



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 7880

Seduta del 06/02/2023

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI *Vicepresidente*

GUIDO BERTOLASO

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

LARA MAGONI

ALAN CHRISTIAN RIZZI

FABIO ROLFI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE DEI CENTRI PER LA DIAGNOSI E CURA DELLA FIBROMIALGIA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavese

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 14 pagine

di cui 10 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che la sindrome fibromialgica, o fibromialgia, è una malattia reumatica classificata come sindrome dolorosa cronica ad eziologia sconosciuta che colpisce dal 2 al 5% della popolazione, prevalentemente di sesso femminile, con un picco di prevalenza fra i 35 e i 55 anni;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 che, in attuazione della DGR n. XI/1694 del 3/06/2019 *“Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l’attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”*, ha nominato i componenti degli Organismi di Coordinamento di diverse reti clinico-assistenziali ed organizzative, fra le quali la Rete Reumatologica regionale e ne ha approvato il Piano di Rete;

RICHIAMATA la DGR n. XI/4297 del 15/02/2021 che, tra le altre determinazioni, ha dato mandato alla DG Welfare, al fine di un’ulteriore implementazione della Rete Reumatologica regionale di:

- attivare una specifica Commissione Tecnica in seno all’Organismo di Coordinamento della Rete Reumatologica, in tema di fibromialgia al fine di individuare e condividere un corretto inquadramento della sindrome e predisporre specifiche linee guida per la buona pratica della cura. Al tavolo di lavoro devono partecipare professionisti esperti in diversi settori in modo che il tema venga affrontato e sviluppato in un’ottica multidisciplinare per garantire la più ampia e approfondita valutazione;
- attivare un censimento delle Strutture sanitarie per definire le caratteristiche cliniche ed organizzative che i centri devono possedere per garantire la necessaria competenza al fine di un’appropriata ed efficace valutazione e presa in carico della casistica;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute dell’8/07/2022 che:

- ripartisce la somma di 5 milioni di euro per l’anno 2022 fra le Regioni al fine di sensibilizzare le strutture sanitarie nell’organizzazione di percorsi terapeutici e riabilitativi di cura e diagnosi per le persone affette da fibromialgia;
- stabilisce che le Regioni devono individuare sul proprio territorio uno o più centri specializzati idonei alla diagnosi e cura della fibromialgia con un approccio multidisciplinare;
- assegna a Regione Lombardia per l’anno 2022 la somma di euro 854.181,00;
- stabilisce che tale somma è erogata a seguito della comunicazione al Ministero della Salute dell’individuazione del centro/i regionali per la diagnosi e cura della fibromialgia;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTO il documento tecnico “*Caratteristiche dei Centri per la Fibromialgia di Regione Lombardia*” – predisposto dalla Commissione Tecnica sulla Fibromialgia in seno all’Organismo di Coordinamento della Rete Reumatologica regionale;

CONSIDERATO che il predetto documento indica i diversi livelli di intensità di cura in cui si stratifica il trattamento della sindrome fibromialgica e individua per ogni livello, gli specifici requisiti organizzativi e professionali;

CONSIDERATO che la presente deliberazione viene formalizzata, ai sensi dell’art. 3 della legge n. 108/1968 e dell’articolo 30, comma 1, lett. b), dello Statuto d’autonomia della Lombardia, in quanto l’approvazione del documento tecnico ivi contenuto, rappresenta un segmento essenziale del percorso per assicurare a Regione Lombardia l’introito della quota parte di risorse destinate dal Ministero della Salute con Decreto dell’8/07/2022, alla diagnosi e cura della fibromialgia;

RITENUTO, pertanto, di approvare il documento tecnico “*Caratteristiche dei Centri per la Fibromialgia di Regione Lombardia*” - Allegato parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare:

- di individuare, in base ai criteri di cura di cui al documento tecnico in argomento, in collaborazione con le ATS, i Centri lombardi per la diagnosi e la cura della fibromialgia, diversificati per livelli di complessità di cura;
- di approvare con proprio successivo provvedimento l’elenco dei Centri così identificati;
- di comunicare il predetto elenco al Ministero della Salute, come previsto dal DM Salute dell’8/07/2022;

STABILITO che i Centri individuati afferiranno alla Rete regionale dei Centri per la diagnosi e cura della fibromialgia;

VISTE:

- la legge regionale 30/12/2009, n. 33 e s.m.i. “Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”;
- la legge regionale 7/07/2008, n. 20 “Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale” e tutti i provvedimenti relativi all’assetto organizzativo della Giunta regionale;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento tecnico "Caratteristiche dei Centri per la Fibromialgia di Regione Lombardia" predisposto dalla Commissione Tecnica sulla Fibromialgia in seno all'Organismo di Coordinamento della Rete Reumatologica regionale - Allegato parte integrante del presente provvedimento;
2. di dare mandato alla DG Welfare:
 - di individuare, in base ai criteri di cura di cui al documento tecnico in argomento, in collaborazione con le ATS, i Centri lombardi per la diagnosi e la cura della fibromialgia, diversificati per livelli di complessità di cura;
 - di approvare con proprio successivo provvedimento l'elenco dei Centri così identificati;
 - di comunicare il predetto elenco al Ministero della Salute, come previsto dal DM Salute dell'8/07/2022;
3. di stabilire che i Centri individuati afferiranno alla Rete regionale dei Centri per la diagnosi e cura della fibromialgia.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

CARATTERISTICHE DEI CENTRI PER LA FIBROMIALGIA DI REGIONE LOMBARDIA

Sommario

Sommario	1
Background	1
Il trattamento della sindrome fibromialgica.....	2
Ritardo diagnostico: costi personali e sociali	2
I Centri Multidisciplinari per la Fibromialgia	3
I professionisti dei Centri	3
La gestione del paziente con Fibromialgia.....	4
Livelli dei Centri Regionali per la Fibromialgia.....	5
Percorso del paziente e interazione dei diversi livelli dei Centri Regionali per la Fibromialgia	7
Criteri di invio allo specialista per sospetta fibromialgia.....	8
Il Percorso presso i Centri Multidisciplinari per la Fibromialgia.....	8
Bibliografia	9

Background

La sindrome fibromialgica, o fibromialgia, è una malattia reumatica classificata come sindrome dolorosa cronica ad eziologia sconosciuta, caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico diffuso, da stanchezza cronica, disturbi del sonno e da una varietà di sintomi disfunzionali di accompagnamento. Da un punto di vista epidemiologico, la fibromialgia colpisce dal 2 al 5% della popolazione, prevalentemente di sesso femminile, con un picco di prevalenza fra i 35 e i 55 anni, anche se tutte le età possono essere colpite. Ad oggi, una delle ipotesi patogenetiche più avvalorate è che si tratti di dolore nociplastico, ovvero legato ad alterazioni funzionali del sistema di percezione del dolore, basato sul concetto di sensibilizzazione centrale.

La fibromialgia, essendo una sindrome, è caratterizzata da una costellazione di sintomi. Accanto al dolore diffuso troviamo l'astenia e la facile affaticabilità, sia fisica che mentale, la rigidità muscolare, le alterazioni del sonno (sonno non ristoratore, insonnia, parasonnie,...), l'ipersensibilità agli stimoli esterni, le disfunzioni cognitive (deficit della memoria, difficoltà di concentrazione, ...). A questi sintomi "cardine" si associano altri disturbi funzionali, quale la cefalea/emicrania, la dismenorrea, i disturbi digestivi, la sindrome dell'intestino irritabile, le disfunzioni della sfera sessuale, e le problematiche psichiatriche (ansia, depressione). La sindrome fibromialgica spesso coesiste con patologie reumatiche quali l'artrite reumatoide, le spondiloartriti e le connettiviti, per cui la diagnosi differenziale non è sempre semplice.

Data la presentazione clinica proteiforme, la genesi multifattoriale della malattia e l'eziopatogenesi ancora controversa, non è stato ancora trovata una terapia efficace per la sindrome fibromialgica. I trattamenti farmacologici sono efficaci solo in una minoranza di pazienti e sono spesso mal tollerati. L'approccio che ha dato i migliori risultati negli studi clinici è quello multidisciplinare.

Il trattamento della sindrome fibromialgica

Secondo le recenti raccomandazioni dell'European League Against Rheumatism (2017), il trattamento della sindrome fibromialgica deve seguire un approccio graduale e multidisciplinare. Esso è essenzialmente basato sui pilastri illustrati in *Figura 1*.

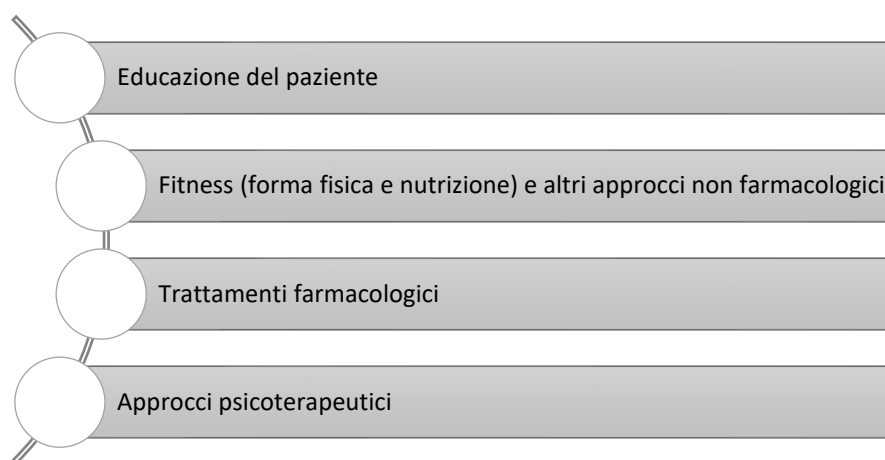


Figura 1: Elementi essenziali, da linee guida Europee, del trattamento del paziente fibromialgico

Questo dovrebbe essere il percorso "di base" per il trattamento del paziente fibromialgico, a cui si possono associare, a seconda del singolo caso, altre consulenze specialistiche ed eventuali approfondimenti diagnostico-terapeutici. La malattia, infatti, è poliedrica, caratterizzata da diversi sottotipi, ed anche nello stesso paziente nel tempo assume momenti di espressione sintomatologica diversa. Per questo, diventa essenziale il *follow-up*.

Ritardo diagnostico: costi personali e sociali

La pletera di sintomi che caratterizzano la Sindrome Fibromialgica e il grave ritardo diagnostico determinano, negli anni, il ricorso ad una significativa quantità di esami ematici, strumentali e visite specialistiche. La maggior parte dei malati di fibromialgia hanno avuto accessi in Pronto Soccorso nelle fasi sintomatiche acute. La mancata efficacia dei farmaci anti-infiammatori, corticosteroidi, anti-dolorifici (anche oppiacei) genera ulteriore *discomfort* al paziente.

Spesso questi malati ricorrono alla medicina complementare e alle terapie omeopatiche o all'impiego di integratori.

Si rende necessario lavorare per il raggiungimento di una diagnosi precoce della Sindrome Fibromialgica per un risparmio in sofferenza dei soggetti malati e di risorse della collettività. Il raggiungimento della diagnosi e la comprensione, da parte del paziente, dei meccanismi

fisio-patologici che sottendono ai sintomi è un momento di liberazione e l'inizio di un percorso di consapevolezza.

I Centri Multidisciplinari per la Fibromialgia

La creazione di Centri di riferimento per la diagnosi e il trattamento dei pazienti fibromialgici nasce dal confronto quotidiano con le problematiche dei pazienti stessi. La diagnosi stessa è complessa, non solo perché altre malattie hanno una sintomatologia simile, ma anche perché non sono al momento disponibili biomarkers diagnostici che siano sensibili e specifici. Una diagnosi corretta, dunque, essendo essenzialmente clinica, spesso richiede un'esperienza di cui molti medici non dispongono, ed avere a disposizione un medico specialista esperto nella patologia può rappresentare una rara opportunità per molte persone la cui diagnosi è in dubbio. Per quanto riguarda il trattamento, è ormai consolidato che il trattamento del paziente fibromialgico debba essere multimodale e multidisciplinare; tuttavia, la gestione di tale tipo di trattamento può essere difficile per i pazienti. Spesso, infatti, la necessità di integrare le diverse professionalità non è soddisfatta nello stesso centro, e i pazienti devono trovare da soli i professionisti sanitari che si occupano della loro patologia. Per una condizione per cui la personalizzazione della terapia è di vitale importanza, è essenziale che esista un centro predisposto all'inquadramento della complessa e multiforme sintomatologia del paziente, redigendo un piano di cura che si possa realizzare nello stesso sito.

Per le suddette ragioni, i Centri Multidisciplinari per la Fibromialgia si pongono l'obiettivo di confermare la diagnosi tramite l'opinione di medici esperti e di inquadrare il paziente da un punto di vista clinico, unendo in un unico centro diverse figure specializzate. In questo modo, si potrà redigere in un ambiente multidisciplinare il piano di cura del paziente, offrendogli allo stesso tempo un'educazione adeguata riguardo alla propria malattia e alla terapia, anche con l'ausilio di figure non sanitarie, adeguatamente formate (per esempio, counselors e volontari delle Associazioni di malattia), che possano essere di collegamento tra i professionisti e specialisti sanitari ed il paziente. L'obiettivo dei Centri è quello di predisporre una cura specifica per ogni singolo paziente, inquadrando le principali problematiche di ciascuno, in termini di sintomatologia e gravità di malattia, predisponendo la documentazione clinica in modo che possa essere facilmente consultabile dai vari specialisti coinvolti, dal Medico di Medicina Generale, e da eventuali altri specialisti esterni. Questo include anche il follow-up dei pazienti nel tempo, instaurando eventualmente anche sedute da remoto, implementando le tecnologie di teleassistenza.

I professionisti dei Centri

- a. Medico specialista (reumatologo/algologo)
 - È la figura di riferimento per la conferma della diagnosi
 - Prescrive eventuali esami di II livello
 - Esegue le valutazioni clinimetriche di gravità della malattia (es: FIQR, FAS)
 - Imposta la terapia farmacologica
 - Imposta il *follow-up* ed effettua le indagini clinimetriche per la severità di malattia

- b. Specialista della salute mentale
 - Inquadra il paziente dal punto di vista psicologico
 - Effettua gli interventi psicologici più idonei in relazione alle caratteristiche cognitive del paziente, le aree deficitarie e le risorse psicologiche e ambientali
- c. Specialista della Riabilitazione
 - Inquadra il paziente dal punto di vista della forma fisica
 - Programma l'attività fisica graduale personalizzata per il singolo paziente
- d. Specialista della nutrizione
 - Identifica eventuali allergie o intolleranze
 - Individua possibili carenze nutrizionali
 - Imposta un regime dietetico e nutrizionale appropriato
- e. Counselor/Infermiere
 - È la figura che imposta l'educazione del paziente e della sua famiglia sulle caratteristiche della malattia, sulla prognosi, sui trattamenti disponibili e la loro efficacia
 - Implementa il *self-management* del paziente
 - Informa il paziente e la famiglia sulle opportunità del territorio (es. Cure termali)
- f. Altre figure che possono essere coinvolte:
 - Chinesiologo, trainer
 - Medico Psichiatra
 - Medico Neurologo

La gestione del paziente con Fibromialgia

La diagnosi di fibromialgia viene posta applicando i criteri classificativi ACR. Nella fibromialgia possono essere individuati diversi gradi di gravità (da lieve a molto severa) applicando punteggi clinimetrici (*Tabella 1*). L'intervento di cura può esitare in significativo miglioramento dei sintomi di malattia, ma possono esservi nel tempo periodi di acutizzazione.

Indice clinimetrico specifico	Severità di malattia
FIQR (Fibromyalgia Impact Questionnaire Revised) ³⁹	0-23: remissione, 24-40: lieve, 41-63: moderata, 64-82: severa, >83: molto severa
ModFAS (Fibromyalgia Assessment Scale Modified) ⁴⁰	0-12: remissione, 13-20: lieve, 21-28: moderata, 29-33: severa, >33: molto severa

PDS (Polysymptomatic Distress Scale) ⁴¹	0-5: remissione, 6-15: lieve, 16-20: moderata, 21-25: severa, >25: molto severa
--	---

Tabella 1: Gli indici clinimetrici malattia-specifici e i corrispondenti livelli di severità. Il FIQR, il ModFAS e il PDS sono inclusi nell'Italian Fibromyalgia Registry.

Inoltre, la fibromialgia presenta maggiore gravità quando correlata a significativi livelli di depressione, ansia e alterazione della qualità del sonno. Questi aspetti vanno considerati e misurati (Tabella 2).

Indice clinimetrico	Comorbidità misurata
Zung Depression Scale; Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)	Depressione
Insomnia Severity Index; Pittsburg Sleep Quality Index	Insonnia
State-Trait Anxiety Inventory Y form 1 e 2	Ansia

Tabella 2: Alcuni esempi degli indici clinimetrici che si possono utilizzare per misurare la presenza e la gravità delle comorbidità nei pazienti con fibromialgia.

Livelli dei Centri Regionali per la Fibromialgia

Da quanto esposto, la necessità assistenziale ai malati di Fibromialgia può essere così definita:

- MMG e attività ambulatoriale reumatologica periferica per la gestione dei casi lievi/moderati (1° livello)
- attività multi-specialistica nei centri ospedalieri per la gestione dei casi severi/molto severi (2° livello)

I centri ospedalieri possono essere ulteriormente stratificati, in base alla possibilità di coordinamento e offerta di prestazioni multi-specialistiche, identificando tra questi i Centri di Riferimento di 3° Livello.

I Centri vengono individuati da Regione Lombardia in base al soddisfacimento dei requisiti richiesti e del bacino di utenza (Tabella 3).

	1° LIVELLO	2° LIVELLO	3° LIVELLO	NOTE
Attività ambulatoriale reumatologica	X	X	X	
Percorso Multidisciplinare nell'azienda	-		X	*
Presenza di competenze Multidisciplinari		X		**
Agenda/Ambulatorio dedicato	-	X	X	***
Gestione corsi intra-aziendali sulla FM	-	-	X	
Gestione corsi per MMG	-	-	X	
Rilevazione questionari Clinimetria	X	X	X	
Collaborazione con Associazioni pazienti	-	X	X	
Consulenze in Telemedicina		X	X	****

Tabella 3: Definizione dei livelli assistenziali per la Fibromialgia

* Presenza di Unità Funzionali/Team Multidisciplinari con un referente individuato e procedura interna per la gestione del paziente fibromialgico, con disponibilità in struttura/azienda o in convenzione di competenze specialistiche in: Reumatologia, Terapia del dolore, Psichiatria, Psicologia o Psicoterapia, Fisiatria e fisioterapia, Nutrizione Clinica o Dietistica;

** Disponibilità in struttura/azienda o in convenzione di competenze specialistiche in: Reumatologia, Terapia del dolore, Psichiatria, Psicologia o Psicoterapia, Fisiatria e fisioterapia, Nutrizione Clinica o Dietistica;

*** Consulenza nelle UO e in PS /Priorità A e B

**** Per MMG

RUOLO DEL TERZO SETTORE

La collaborazione con le Associazioni di ambito dei pazienti presenti sul territorio è un elemento distintivo dei Centri Multidisciplinari per la Fibromialgia.

Esse collaborano con i Centri per:

- *Educazione del paziente*
- *Campagne di informazione alla cittadinanza*
- *Attività complementari*

Percorso del paziente e interazione dei diversi livelli dei Centri Regionali per la Fibromialgia

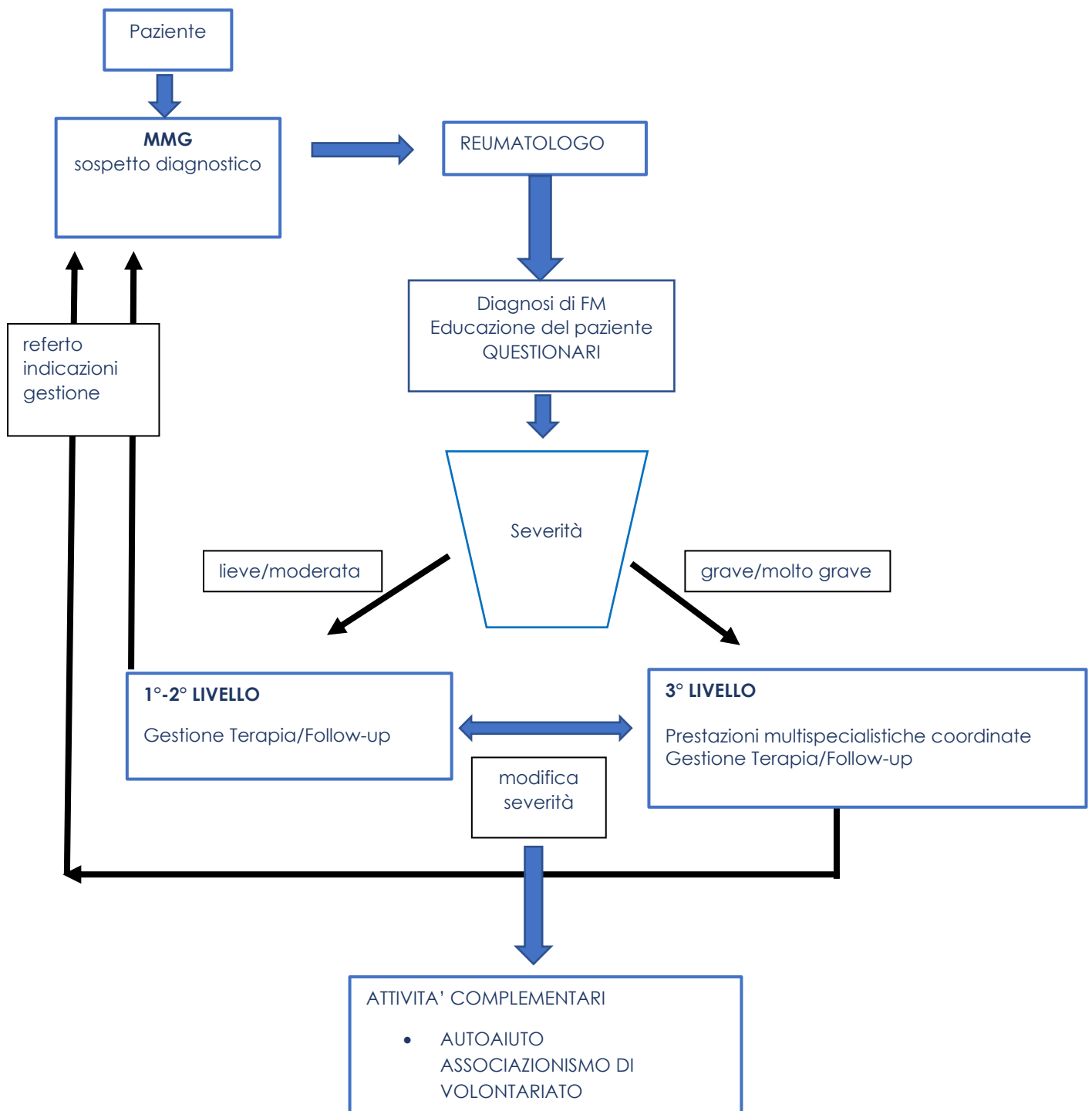


Figura 2: Percorso del paziente con fibromialgia/sospetta fibromialgia

Criteri di invio allo specialista per sospetta fibromialgia

- *Dolore diffuso e persistente (muscoli e articolazioni) che perdura da oltre 3 mesi*
- *Esclusione di altre cause evidenti a giustificazione del dolore*
- *Inefficacia FANS e comuni anti-dolorifici*
- *Astenia persistente con disturbo del sonno*
- *Normalità degli indici di flogosi*

Il Percorso presso i Centri Multidisciplinari per la Fibromialgia

a) PERCORSO BASE:

- *Visita Reumatologica ed esami ematochimici, di primo livello se non eseguiti (es. Emocromo, PCR, fibrinogeno, ANA, TSH, CPK...), di secondo livello se richiesti; conferma della diagnosi; impostazione della strategia terapeutica ed eventuale inserimento di terapia farmacologica; valutazione del livello di severità della malattia tramite valutazioni clinimetriche*
- *Educazione del paziente (Counselor)*
- *Valutazione psicologica/Valutazione psichiatrica se necessaria*
- *Programma di attività fisica adattata (Chinesiologo/Trainer)*
- *Educazione nutrizionale ed eventuale programma nutrizionale*
- *Follow-up clinimetrico; stesura delle tempistiche di rivalutazione (anche in modalità online) dei singoli specialisti e valutazione degli esami prescritti; conclusioni sulla terapia concertata in accordo al parere degli altri specialisti (report)*

b) EVENTUALI APPROFONDIMENTI:

- *Trattamento riabilitativo fisioterapico ed eventuali terapie fisiche (TENS, Laser terapia)*
- *Valutazione neurologica*
- *Prescrizione di terapie complementari (ossigeno-ozonoterapia, agopuntura, cannabis medicinale, stimolazione trans cranica, ecc.)*



Figura 3: Percorso presso i Centri Multidisciplinari per la Fibromialgia

Bibliografia

- Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2017;76:318-328.
- Sarzi-Puttini, P. et al. Multidisciplinary approach to fibromyalgia: What is the teaching? *Best Practice and Research: Clinical Rheumatology* vol. 25 311–319 (2011).
- Wolfe, F. et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* 33, 160–72 (1990).
- Wolfe, F. et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res.* 62, 600–610 (2010).
- Wolfe, F. et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: A modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *J. Rheumatol.* 38, 1113–1122 (2011).
- Wolfe, F. et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin. Arthritis Rheum.* 46, 319–329 (2016).
- Arnold, L. M. et al. AAPT Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *J. Pain* 00, 1–18 (2018).
- Ben-Yosef, M., Tanai, G., Buskila, D., Amital, D. & Amital, H. Fibromyalgia and Its Consequent Disability. *Isr. Med. Assoc. J. IMAJ* 22, 446–450 (2020).
- Salaffi, F., Sarzi-Puttini, P., Ciapetti, A. & Atzeni, F. Assessment instruments for patients with fibromyalgia: Properties, applications and interpretation. *Clinical and Experimental Rheumatology* vol. 27 S92-105 (2009).
- Salaffi, F. et al. The Italian Fibromyalgia Registry: a new way of using routine real-world data concerning patient-reported disease status in healthcare research and clinical practice. *Clin. Exp. Rheumatol.* 38, 65–71 (2020).

- Burckhardt, C. S., Clark, S. R. & Bennett, R. M. The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation. *J. Rheumatol.* 18, 728–33 (1991).
- Salaffi, F. et al. Psychometric characteristics of the Italian version of the revised Fibromyalgia Impact Questionnaire using classical test theory and Rasch analysis. *Clin. Exp. Rheumatol.* 31, S41-9 (2013).
- Iannuccelli, C. et al. Psychometric properties of the Fibromyalgia Assessment Status (FAS) index: a national web-based study of fibromyalgia. *Clin. Exp. Rheumatol.* 29, S49-54 (2011).
- Salaffi, F. et al. Diagnosis of fibromyalgia: comparison of the 2011/2016 ACR and AAPT criteria and validation of the modified Fibromyalgia Assessment Status. *Rheumatology (Oxford)*. 59, 3042–3049 (2020).