

RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE LA FIBROMIALGIA

Sumario

- INTRODUCCIÓN
- ¿CÓMO SE DIAGNOSTICA LA FIBROMIALGIA?
- ¿CUÁL ES LA ESTRATEGIA TERAPÉUTICA A SEGUIR?
 - Tratamiento no farmacológico
 - Tratamiento farmacológico
 - Recomendaciones para el abordaje farmacológico
- CONCLUSIONES

«El boletín INFAC es una publicación mensual que se distribuye gratuitamente a las y los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población».

El diagnóstico de la fibromialgia es exclusivamente clínico

físico completo, analítica básica (bioquímica, hemograma, VSG, PCR, CK, TSH, proteinograma y pruebas reumáticas)^{3,4}.

Según los criterios del American College of Rheumatology (ACR)² adoptados en 1990, las dos características que definen la FM son:

1. Presencia de dolor generalizado en los 4 cuadrantes del cuerpo más el esqueleto axial, de más de tres meses de duración, y
2. Dolor a la presión digital en, al menos, 11 de los 18 puntos sensibles predefinidos al aplicar una presión equivalente a 4 kg/cm² (que suele corresponder al momento en el que cambia la coloración subungueal del dedo explorador) (ver fig.1).

INTRODUCCIÓN

La fibromialgia (FM) es una enfermedad de etiología desconocida que se caracteriza por dolor crónico generalizado que el paciente localiza en el aparato locomotor. Además del dolor, otros síntomas, como fatiga intensa, alteraciones del sueño, parestesias en extremidades, depresión, ansiedad, rigidez articular, cefaleas y sensación de tumefacción en manos, se encuentran entre las manifestaciones clínicas más comunes¹.

La prevalencia calculada en la población española mayor de 20 años, utilizando los criterios de clasificación del American College of Rheumatology (ACR)², es del 2,4%, siendo mayor para el sexo femenino (4,2%) que para el masculino (0,2%)^{1,3}, lo que supone una relación mujer/varón de 21:1.

Es un problema importante de salud por su prevalencia, morbilidad y por el alto índice de frecuentación y consumo de recursos sanitarios que origina³.

¿CÓMO SE DIAGNOSTICA LA FIBROMIALGIA?

El diagnóstico es exclusivamente clínico, por lo que la anamnesis es fundamental, ya que no existe ninguna prueba de laboratorio ni hallazgo radiológico específico. Las pruebas complementarias sirven para descartar otras enfermedades que puedan simularla o que puedan coexistir con ella^{3,4}.

Un proceso diagnóstico correcto debería incluir una historia clínica detallada que incluya vida laboral y familiar, evaluación psicológica, examen

Estos criterios de clasificación están actualmente en discusión por sustentarse sobre bases subjetivas. Por esa razón, y por la controvertida y polémica repercusión que han tenido en la práctica clínica diaria, se está intentado elaborar nuevos criterios de clasificación y diagnóstico⁴.

Actualmente, el Ministerio de Sanidad y Política Social aconseja clasificar la FM (en la CIE-9-MC) con el código CIE 729.1 (mialgia y miositis, no especificadas).

El síntoma clave es el dolor generalizado, que se agrava con el estrés, el frío o la actividad física mantenida. El dolor se acompaña frecuentemente de diversos síntomas asociados¹:

- Síntomas sensoriales: parestesias frecuentes en manos o piernas, hipersensibilidad sensorial (auditiva, etc.)
- Síntomas motores: rigidez generalizada o localizada al levantarse, contracturas en diversos grupos musculares, temblor de acción.
- Síntomas vegetativos: mareo o inestabilidad, hipersudoración, distermias, sequedad de mucosas, palpitaciones, etc.
- Síntomas cognitivos: alteración en la atención, déficit de memoria reciente, alteración en la expresión verbal.
- Síntomas afectivos: ansiedad, alteración del estado de ánimo.

Estos síntomas tienden a fluctuar y no necesariamente ocurren simultáneamente. Pueden aparecer lentamente o de forma brusca.

La gravedad de la FM se mide en función de varios parámetros, siendo el más importante la afectación de las actividades de la vida diaria, que se mide mediante el

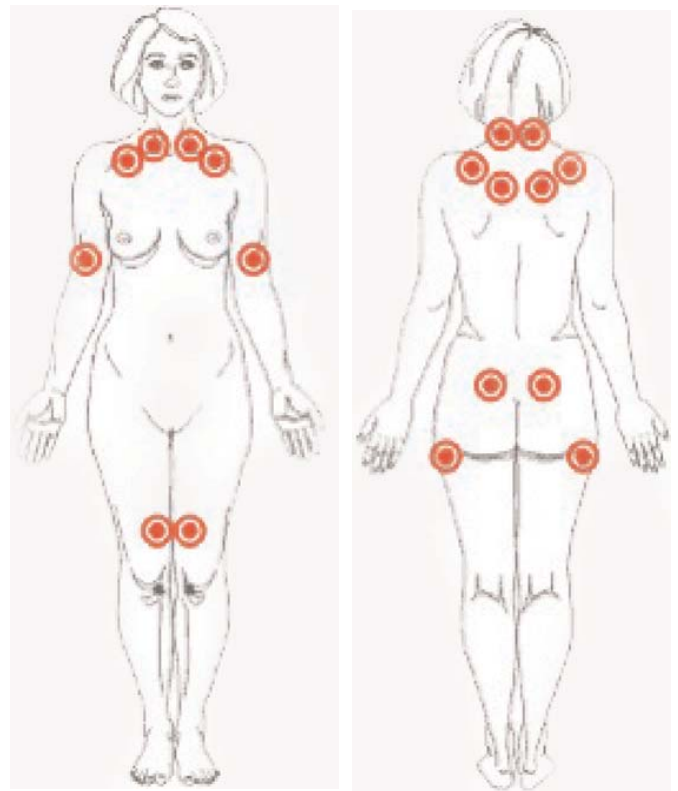


Figura 1. Puntos sensibles de la FM.

cuestionario FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire). Está disponible el cuestionario validado en español⁵.

Se debe realizar diagnóstico diferencial para descartar enfermedades sistémicas o reumáticas que se presentan como artralgias, mialgias o fatiga (ver tabla 1)^{3,4}. Una prueba discriminadora en la mayoría de estos procesos, que los diferencia de la FM, es la respuesta favorable al tratamiento de base de los mismos.

Tabla 1. Diagnóstico diferencial de la FM

Lupus eritematoso sistémico	Miopatías
Artritis reumatoide	Polimialgia reumática
Alteraciones estructurales, inflamatorias, mecánicas o degenerativas del raquis	Trastornos somatomorfos
Esclerosis múltiple	Trastorno depresivo mayor
Hipotiroidismo	Trastorno de ansiedad
Neuropatías periféricas	Simulación

¿CUÁL ES LA ESTRATEGIA TERAPÉUTICA A SEGUIR?

En la actualidad no existe tratamiento curativo para la FM, por lo que el objetivo terapéutico es mejorar los síntomas, la repercusión emocional y, en definitiva, la calidad de vida del paciente⁴.

En los últimos años se han publicado numerosas revisiones y metaanálisis de ensayos clínicos de diversos medicamentos en la FM, pero la corta duración de los ensayos limita sus resultados y su aplicabilidad en un síndrome de curso crónico como la FM^{4,7}.

La mayor parte de los estudios realizados presentan además otras limitaciones, como son el escaso número de pacientes estudiados y el deficiente registro de los efectos adversos. Las diferentes respuestas que se

El objetivo terapéutico es disminuir la intensidad de los síntomas y mejorar la calidad de vida de los pacientes

obtienen en los ensayos clínicos con muchos de los tratamientos en FM pueden estar relacionadas con la propia heterogeneidad de la enfermedad⁷.

No existe un criterio unánime sobre cómo tratar la FM y las recomendaciones disponibles provienen de las opiniones de comités de expertos.

A pesar de la cronicidad y complejidad de la FM, existen tratamientos farmacológicos y no farmacológicos que proporcionan beneficios clínicos. Basándose en la evidencia disponible, se recomienda un programa escalonado que combine educación sanitaria, algunos medicamentos, ejercicio y terapia cognitiva^{6,7}.

TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

Educación sanitaria

El objetivo de las medidas educativas es informar al paciente acerca del diagnóstico, pronóstico, fisiopatología y terapias de la FM, así como ayudarle a afrontar la enfermedad mediante la adquisición de hábitos saludables y la aplicación de autocuidados que mejoren su calidad de vida. A los pacientes con FM se les debe informar de que a pesar de la intensidad del dolor, la FM es una enfermedad benigna^{7,8}.

La Sociedad Española de Reumatología (SER) propone un decálogo de consejos (disponible en http://www.afiten.com/archivos/2008/decalogo_SER_fibromialgia.pdf).

DECÁLOGO CONTRA LA FIBROMIALGIA DE LA SER

1. Aprender a convivir con su dolor
2. Control de sus emociones
3. Control de su estrés
4. Evitar la fatiga
5. Hacer ejercicio
6. Relacionarse con los demás
7. Proteger su salud
8. Usar con precaución los medicamentos
9. Usar con precaución las medicinas alternativas
10. Ser constante

Ejercicio físico

El ejercicio físico aeróbico mejora el dolor y el estado general de bienestar. En la práctica, es difícil empezar y

mantener a los pacientes con FM en un programa de ejercicio aeróbico, ya que, en general, los pacientes perciben que su dolor y cansancio empeora en cuanto comienzan con el ejercicio físico. Por ello, los programas deben ser instaurados gradualmente^{6,9,10}.

El ejercicio debe ser de bajo impacto (caminar, bicicleta o nadar) y de una duración mínima de 30 minutos 3 veces por semana. El tipo y la intensidad del ejercicio deben recomendarse de manera individualizada a cada paciente⁹.

Tratamiento psicológico

Su objetivo es controlar los aspectos emocionales del paciente en relación con su enfermedad, mediante terapia cognitiva-conductual (TCC). Así mismo, es útil cuando coexisten ansiedad y depresión¹. La TCC mejora síntomas como el dolor, la fatiga, el estado de ánimo y la capacidad funcional^{1,7}.

Terapias alternativas

Algunos estudios sobre acupuntura, homeopatía y masajes han mostrado ciertos beneficios para los pacientes, pero tienen debilidades metodológicas significativas, por lo que no se pueden obtener conclusiones sobre la eficacia de estas modalidades terapéuticas⁹.

Tampoco hay evidencia de eficacia de otros tratamientos como magnetoterapia, magnesio, adenosil-metionina, infiltraciones, quiropraxia, campos electromagnéticos, ozonoterapia o relajación^{1,4,10}.

El ejercicio físico aeróbico, las terapias cognitivo-conductuales y la educación sanitaria, han mostrado beneficios para contrarrestar los síntomas de la FM⁹.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Se han utilizado múltiples fármacos en el tratamiento de la FM (analgésicos, antidepresivos, anticonvulsivantes), aunque por el momento, no hay ninguna medicación que tenga aprobada la indicación de uso en FM en la Unión Europea. Por lo tanto, al no existir fármacos específicos para la FM, el tratamiento de estos pacientes debe ir dirigido hacia el control del dolor y de los demás síntomas³.

Analgésicos

Siendo el dolor el síntoma principal de la FM parece obvio comenzar el tratamiento con un analgésico. Algunos pacientes se benefician de tomar paracetamol (máximo 4 g/día). Como en la FM no hay componente inflamatorio no se recomienda utilizar un AINE por su peor perfil de efectos adversos⁹.

El tramadol (solo o asociado a paracetamol) también ha demostrado una modesta eficacia para disminuir el dolor en la FM^{9,11}. Habitualmente se utilizan junto con otros fármacos activos sobre el SNC, cuando éstos últimos no son efectivos utilizados individualmente⁹.

No se recomienda el uso de opioides mayores y corticoides¹⁰.

Antidepresivos

De todos los tratamientos farmacológicos en la FM, los más estudiados y que han mostrado una mayor eficacia han sido los antidepresivos y más concretamente la amitriptilina. Un metaanálisis publicado en 2009, que analiza 18 ensayos clínicos con diversos antidepresivos, concluye que hay evidencia de la eficacia de estos fármacos en la mejoría del dolor, la fatiga, la depresión, las alteraciones del sueño y la calidad de vida. Sin embargo, la duración media de los ensayos fue de 8 semanas y el tamaño del efecto fue pequeño¹².

• **Antidepresivos tricíclicos:** se han publicado varias revisiones sistemáticas y en ellas la amitriptilina a dosis de 25-50 mg/día, se mostró superior al placebo en la reducción del dolor y de la sensación de fatiga y mejoró la calidad del sueño a corto plazo (6-8 semanas). Sin embargo, el efecto no se mantuvo a medio-largo plazo (12-24 semanas)¹³.

Se debería comenzar el tratamiento con amitriptilina 10 mg al acostarse, e ir aumentando la dosis gradualmente, ya que los efectos anticolinérgicos son dosis-dependientes.

El tratamiento debe ser individualizado y de acuerdo a los síntomas predominantes

• **Ciclobenzaprina:** es un relajante muscular con estructura similar a la amitriptilina pero sin efecto antidepresivo. Existe evidencia de mejoría global en la FM (dolor y sueño) a corto plazo a dosis de 10-30 mg/día, pero el efecto no se mantiene más allá de las 8-12 semanas¹⁴.

Los efectos secundarios más frecuentes son sequedad de boca, somnolencia y mareos⁴.

• **Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** fármacos como la fluoxetina apenas son eficaces para el tratamiento del dolor si no hay depresión concomitante¹. No hay evidencia suficiente para recomendar el uso de fluoxetina sola en la FM, pero en un ensayo fluoxetina 20 mg (por la mañana) asociada a amitriptilina 25 mg (al acostarse) fue más eficaz que utilizar cada medicación por separado¹⁵.

• **Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN):** la duloxetina ha demostrado en ensayos clínicos a corto plazo (12 semanas) su eficacia en la reducción del dolor en la FM. El efecto adverso más frecuente fueron las náuseas de intensidad media-moderada¹¹.

La duloxetina tiene aprobada la indicación para el tratamiento de la FM en los Estados Unidos por la FDA, pero la EMEA la ha denegado en Europa por considerar que los beneficios, demasiado modestos como para considerarlos relevantes, no son mayores que los efectos adversos que pueden ocasionar¹⁶.

Anticonvulsivantes

La pregabalina y la gabapentina son dos anticonvulsivantes de segunda generación, análogos del GABA, con efecto analgésico y ansiolítico. Un metaanálisis reciente¹⁷ valoró sus efectos y relevancia clínica en el tratamiento de la FM.

Se incluyeron cinco ensayos clínicos con pregabalina y uno con gabapentina. Se observó una mejoría significativa para el dolor y las alteraciones del sueño frente a placebo, pero el tamaño del efecto fue pequeño. No se observó mejoría significativa en la depresión, ansiedad o fatiga.

Los beneficios no superaron claramente los riesgos del tratamiento (mareo, somnolencia, efectos sobre el SNC, ganancia de peso y edema periférico).

En los Estados Unidos la pregabalina tiene aprobada la indicación para el tratamiento de la FM, pero la EMEA la ha denegado en Europa por considerar que el efecto no está relacionado con la dosis y por la ausencia de efectos a largo plazo¹⁸.

En la actualidad no se dispone de un tratamiento farmacológico específico para la FM

RECOMENDACIONES PARA EL ABORDAJE FARMACOLÓGICO^{8,19}

El tratamiento debe ser individualizado, empleando aquellos fármacos que hayan demostrado eficacia en el tratamiento de los síntomas predominantes (ver tabla 2).

Inicialmente, parece razonable utilizar paracetamol como analgésico.

En caso de no resultar efectivo, amitriptilina al acostarse es el fármaco de elección. Conviene iniciar el tratamiento con una dosis de 10 mg, aumentando progresivamente, según tolerancia, hasta alcanzar la dosis eficaz (25-50 mg). Si no es efectiva en unas pocas semanas, no debe insistirse en su uso. En caso de intolerancia a amitriptilina puede ser útil emplear ciclobenzaprina al acostarse.

En pacientes con dolor generalizado como único síntoma puede ser eficaz el tramadol.

Cuando existe una sintomatología depresiva relevante, se recomienda el tratamiento con un ISRS (fluoxetina) o un IRSN (duloxetina).

Los pacientes que no respondan a analgésicos, relajantes musculares o antidepresivos pueden ser tratados con pregabalina o gabapentina.

Dado que la respuesta terapéutica no suele ser duradera, el tratamiento puede requerir una revisión periódica y una posible rotación de fármacos.

Tabla 2. Fármacos que disponen de estudios con resultados favorables en FM (adaptada de Ref. 8)

Fármaco	Beneficio*	Posología
Amitriptilina	Dolor, puntos dolorosos, sueño, fatiga	25-50 mg al acostarse
Ciclobenzaprina	Dolor, sueño	10-30 mg al acostarse
Fluoxetina	Depresión, dolor, sueño	20-60 mg
Duloxetina	Depresión, dolor	60 mg/12-24h
Pregabalina	Dolor, sueño	100-200 mg/ 8h
Gabapentina	Dolor, sueño	1.200-2.400 mg/24h
Tramadol (± paracetamol)	Dolor	200-300 mg/24h

* síntomas que presentan mejoría significativa en los ensayos clínicos.

CONCLUSIONES

- El síntoma principal de la FM es el dolor músculo-esquelético difuso y crónico, aunque variable en intensidad.
- El objetivo terapéutico es disminuir la intensidad de los síntomas (dolor, fatiga, depresión, insomnio) y mejorar la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes. Para ello se aconseja un abordaje multidisciplinar, que debe incluir: ejercicio físico, terapia psicológica, educación sanitaria y tratamiento farmacológico.
- Si bien se han utilizado una gran variedad de fármacos para tratar la FM, por el momento no se dispone de un tratamiento farmacológico aprobado para esta indicación en la UE.
- El enfermo de FM debería ser informado desde el principio sobre su sintomatología y su pronóstico, desdramatizando la evolución, aportando expectativas positivas y potenciando su colaboración con las terapias mediante la confianza en una probable mejoría.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rivera J, Alegre C, Ballina FJ, Carbonell J, Carmona L, Castel B et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatol Clin*. 2006;2(supl 1):S55-66.
2. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum*. 1990;33:160-172.
3. Documento de consenso para el manejo de la Fibromialgia. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003.
4. Documento para el manejo de la fibromialgia en atención Primaria. Osakidetza-Departamento de Sanidad. 2007.
5. Monterde S, Salvat I, Montull S, Fernández-Ballart J. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. *Rev Esp Reumatol*. 2004;31(9):507-513.
6. Busch AJ, Schachter CL, Overend TJ, Peloso PM, Barber KAR. Exercise for Fibromyalgia: a systematic review. *J Rheumatol*. 2008;35:1130-1144.
7. Goldenberg DL, Burckhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. *JAMA*. 2004;292:2388-2395.
8. Abeles M, Solitar BM, Pillinger MH, Abeles AM. Update on fibromyalgia therapy. *Am J Med*. 2008;121(7):555-561.
9. Goldenberg DL. Treatment of fibromyalgia in adults. *UpToDate*. In: *UpToDate*, Rose, BD (Ed), *UpToDate*, Wellesley, MA, 2006. Última revisión en enero 2009.
10. Carville SF, Arendt-Nielsen S, Bliddal H, Blotman F, Branco JC, Buskila D et al. EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome. *Ann Rheum Dis*. 2008;67:536-541.
11. Crofford LJ. Pain management in fibromyalgia. *Curr Opin Rheumatol*. 2008;20:246-250.
12. Häuser W, Bernardy K, Üçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with antidepressants. A meta-analysis. *JAMA*. 2009;301(2):198-209.
13. Nishishinya B, Urrutia G, Wallit B, Rodríguez A, Bonfill X, Alegre C et al. Amitriptyline in the treatment of fibromyalgia: a systematic review of its efficacy. *Rheumatology*. 2008;47:1741-1746.
14. Tofferi JK, Jackson JL, O'Malley PG. Treatment of fibromyalgia with cyclobenzaprine: a meta-analysis. *Arthritis Rheum*. 2004;51:9-13.
15. Goldenberg D, Mayskiy M, Mossey C, Ruthazer R, Schmid C. A randomised, double-blind crossover trial of fluoxetine and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. 1996;39(11):1852-1859.
16. EMEA. Questions and answers on recommendation for the refusal of a change to the marketing authorisation for Cymbalta/Xeristar. Doc.Ref. EMEA/551181/2008.
17. Häuser W, Bernardy K, Üçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin- A meta-analysis of randomized controlled trial. *Pain*. 2009, doi:10.1016/j.pain.2009.05.014.
18. EMEA. Questions and answers on recommendation for the refusal of a change to the marketing authorisation for Lyrica. Doc.Ref. EMEA/ 464033/2009.
19. Fiter Arete J, Calvo Pita C. Fibromialgia: ¿Es útil el tratamiento farmacológico? El Comprimido nº 16. 2009. Disponible en: http://www.elcomprimido.com/PDF/fibromialgia_CASTELLANO.pdf

Fecha de revisión bibliográfica: julio 2009

Se han recibido últimamente numerosas peticiones de personas que prefieren dejar de recibir en formato papel tanto el INFAC, como la ficha Nuevo Medicamento a Examen, por tenerlas disponibles en la web. Si alguien prefiere no recibir estas publicaciones en papel puede mandar un correo electrónico a la siguiente dirección: cevime4-san@ej-gv.es

Se recuerda la importancia de notificar los efectos adversos a la Unidad de Farmacovigilancia
Teléfono 94 400 7070 · Fax 94 400 7103 · correo-e: farmacovigilancia@osakidetza.net

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: zure komarkako farmazialaria / el farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Arrate Bengoa, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Susana Fernández, Ana Isabel Giménez, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Jesús Iturralde, Nekane Jaio, Garbiñe López, Itxasne Lekue, M^o José López, Javier Martínez, Amaia Mendizábal, Carmela Mozo, Elena Olloquegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

OSASUN ETA KONTSUMO SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD
Y CONSUMO
ISSN: 1575054-X · D.L.: BI-587-99