuni esercizi posturali e di *stretching*, si contrastano i sintomi dolorosi e si fortifica il corpo, migliorando sia l'elasticità di muscoli e scheletro, sia l'equilibrio. È particolarmente benefica la fisioterapia in acqua. È utile consultare un terapeuta della riabilitazione che aiuti a stabilire uno specifico programma di esercizi per migliorare la postura, la flessibilità e la forma fisica.

Possono essere efficaci anche lo **Yoga** ed il **Tai Chi**, antiche pratiche che si basano su esercizi e movimenti lenti del corpo, associati a tecniche di rilassamento, respirazione e meditazione, comportando così giovamento sia sotto il profilo prettamente fisico che mentale e psicologico.

Vi sono, inoltre, **integratori dietetici** consigliati per il trattamento dei soggetti fibromialgici con azione rilassante, miorilassante, stabilizzante del tono dell'umore, ecc., la cui assunzione deve sempre essere concordata con il medico.

Oltre a questi è possibile il ricorso a **rimedi fitoterapici** che possono essere utilizzati per alleviare i sintomi della FM. Tra questi, si ricordano: l'iperico (*Hypericum perforatum*) per aumentare la produzione di serotonina; il Ginkgo biloba quale rimedio contro la *fibro fog*, i funghi medicinali, in particolare il Cordyceps, l'Agaricus e il Reishi, rispettivamente, per riequilibrare il sistema neuroendocrino, migliorare il sistema immunitario e limitare il dolore cronico.

La terapia integrativa annovera, tra i possibili trattamenti, anche la **Grande Auto-Emo Terapia (GAET)**, basata sull'utilizzo di una miscela di Ossigeno e Ozono attraverso varie tecniche, permettendo spesso di ottenere dei risultati terapeutici su diverse patologie.

Le Linee Guida⁴ aggiornate al 5 ottobre 2019 a seguito di *Consensus Conference* da parte della Federazione Italiana Ossigeno-Ozono terapia (FIO), redatte ai sensi dell'art. 6 della Legge 8 marzo 2017, n. 24⁵, rispecchiano i canoni del GIMBE (Gruppo Italiano Medicina Basata sull'Evidenza), del GIN (*Guidelines International Network*) e dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità).

La qualità delle prove è stata valutata in base al tipo di fonte (meta-analisi e revisione sistematica di *trial* clinici randomizzati) e altri fattori come validità statistica e rilevanza clinica. I livelli di evidenza pongono la terapia con Ozono-Ossigeno per il trattamento della FM, nelle

⁴ Linee Guida e Buone Pratiche in Ossigeno-Ozono terapia F.I.O., *Consensus Conference* aggiornate al 5 ottobre 2019, Roma

⁵ Legge 8 marzo 2017, n. 24: "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

evidenze di tipo C (basate su opinioni di esperti senza valutazioni critiche esplicite, *case report*, fisiologia, ricerche di laboratorio, epidemiologia descrittiva) e, pertanto, con modesta evidenza scientifica. Per tale motivo sono necessari ulteriori studi che possano indagare gli effetti diretti della GAET sui livelli dei neurotrasmettitori e sulla neuroplasticità cerebrale.

4.4 Il trattamento farmacologico

I farmaci anti-infiammatori utilizzati per trattare molte patologie reumatiche non mostrano importanti effetti nella FM. Tuttavia, sempre su consiglio medico, basse dosi di aspirina, l'ibuprofene e il paracetamolo possono dare qualche sollievo al dolore. Il tramadolo, un farmaco analgesico centrale, può ridurre la sintomatologia dolorosa del paziente fibromialgico. I cortisonici sono inefficaci e dovrebbero essere evitati per i loro potenziali effetti collaterali.

I farmaci che facilitano il sonno profondo e il rilassamento muscolare aiutano molti pazienti affetti da FM a riposare meglio. Questi farmaci comprendono gli antidepressivi triciclici (amitriptilina) e gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (paroxetina, fluoxetina) ed altri farmaci ad azione prevalentemente miorilassante, ma simili strutturalmente agli antidepressivi (ciclobenzaprina).

Sebbene questi farmaci abbiano come principale indicazione la depressione, essi vengono abitualmente prescritti ai pazienti affetti da FM a bassi dosaggi, di solito prima di andare a letto. Nei soggetti fibromialgici, questi farmaci sono principalmente utilizzati per lenire il dolore, rilassare i muscoli e migliorare la qualità del sonno piuttosto che per il loro effetto antidepressivo. Tali effetti variano molto da persona a persona.

In aggiunta, questi farmaci hanno effetti collaterali come sonnolenza diurna, costipazione, bocca asciutta e aumento dell'appetito. Gli effetti collaterali sono raramente severi, ma possono essere disturbanti.

5. Gli strumenti operativi per la diagnosi-cura-assistenza-riabilitazione della SFM

Da anni la normativa, in ambito sanitario, pone l'accento sulla centralità della persona (avente bisogni di natura non solo sanitaria) per una effettiva presa in carico della stessa e su una migliore organizzazione dei servizi, nonché su una piena responsabilizzazione di tutti gli attori dell'assistenza.

Per raggiungere tali obiettivi, è necessario re-ingegnerizzare le prestazioni sanitarie in un'ottica multidisciplinare.

Come indicato nel percorso clinico riassunto nel diagramma di flusso di seguito esposto (Figura 3), sono diverse le specializzazioni che devono interagire al fine dell'ottenimento di una maggiore efficacia nella presa in cura del soggetto fibromialgico.

Sulla base dell'esperienza condotta dal Centro Multidisciplinare Fibromialgia in questi ultimi anni (dal 2015 ad oggi), sono stati individuati, quali strumenti operativi in grado di raccordare tutte le fasi di diagnosi-cura-assistenza-riabilitazione-*follow-up*, il **PDTA**⁶ ed il Piano Assistenziale Individualizzato (**PAI**).

Per i soggetti fibromialgici, la Struttura regionale competente, in collaborazione con gli specialisti di riferimento dell'Azienda USL Valle d'Aosta, ha identificato un percorso di presa in carico generalizzato per arrivare a delineare un primo piano individuale, entrambi da utilizzare

⁶ Deliberazione della Giunta regionale n. 964 in data 12 luglio 2019: "Approvazione delle linee di indirizzo all'Azienda USL della Valle d'Aosta per la costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA)

in via sperimentale per la durata di 1 anno. Sulla base dell'esperienza di tale periodo pilota, sarà, quindi, delineato il percorso ideale per la cura della SFM che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del percorso iniziale (oggetto di modifica), per arrivare a costruire il PDTA effettivo che tenga conto delle evidenze scientifiche, sulla base del quale sviluppare i piani individuali.

Il **PAI** è il documento di sintesi che raccoglie e descrive in ottica multidisciplinare le informazioni relative ai soggetti in condizioni di bisogno, con l'intento di formulare ed attuare un progetto di cura e assistenza che possa favorire la migliore condizione di salute e benessere raggiungibile per il paziente.

La differenza con il PDTA è evidente: mentre nel caso dei PDTA si cerca di uniformare e standardizzare gli approcci di cura a determinate categorie di pazienti, attraverso il PAI si mira ad individualizzare e, quindi, a massimizzare la personalizzazione degli stessi.

All'interno del PAI possono trovare spazio elementi di valutazione clinica, assistenziale, sociale, psicologica e linguistico-comunicativa, tutti integrati e condivisi con il nucleo familiare e/o con i *caregiver* del paziente, laddove necessario, in modo da garantirne quanto più possibile l'*empowerment*, nonché l'aderenza al trattamento in ogni *step* previsto.

Tale strumento permette, pertanto, di specificare e dettagliare, senza perdere di vista il continuum di una prassi assistenziale "integrata", l'insieme dei contributi, i singoli prodotti e le relative caratteristiche erogative, nonché le specifiche responsabilità di ognuno sui risultati attesi, mettendo in risalto tutte le variabili dell'assistenza: i prodotti legati all'organizzazione dell'assistenza ("*care*"), gli aspetti clinici ("*cure*") e l'empatia ("*caring*").

Il *follow up* dovrà essere gestito con una maggiore o minore presenza dell'uno o dell'altro attore assistenziale, a seconda delle fasi e del grado di complessità, che mantiene sempre e comunque la propria "appartenenza" al Team integrato ed a tutta la rete assistenziale.

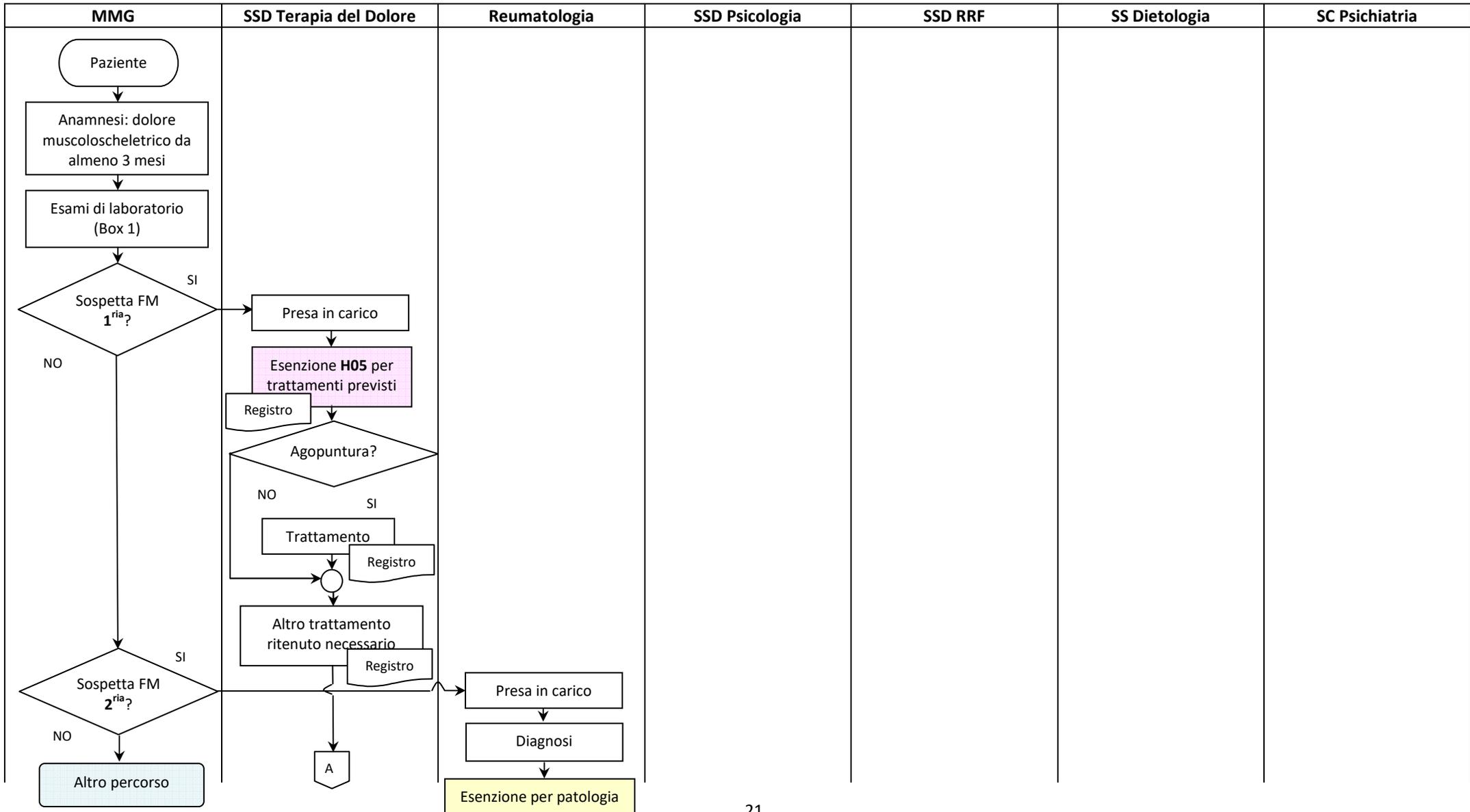
Il *follow-up* del paziente avviene generalmente a 1, 3 e 6 mesi, a seconda dello specifico caso, utilizzando gli strumenti adottati in fase diagnostica.

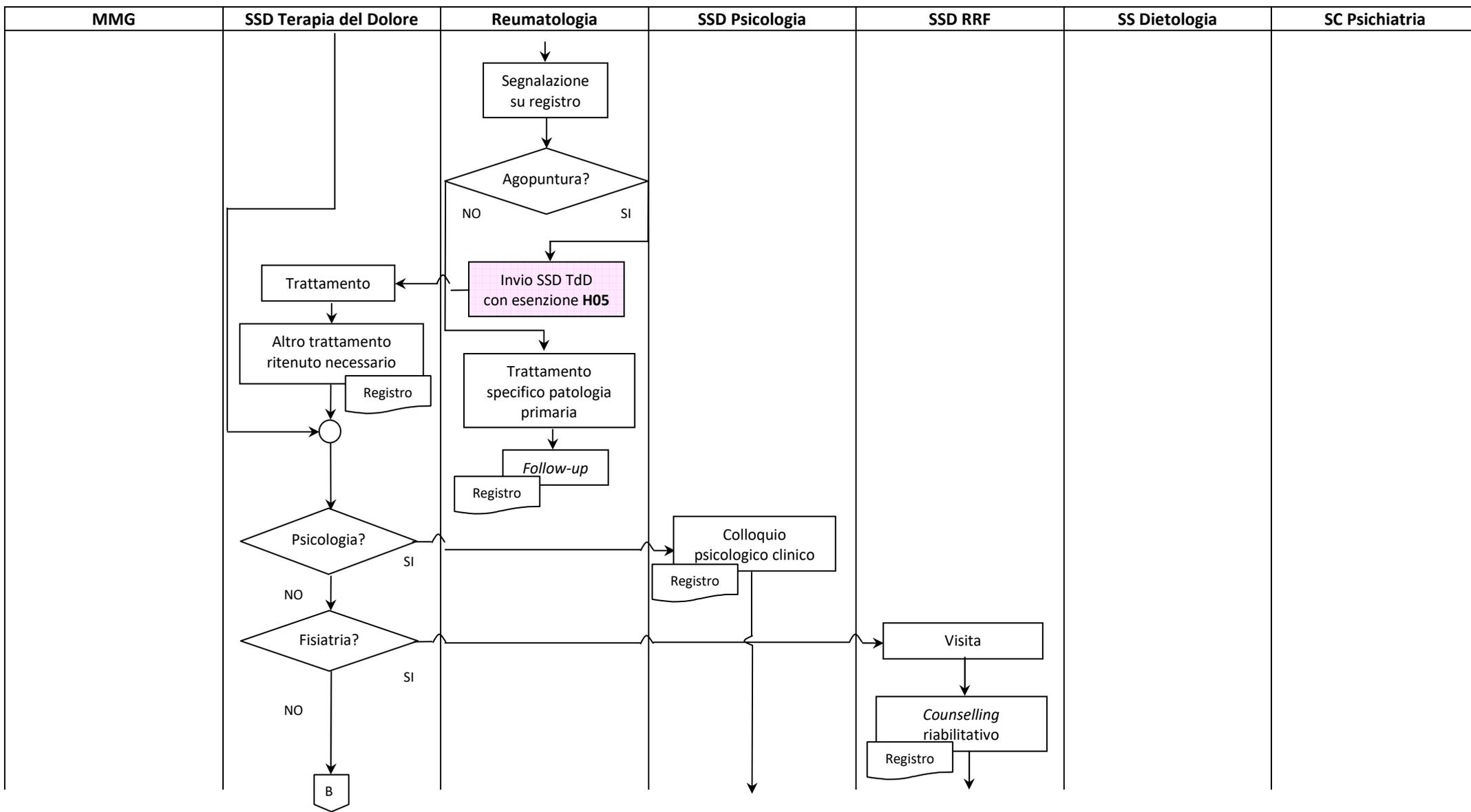
Gli obiettivi presenti nel PAI sono soggetti a verifica e ad adeguamento periodico e, per questo motivo, è di fondamentale importanza la scelta di indicatori misurabili e quantificabili che possano garantire un costante monitoraggio degli interventi che sono stati attuati.

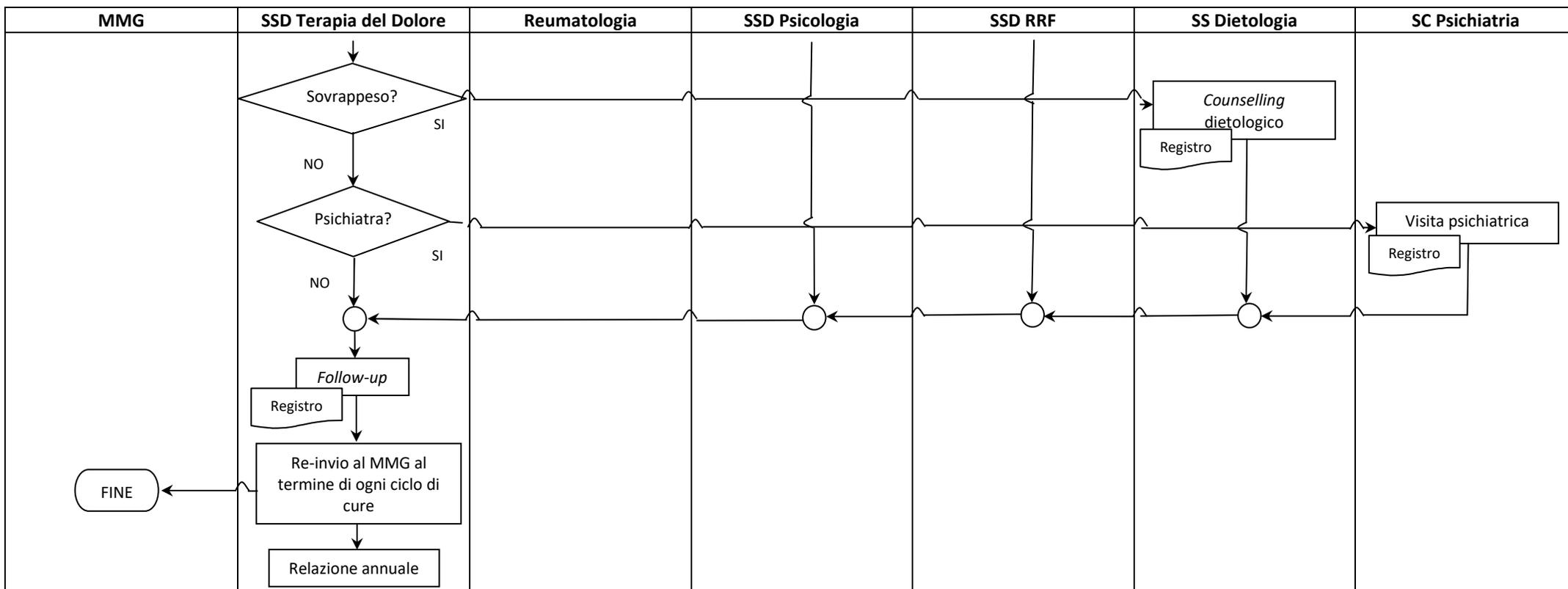
Sia il PDTA, sia il PAI, infatti, hanno la necessità di una costante verifica degli aggiornamenti e dei miglioramenti, che può avvenire attraverso un'attenta analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento. A tal fine, il Registro per la sorveglianza epidemiologica della FM, adeguatamente implementato, è un fondamentale supporto.

Per la SFM, la Struttura regionale competente, in condivisione con il Centro Sanitario Multidisciplinare Pubblico Regionale, specializzato per la diagnosi e la cura della sindrome fibromialgica, ha attribuito alla Struttura Semplice Dipartimentale Terapia del Dolore (SSD TdD) dell'Azienda USL della Valle d'Aosta le funzioni di coordinamento del Centro medesimo.

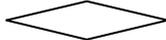
Figura 3. Percorso di diagnosi e presa in carico dei soggetti affetti da sindrome fibromialgica







Legenda: (tratta da DGR n. 964/2019)

-  Entrata e uscita dal processo
-  Azione/Attività
-  Snodo decisionale, momento fondamentali nel processo
-  Direzione della successione delle attività
-  Connettore. Ogni attività/azione ha una sola freccia direzionale in entrata ed in uscita
-  Documento

 Connettore tra le pagine del diagramma

Box 1

Gli esami di laboratorio per una iniziale valutazione sono:

- Emocromo con formula
- Elettroforesi
- Creatininemia
- VES, PCR
- TSH Reflex
- CPK
- LDH
- RA Test, anti-CCP, ANA, ENA
- 25-OHvitD3
- C3, C4, Gamma GT
- Esame urine chimico fisico

Non sono disponibili sufficienti evidenze rispetto all'utilità routinaria nella diagnosi di FM di esame del fattore reumatoide (FR), né sono disponibili sufficienti evidenze riguardo all'utilità della analisi degli anticorpi anti HCV / EBV e dei livelli di vitamina D. Bassi livelli di vitamina D sono, peraltro, comuni nelle persone affette da dolore cronico.

Rispetto agli esami strumentali la letteratura internazionale non fornisce alcun suggerimento.

5.1 Il Registro per la sorveglianza epidemiologica della SFM

A supporto del monitoraggio dell'efficacia e dell'efficienza degli strumenti di pianificazione per la diagnosi-cura-assistenza-riabilitazione della SFM sopra esplicitati, è determinante il **Registro per la sorveglianza epidemiologica della SFM**, per la raccolta e l'analisi dei dati clinici e sociali riferiti alla SFM, al fine di:

- rendere omogeneo e definito il percorso epidemiologico;
- determinare una precisa stima dell'incidenza e della prevalenza della malattia;
- inquadrare clinicamente le persone affette da tale patologia;
- monitorare l'andamento e la ricorrenza della patologia;
- rilevare le problematiche e le eventuali complicanze.

I dati riportati nel Registro regionale della SFM sono utilizzati per la predisposizione degli atti regionali di pianificazione, programmazione, gestione, controllo e valutazione della assistenza sanitaria e per l'individuazione di azioni finalizzate a promuovere la diagnosi e i percorsi diagnostico-terapeutici più efficaci.

Il trattamento dei dati avviene nel rispetto della normativa vigente e, in particolare, nel rispetto della normativa inerente il trattamento dei dati sanitari.

Lo stesso Registro, che sarà affidato alla SSD Terapia del Dolore, è stato attivato nel 2017, con l'inserimento di dati utili dei pazienti affetti da tale patologia, nonostante siano state riferite criticità nella sua implementazione, legate al sistema gestionale aziendale, che non consente di elaborare statistiche di attività, partendo dalla diagnosi o dalla terapia impostata per categorie di interesse e che devono essere superate.

Per quanto riguarda il "Registro regionale sulla fibromialgia", si ritiene che il medesimo debba essere implementato con i dati e le informazioni relativi alle diagnosi di SFM nelle sue forme "primaria" e "secondaria" e alle prestazioni erogate per la presa in cura dei pazienti, siano esse esenti o meno dalla compartecipazione alla spesa.

In particolare, alla luce delle criticità riscontrate, si auspica che il percorso individuato nel presente documento 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 SFM, oltre che l'acquisizione dei dati utili al monitoraggio degli esiti (risultato).

5.2 Individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza sanitaria per la cura della SFM

La Struttura regionale competente, all'esito delle valutazioni effettuate, anche con la collaborazione degli specialisti competenti dell'Azienda USL Valle d'Aosta, ha ritenuto necessario istituire un codice di esenzione regionale dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per una serie di prestazioni erogabili a favore dei soggetti affetti da SFM residenti nel territorio regionale.

Al fine di valutare gli effetti prodotti dalla suddetta misura, sia in termini di appropriatezza, sia in termini di efficacia, è previsto che il Centro di riferimento dell'Azienda USL Valle d'Aosta, entro 18 mesi dall'entrata in vigore dell'esenzione sopra indicata produca un'analisi dell'impatto economico e organizzativo della medesima sul SSR, tanto da poter compiere le opportune valutazioni relativamente alle previsioni finanziarie future e all'adozione di eventuali criteri correttivi per la massima efficacia del percorso di cura a favore dei soggetti affetti da SFM. Nello specifico, la relazione prodotta dovrà documentare i seguenti aspetti:

- a. i criteri e le modalità di tenuta e di rilevazione dei dati del Registro regionale della fibromialgia;
- b. l'eventuale individuazione di un livello aggiuntivo di assistenza e l'importo della prevista compartecipazione alla spesa sanitaria da parte del cittadino residente;
- c. le iniziative di formazione e aggiornamento del personale realizzate e le campagne di sensibilizzazione e informazione promosse, con indicazione delle risorse impiegate.

In un'ottica di trattamento multimodale e multidisciplinare e per contrastare i sintomi della SFM, il piano delle prestazioni da erogare si articola come di seguito rappresentato.

Specializzazione e prestazione	Descrizione	Codice	n. prestazioni	Note
Terapia del Dolore				
Visita antalgica	Visita di controllo (*)	89.01	3	Previste 3 sedute (a 1, 3 e 6 mesi)
(altra) Agopuntura	Ciclo di terapia	99.92	6	2 cicli da 3 sedute
Psicologia (**)				
Colloquio psicologico clinico	Ciclo di sedute	94.09	4	1 ciclo da 4 sedute
Medicina fisica e riabilitazione (**)				
Visita di medicina fisica e riabilitazione	Prima visita	89.7B.2	1	
<i>Counselling</i> riabilitativo ambulatoriale	Ciclo di sedute	93.10.1	4	1 ciclo da 4 sedute
Dietologia (**)				
Consulenza dietistica	Prima visita	89.7	1	
	Visita dietistica successiva	89.01	2	
Psichiatria (**)				
Visita psichiatrica	Prima visita	89.7	1	

(*) Sono escluse le visite fino all'attestazione della patologia

(**) Se opportuni o necessari