

INTRODUCCIÓ I OBJECTIUS

El maig de 2008, a conseqüència de la presentació d'una iniciativa legislativa popular, el Parlament de Catalunya va aprovar la Resolució 203/VIII que instava el Govern de la Generalitat a implantar un protocol d'actuació per a la fibromiàlgia (FM) i la síndrome de fatiga crònica (SFC) i desenvolupar unitats hospitalàries especialitzades amb una accessibilitat garantida. Una Ordre posterior de la Conselleria de Salut, publicada en el DOGC, regula l'àmbit territorial d'atenció, el personal i el funcionament d'aquestes unitats, tal com especifica la Resolució. El maig de 2009, el Departament de Salut va elaborar un informe per donar compliment a aquesta Resolució i va demanar a l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS, abans Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques) l'actualització de la revisió de l'evidència científica actual sobre els criteris diagnòstics i tractaments de l'FM i l'SFC. També se li va demanar la definició d'estratègies per actualitzar l'evidència i identificar variables clau que permetin fer el seguiment i l'avaluació del tractament indicat en aquestes dues entitats, esbós d'un potencial registre clínic català.

METODOLOGIA

Objectiu 1. Revisió sistemàtica (RS) de l'evidència científica de guies de pràctica clínica (GPC), RS (qualitatives o quantitatives) d'assaigs comparatius aleatoritzats (ACA) i d'estudis observacionals, ACA i altres dissenys publicats en les principals bases de dades bibliogràfiques des de l'agost de 2007 fins a l'octubre de 2009. Després d'aplicar els criteris de selecció i de valorar la qualitat de l'evidència amb plantilles de lectura crítica segons disseny d'estudi, l'evidència es va classificar i sintetitzar. Per formular les recomanacions, s'ha emprat el sistema SIGN i la versió final s'ha consensuat amb tot el grup de treball després de valorar els comentaris dels revisors externs. Durant la revisió per part del grup de treball i dels revisors externs s'han considerat estudis publicats després de la data de tancament de la cerca.

Objectiu 2. Revisió de l'actualització de les GPC en el Sistema Nacional de Salut: Manual d'actualització (novembre 2009).

Objectiu 3. Revisió dels articles rellevants per assolir l'objectiu 1 més la consideració de les variables d'alguns registres creats pels experts del grup de treball. A partir d'aquí, l'AIAQS va elaborar una proposta de variables que es va presentar en una reunió plenària a la resta del grup de treball fins a assolir (sense consens) una llista de variables bàsica i una altra d'opcional.

RESULTATS

Objectiu 1. Taules d'evidència sobre els criteris diagnòstics i l'eficàcia/efectivitat i seguretat dels tractaments de l'FM (**Taula I**) i de l'SFC (**Taula II**). En aquestes taules consta el nivell d'evidència per a cada intervenció (disseny i qualitat segons sistema SIGN o GRADE) i el grau de recomanació (a major grau de recomanació, major confiança que l'efecte observat sigui cert: grau A, màxima confiança). A més del grau de recomanació, les taules mostren si és una pràctica recomanada o no, o si hi cal prendre alguna precaució.

En l'actualitat no hi ha cap fàrmac aprovat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ni per l'Agència Europea dels Medicaments amb indicació específica per al tractament de l'FM o de l'SFC. En aquestes circumstàncies, serà de compliment el Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials. En relació amb les previsions de l'esmentat decret, cal exposar que hi ha una instrucció del CatSalut (05/2010) sobre la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes a la fitxa tècnica, essent el seu àmbit d'aplicació el CatSalut i el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya.

El grup de treball ha formulat trenta recomanacions dirigides a l'FM: set són grau A, tres de grau B, vuit de grau C, tres de grau D i nou de bona pràctica clínica [√]. En el cas de l'SFC, el nombre de recomanacions és de quinze: dues són de grau A, una de grau B, set de grau C i cinc de bona pràctica clínica [√]. L'informe proposa algunes línies d'investigació futura d'interès en aquest camp.



L'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) és una empresa pública, sense ànim de lucre, del Departament de Salut i adscrita al CatSalut, que va ser creada el juny de 2010. La seva missió és generar coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, seguretat i sostenibilitat del sistema de salut, facilitant la presa de decisions als ciutadans, professionals, gestors i planificadors, a través dels àmbits d'actuació i organització de la integració dels sistemes i tecnologies de la informació i les comunicacions, i l'avaluació de les tecnologies, la recerca i la qualitat en l'àmbit de la salut.

Aquest document és un resum de l'informe: Grup de treball sobre fibromiàlgia i síndrome de fatiga crònica. Fibromiàlgia i síndrome de fatiga crònica: recomanacions sobre el diagnòstic i tractament. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

Objectiu 2. Se suggereixen cinc pautes metodològiques basades en les recomanacions del Manual d'actualització de GPC del Sistema Nacional de Salut (**Taula III**) per mantenir actualitzada l'evidència científica d'aquest informe sobre criteris diagnòstics i intervencions en l'àmbit de l'FM i l'SFC.

Objectiu 3. En una sessió plenària, el grup de treball va coincidir en el fet que és molt complicat emplenar un registre de pacients amb FM i/o SFC atesa la pluralitat de símptomes, l'existència freqüent de comorbiditats i la diversitat d'intervencions farmacològiques i no farmacològiques que s'apliquen al llarg del procés d'atenció. D'altra banda, el grup de treball considerava que no n'estava justificada la implementació i tenien dubtes sobre quins professionals i en quins nivells assistencials s'haurien de registrar les variables seleccionades. Finalment, el grup de treball, tot i que no hi va haver consens, va proposar realitzar una primera fase d'aquest registre en la qual es recollís informació bàsica (variables clau) sobre les característiques sociodemogràfiques dels pacients i alguns aspectes clínicoassistencials; la resta de variables es deixen com a opcionals. En la **Taula IV** hi ha les dotze variables bàsiques. Entre els criteris de selecció, es va incloure la disponibilitat en la història clínica o en les dades administratives del pacient.

DISCUSSIÓ

Els criteris vigents per diagnosticar l'FM i l'SFC són els de la classificació de l'American College of Rheumatology de 1990 i els de Fukuda de 1994, respectivament.

Actualment només es disposa de tractaments simptomàtics dirigits a alleugerir les manifestacions clíniques com el dolor, la fatiga, l'alteració del son, etc. que presenten els afectats d'FM i d'SFC. Cal seguir investigant sobre l'etiopatogènia d'aquestes dues entitats per avançar en aquest sentit. S'ha de millorar també el rigor metodològic dels estudis en aquest camp. Aquesta revisió va identificar pocs ACA de bona qualitat. Són poques les intervencions a l'abast que disposen d'evidència sòlida per ser recomanades en la pràctica habitual. En el cas de l'FM, les intervencions farmacològiques són l' amitriptilina, la ciclobenzaprina, la duloxetina i la pregabalina; pel que fa a la teràpia no farmacològica, la teràpia cognitivoconductual i la teràpia multidisciplinària (educació+ teràpia cognitivoconductual +tractament farmacològic simptomàtic). Quant a l'SFC, només hi ha evidència sòlida amb l'administració de la teràpia cognitivoconductual i l'exercici físic progressiu que ha de ser moderat per no empitjorar-ne els símptomes. És important destacar que l'efecte d'aquestes intervencions s'ha demostrat en estudis experimentals i que cal tenir en compte els elements molt diferents a la pràctica real, que en poden modificar els resultats.

Actualment no hi ha cap fàrmac aprovat ni per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ni tampoc per l'Agència Europea de Medicaments amb indicació específica per al tractament de l'FM o de l'SFC. En aquestes circumstàncies, serà de compliment el Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.

És rellevant destacar que pràcticament no existeix evidència de l'eficàcia/efectivitat clínica comparada dels fàrmacs identificats. Alguns d'aquests són principis actius nous de la mateixa família (fàrmacs d'imitació *-me-too-*) que comparats només amb placebo van mostrar perfils d'eficàcia i seguretat semblants però sense demostrar-ne una clara superioritat (en comparacions amb tractament actiu *-head-to-head-*) i essent habitualment més cars. Busquen en aquestes indicacions un lloc que altres fàrmacs similars no en tenen (com ha passat amb els antidepressius de nova generació –duloxetina–)

Els coordinadors de les unitats hospitalàries especialitzades van coincidir en el fet que era molt complicat emplenar un registre de pacients amb FM i SFC a causa de la pluralitat de símptomes, l'existència freqüent de comorbiditats i la diversitat d'intervencions farmacològiques i no farmacològiques que van aplicar-se al llarg del procés. D'altra banda, en general, creien que no n'estaria justificada la implementació i, en el cas d'iniciar-se les etapes següents de desenvolupament del registre, s'haurà de valorar si ha de ser comú a ambdues entitats, FM i SFC.

RECOMANACIONS

Aquest informe formula quaranta-cinc recomanacions per a la pràctica clínica en l'atenció dels pacients afectats d'FM i d'SFC tenint en compte la millor evidència científica disponible i el consens d'un grup d'experts d'àmbit català que són coordinadors de les unitats hospitalàries especialitzades de Catalunya. Proposa també una estratègia que faciliti mantenir la vigència d'aquestes recomanacions d'acord amb els suggeriments d'experts en l'actualització de les GPC del Sistema Nacional de Salut. El grup de treball proposa un grup de dotze variables bàsiques per a aquest potencial registre, seleccionades segons la seva disponibilitat en els sistemes d'informació, com ara la història clínica del pacient. La resta de variables es consideren opcionals i cal estudiar-les abans d'iniciar noves etapes de desenvolupament d'aquest registre.

Taula I. Resum de l'evidència i recomanacions^a per a fibromiàlgia (FM)

CRITERIS DIAGNÒSTICS	
Utilitzar els criteris de classificació de l'American College of Rheumatology de 1990 per a l'FM.	√ (recomanar)
Existeixen els criteris de Yunus (1985) per al diagnòstic clínic de l'FM juvenil. No obstant això, des del punt de vista pràctic, es recomana utilitzar els criteris de l'American College of Rheumatology de 1990. Són necessaris estudis realitzats en nens i adolescents per valorar aquests nous criteris.	√ (recomanar)
TRACTAMENT	
Tractament farmacològic ^b	
Antidepressius	
Amitriptilina ^b	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia de l'amitriptilina per reduir el dolor i millorar el son en pacients amb FM. Hi ha una metanàlisi d'ACA ¹ de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	A (recomanar)
Els efectes adversos de l'amitriptilina en limiten l'ús.	√ (precaució)
Ciclobenzaprina ^b	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia de la ciclobenzaprina per reduir el dolor i millorar el son en pacients amb FM. Hi ha una metanàlisi d'ACA ² de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	A (recomanar)
Duloxetina ^b	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia de la duloxetina per reduir el dolor i millorar el funcionament global en pacients amb FM. Hi ha una metanàlisi d'ACA ¹ de qualitat moderada (1+), un ACA ³ de qualitat moderada (1+) i una metanàlisi d'ACA ⁴ de qualitat alta (1++) segons sistema SIGN.	A (recomanar)
S'ha de supervisar la possibilitat d'efectes adversos a l'inici del tractament amb duloxetina.	√ (precaució)
Fluoxetina ^b	
L'evidència sobre l'eficàcia de la fluoxetina per al tractament del dolor en els pacients amb FM és contradictòria. Hi ha una metanàlisi d'ACA ¹ de qualitat moderada (1+) que inclou tres ACA ^{5,6,7} segons sistema SIGN.	A (no recomanar)
Anticonvulsivants	
Pregabalina ^b	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia de la pregabalina per reduir el dolor en pacients amb FM. Hi ha tres ACA ⁸⁻¹⁰ de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	A (recomanar)
Quan s'administra pregabalina són freqüents els mareigs i els vertígens fins que s'assoleix la dosi terapèutica.	√ (precaució)
Gabapentina ^b	
L'evidència sobre l'eficàcia de la gabapentina per al tractament dels símptomes en l'FM és insuficient. Hi ha un ACA ¹¹ inclòs en una metanàlisi d'ACA ¹² de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	C (no recomanar)
Analgèsics	
Tramadol ^b amb o sense paracetamol ^b	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia del tramadol sol o combinat amb paracetamol per reduir el dolor en pacients amb FM. Hi ha un ACA ¹³ de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	B (recomanar)
A dosis terapèutiques, el tramadol pot presentar efectes adversos en el sistema nerviós central i estrenyiment.	√ (precaució)
Antiinflamatoris no esteroïdals (AINE) ^b	
No hi ha evidència de l'efecte beneficiós dels AINE en els símptomes de pacients amb FM ¹⁴ .	D (no recomanar)
Glucocorticoides ^b	
No hi ha evidència de l'efecte beneficiós dels glucocorticoides en els símptomes de pacients amb FM ¹⁴ .	D (no recomanar)
Altres	
Lidocaïna injectable ^b	
L'evidència científica sobre l'eficàcia de la lidocaïna injectable per al tractament dels símptomes en l'FM és insuficient. Hi ha un ACA ¹⁵ de qualitat baixa (1-) segons sistema SIGN.	C (no recomanar)
Opioides majors, ketamina i ozonoteràpia ^b	
L'evidència sobre l'eficàcia dels opioides majors (morfina, oxicodona, buprenorfina i fentanil), la ketamina i l'ozonoteràpia per al tractament dels símptomes en l'FM és insuficient.	D (no recomanar)

(continuació Taula I)

Tractament no farmacològic	
Teràpia cognitivoconductual	
Hi ha suficient evidència sobre l'efecte beneficiós de la teràpia cognitivoconductual sobre el control del dolor i malestar físic en els pacients amb FM. Hi ha una RS de GPC ¹⁶ de qualitat moderada (1+) i un ACA ¹⁷ de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	A (recomanar)
Exercici físic	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia de l'exercici físic aeròbic per millorar els símptomes en pacients amb FM. Hi ha una RS Cochrane d'ACA ¹⁸ de qualitat alta (1++), dues RS de dissenys observacionals ^{19,20} de qualitat alta (2++) i tres ACA ²¹⁻²³ de qualitat baixa (1-) segons sistema SIGN.	B (recomanar)
S'aconsella que l'exercici físic estigui inicialment supervisat. També s'alerta sobre el fet de realitzar un sobreesforç excessiu que pot empitjorar l'evolució de l'FM.	✓ (precaució)
Exercici físic en piscina d'aigua calenta	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia dels exercicis físics d'intensitat moderada en una piscina d'aigua calenta de forma regular en la millora dels símptomes en pacients amb FM. Hi ha una RS de GPC ¹⁶ de qualitat moderada (1+), dos ACA ^{24,25} de qualitat baixa (1-), dos ACA ^{26,27} de qualitat moderada (1+) i una metanàlisi d'ACA ²⁸ segons sistema SIGN. No obstant això, no hi ha estudis que demostrin que el benefici de l'aigua calenta sigui superior a l'aigua no calenta. Aquesta intervenció no forma part de la cartera de serveis oferts als pacients pel CatSalut.	B (recomanar)
S'aconsella que l'exercici físic en piscina d'aigua calenta estigui inicialment supervisat.	✓ (precaució)
Educació	
S'aconsella incloure un programa educatiu sobre la fibromiàlgia.	✓ (recomanar)
Teràpia multidisciplinària	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia de la teràpia multidisciplinària en el maneig del dolor, la qualitat de vida i la capacitat física en pacients amb FM. Hi ha una metanàlisi d'ACA ²⁹ de qualitat alta (1++), una RS de GPC ¹⁶ de qualitat moderada (1+), un ACA ³⁰ de qualitat moderada (1+) i un altre ACA ³¹ segons sistema SIGN.	A (recomanar)
Acupuntura	
L'evidència sobre l'eficàcia de l'acupuntura per al tractament dels símptomes en l'FM és inconcloent. Hi ha una metanàlisi d'ACA ³² de qualitat alta (1++) i un ACA ³³ de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	C (no recomanar)
Teràpies alternatives	
Quiopràxia	
L'evidència sobre l'eficàcia de la quiopràxia per al tractament dels símptomes en l'FM és insuficient. Hi ha una RS d'ACA ³⁴ de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	C (no recomanar)
Massatge	
L'evidència sobre l'eficàcia del massatge per al tractament dels símptomes en l'FM és insuficient. Hi ha un ACA ³⁵ de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	C (no recomanar)
Reiki	
L'evidència sobre l'eficàcia del reiki per al tractament dels símptomes en l'FM és insuficient. Hi ha un ACA ³⁶ de qualitat alta (1++) segons sistema SIGN.	C (no recomanar)
Qi gong	
L'evidència sobre l'eficàcia del qi gong per al tractament dels símptomes en l'FM és insuficient. Hi ha dos ACA ^{37,38} de qualitat baixa (1-) segons sistema SIGN.	C (no recomanar)
Tractaments bioelèctrics	
L'evidència sobre l'eficàcia dels tractaments bioelèctrics per al tractament dels símptomes en l'FM és insuficient. Hi ha un ACA ³⁹ sobre estimulació magnètica transcranial de qualitat moderada (1+), un ACA ⁴⁰ sobre estimulació transcranial de corrent directe i un ACA ⁴¹ sobre estimulació per teràpia de camps electromagnètics de baixa freqüència de qualitat moderada (1+) segons sistema SIGN.	C (no recomanar)

a <http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/apartado07/formulacion.html>

b En l'actualitat no hi ha cap fàrmac aprovat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ni per l'Agència Europea dels Medicaments amb indicació específica per al tractament de l'FM o de l'SFC. En aquestes circumstàncies, serà de compliment el Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials. En relació amb les previsions de l'esmentat decret, cal dir que hi ha una instrucció del CatSalut (05/2010) sobre la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes a la fitxa tècnica, essent el seu àmbit d'aplicació el CatSalut i el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya.

Taula II. Resum de l'evidència i recomanacions^a per a la síndrome de fatiga crònica (SFC)

CRITERIS DIAGNÒSTICS	
Per diagnosticar l'SFC en adults es recomana emprar els criteris diagnòstics internacionals o de Fukuda, 1994. Aquests criteris fan referència a la no-presència d'altres entitats per diagnosticar SFC.	√ (recomanar)
Existeixen els criteris de Jason, 2007, per al diagnòstic clínic de l'SFC en nens i adolescents. No obstant això, des del punt de vista pràctic, es recomana utilitzar els criteris de Fukuda, 1994. Són necessaris estudis realitzats en nens i adolescents per valorar aquests nous criteris.	√ (recomanar)
TRACTAMENT	
Tractament farmacològic ^p	
Antidepressius	
Fluoxetina ^b	
La fluoxetina no aconsegueix millorar la fatiga física ni la mental en els afectats d'SFC. Hi ha dos ACA ^{42,43} de qualitat moderada segons sistema GRADE.	B (no recomanar)
Moclobemida, sertralina i galantamina ^b	
La moclobemida no és més efectiva que el placebo per millorar els símptomes en l'SFC. Hi ha un ACA ⁴⁴ de qualitat alta segons sistema GRADE.	C (no recomanar)
La sertralina no és més efectiva que el placebo per millorar els símptomes en l'SFC. Hi ha un ACA ⁴⁵ de qualitat moderada segons sistema GRADE.	
La galantamina no és més efectiva que el placebo per millorar els símptomes en l'SFC. Hi ha un ACA ⁴⁶ de qualitat moderada segons sistema GRADE.	
Corticosteroides ^b	
Els corticosteroides no són més efectius que el placebo per millorar els símptomes en l'SFC. Hi ha dos ACA sobre fludrocortisona ^{47,48} de qualitat moderada segons sistema GRADE i dos ACA sobre hidrocortisona ^{49,50} de qualitat molt baixa segons sistema GRADE. Hi ha un ACA que combina fludrocortisona més hidrocortisona ⁵¹ de qualitat molt baixa segons sistema GRADE.	C (no recomanar)
Suplements dietètics	
Suplements dietètics i oli d'onagra	
L'evidència sobre l'eficàcia dels suplements dietètics per al tractament de l'SFC és insuficient. Hi ha tres ACA ⁵²⁻⁵⁴ de qualitat baixa segons sistema GRADE.	C (no recomanar)
L'evidència sobre l'eficàcia de l'oli d'onagra per al tractament de l'SFC és insuficient. Hi ha un ACA ⁵⁵ de qualitat moderada segons sistema GRADE.	
Magnesi ^b (Mg) intramuscular i nicotinamida adenina dinucleòtid ^b (NAD) oral	
L'evidència sobre l'eficàcia del Mg intramuscular per al tractament de l'SFC és insuficient. Hi ha un ACA ⁵⁶ de qualitat moderada segons sistema GRADE.	C (no recomanar)
L'evidència sobre l'eficàcia del NAD oral per al tractament de l'SFC és insuficient. Hi ha un ACA ⁵⁷ de qualitat molt baixa segons sistema GRADE.	
Immunoteràpia	
IgG ^b intravenosa, toxoide ^b d'estafilococs i interferó ^b alfa	
La IgG intravenosa no és més efectiva que el placebo per millorar els símptomes en l'SFC. Hi ha quatre ACA ⁵⁸⁻⁶¹ de qualitat baixa segons sistema GRADE.	C (no recomanar)
El toxoide d'estafilococs no és més efectiu que el placebo per millorar els símptomes en l'SFC. Hi ha un ACA ⁶² de qualitat baixa segons sistema GRADE.	
L'interferó alfa no és més efectiu que el placebo per millorar els símptomes en l'SFC. Hi ha dos ACA ^{63,64} de qualitat molt baixa segons sistema GRADE.	
Tractament no farmacològic	
Teràpia cognitivoconductual	
Hi ha suficient evidència sobre l'efecte beneficiós de la teràpia cognitivoconductual en la reducció de símptomes, millora de la funció i de la qualitat de vida en els pacients amb l'SFC. Hi ha una RS Cochrane ⁶⁵ de qualitat alta (1++) segons sistema SIGN. No obstant això, s'evidencia una pèrdua d'eficàcia a llarg termini.	A (recomanar)
Exercici físic gradual	
Hi ha evidència suficient sobre l'eficàcia de l'exercici físic gradual per millorar les mesures de cansament i funcionament físic en pacients amb SFC. Hi ha dues RS d'ACA ^{66,67} . En la primera RS s'identifiquen tres ACA de qualitat baixa segons sistema GRADE ^{42,68,69} . En l'altra RS, s'identifica un quart ACA ⁷⁰ també de qualitat baixa segons sistema GRADE.	A (recomanar)
S'alerta sobre el fet que realitzar un sobreesforç excessiu pot empitjorar l'evolució de la l'SFC.	√ (precaució)

(continuació Taula II)

Exercici físic combinat amb altres estratègies	
Combinació de tractament farmacològic simptomàtic, educació, exercici físic gradual i teràpia cognitivoconductual en l'atenció dels pacients amb SFC. Hi ha una RS d'ACA ⁶⁶ que identifica un ACA de qualitat moderada segons sistema GRADE.	√ (recomanar)
Descans prolongat	
No s'han trobat RS ni ACA sobre l'eficàcia del descans prolongat en persones amb SFC i pot ser inefectiu i potencialment dolent.	√ (precaució)
Teràpies alternatives i/o complementaries	
Homeopatia	
L'evidència sobre l'eficàcia de l'homeopatia és insuficient. Hi ha un ACA ⁷¹ de qualitat moderada segons sistema GRADE.	C (no recomanar)
Acupuntura i fitoteràpia	
L'evidència sobre l'eficàcia de l'acupuntura és insuficient. Hi ha una RS de qualitat que inclou diferents dissenys (cap d'aleatoritzat i tots de baixa qualitat) (2++) ⁷² segons sistema SIGN.	C (no recomanar)
L'evidència sobre l'eficàcia de la fitoteràpia és insuficient. Hi ha una RS Cochrane d'ACA ⁷³ de qualitat alta (1++) segons sistema SIGN.	

a <http://portal.quiasalud.es/emanuales/elaboracion/apartado07/formulacion.html>

b En l'actualitat no hi ha cap fàrmac aprovat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ni per l'Agència Europea dels Medicaments amb indicació específica per al tractament de l'FM o de l'SFC. En aquestes circumstàncies, serà de compliment el Reial decret 1015/2009, de 19 de juny, pel qual es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials. En relació amb les previsions de l'esmentat decret, cal dir que hi ha una instrucció del CatSalut (05/2010) sobre la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes a la fitxa tècnica, essent el seu àmbit d'aplicació el CatSalut i el sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya.

Taula III. Pautes metodològiques per actualitzar l'evidència

Actualització de les recomanacions de la pràctica clínica sobre FM i SFC

S'hauria de plantejar l'actualització de l'evidència sobre els criteris diagnòstics i els tractaments de l'FM i l'SFC tres anys després de l'última cerca per a l'actualització de les recomanacions per a la pràctica clínica.

Es proposa la recollida d'alertes com a estratègia per identificar la nova informació científica, que pot afectar la vigència de les recomanacions.

Cal valorar i identificar diferències significatives entre la informació amb la qual es van elaborar les recomanacions i la nova evidència trobada, i de quina manera aquesta diferència afecta les recomanacions i el seu grau.

L'equip de treball, per portar a terme les tasques de monitoratge i avaluació de la nova evidència, hauria d'estar format per experts clínics (un d'FM i l'altre d'SFC) i tècnics de l'AIAQS. Seria convenient que un dels clínics hagués format part del grup de treball d'aquest informe.

Es proposa seguir la metodologia descrita en el Manual d'actualització del Sistema Nacional de Salut per actualitzar les recomanacions.

Taula IV. Proposta de variables bàsiques per al seguiment i avaluació del tractament en FM i SFC

- Data de naixement
- Sexe
- Estat civil
- Nivell d'estudis
- Ocupació
- Antecedents familiars
- Motiu de derivació a les unitats hospitalàries especialitzades
- Comorbiditat:
 - psicològiques (ansietat, depressió, trastorns de la personalitat i trastorns adaptatius)
 - físiques (artrosi, túnel carpià, cefalees, migranya, obesitat, malalties reumàtiques inflamatòries cròniques, sensibilitat química múltiple, sensibilitat ambiental, disautonomia, disfunció tiroïdal, alteració de l'eix somatotrop, alteració de l'eix gonadotrop, síndromes associades (còlon irritable, bufeta hiperactiva i síndrome seca))
- Diagnòstic principal segons criteris de classificació de l'American College of Rheumatology, 1990, per a l'FM i criteris de Fukuda, 1994, per a l'SFC.
- Temps fins al diagnòstic (anys)
- Anys d'evolució de la malaltia
- Grau d'afectació funcional

BIBLIOGRAFIA

1. Hauser W, Bernardy K, Uceyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with antidepressants: a meta-analysis. *JAMA*. 2009;301(2):198-209.
2. Tofferi JK, Jackson JL, O'Malley PG. Treatment of fibromyalgia with cyclobenzaprine: A meta-analysis. *Arthritis Rheum*. 2004;51(1):9-13.
3. Chappell AS, Littlejohn G, Kajdasz DK, Scheinberg M, D'Souza DN, Moldofsky H. A 1-year safety and efficacy study of duloxetine in patients with fibromyalgia. *Clin J Pain*. 2009;25(5):365-75.
4. Choy EH, Mease PJ, Kajdasz DK, Wohlreich MM, Crits-Christoph P, Walker DJ, et al. Safety and tolerability of duloxetine in the treatment of patients with fibromyalgia: pooled analysis of data from five clinical trials. *Clin Rheumatol*. 2009;28(9):1035-44.
5. Goldenberg D, Mayskiy M, Mossey C, Ruthazer R, Schmid C. A randomized, double-blind crossover trial of fluoxetine and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. 1996;39(11):1852-9.
6. Arnold LM, Hess EV, Hudson JI, Welge JA, Berno SE, Keck PE Jr. A randomized, placebo-controlled, double-blind, flexible-dose study of fluoxetine in the treatment of women with fibromyalgia. *Am J Med*. 2002;112(3):191-7.
7. Wolfe F, Cathey MA, Hawley DJ. A double-blind placebo controlled trial of fluoxetine in fibromyalgia. *Scand J Rheumatol*. 1994;23(5):255-9.
8. Mease PJ, Russell IJ, Arnold LM, Florian H, Young JP Jr, Martin SA, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III trial of pregabalin in the treatment of patients with fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2008;35(3):502-14.
9. Arnold LM, Russell IJ, Diri EW, Duan WR, Young JP Jr, Sharma U, et al. A 14-week, randomized, double-blinded, placebo-controlled monotherapy trial of pregabalin in patients with fibromyalgia. *J Pain*. 2008;9(9):792-805.
10. Crofford LJ, Mease PJ, Simpson SL, Young JP Jr, Martin SA, Haig GM, et al. Fibromyalgia relapse evaluation and efficacy for durability of meaningful relief (FREEDOM): a 6-month, double-blind, placebo-controlled trial with pregabalin. *Pain*. 2008;136(3):419-31.
11. Arnold LM, Goldenberg DL, Stanford SB, Lalonde JK, Sandhu HS, Keck PE Jr, et al. Gabapentin in the treatment of fibromyalgia: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. *Arthritis Rheum*. 2007;56(4):1336-44.
12. Häuser W, Bernardy K, Uceyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin - A meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain*. 2009;145(1-2):69-81.
13. Bennett RM, Kamin M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment of fibromyalgia pain: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Am J Med*. 2003;114(7):537-45.
14. Goldenberg DL. Treatment of fibromyalgia in adults. In: Rose BD, editor. *UpToDate*. Waltham, MA: UpToDate; 2008.
15. Staud R, Nagel S, Robinson ME, Price DD. Enhanced central pain processing of fibromyalgia patients is maintained by muscle afferent input: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Pain*. 2009;145(1-2):96-104.
16. Häuser W, Thieme K, Turk DC. Guidelines on the management of fibromyalgia syndrome - A systematic review. *Eur j Pain*. 2010;14(1):5-10.
17. Thieme K, Turk DC, Flor H. Responder criteria for operant and cognitive-behavioral treatment of fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum*. 2007;57(5):830-6.
18. Busch AJ, Schachter CL, Overend TJ, Peloso PM, Barber KA. Exercise for fibromyalgia: a systematic review. *J Rheumatol*. 2008;35(6):1130-44.
19. Brosseau L, Wells GA, Tugwell P, Egan M, Wilson KG, Dubouloz CJ, et al. Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines for aerobic fitness exercises in the management of fibromyalgia: part 1. *Phys Ther*. 2008;88(7):857-71.
20. Brosseau L, Wells GA, Tugwell P, Egan M, Wilson KG, Dubouloz CJ, et al. Ottawa Panel evidence-based clinical practice guidelines for strengthening exercises in the management of fibromyalgia: part 2. *Phys Ther*. 2008;88(7):873-86.
21. Alentorn-Geli E, Padilla J, Moras G, Lázaro Haro C, Fernández-Sola J. Six weeks of whole-body vibration exercise improves pain and fatigue in women with fibromyalgia. *J Altern Complement Med*. 2008;14(8):975-81.
22. Valkeinen H, Alen M, Hakkinen A, Hannonen P, Kukkonen-Harjula K, Hakkinen K. Effects of concurrent strength and endurance training on physical fitness and symptoms in postmenopausal women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(9):1660-6.
23. Bircan C, Karasel SA, Akgun B, El O, Alper S. Effects of muscle strengthening versus aerobic exercise program in fibromyalgia. *Rheumatol Int*. 2008;28(6):527-32.
24. Tomas-Carus P, Gusi N, Hakkinen A, Hakkinen K, Leal A, Ortega-Alonso A. Eight months of physical training in warm water improves physical and mental health in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med*. 2008;40(4):248-52.
25. Evcik D, Yigit I, Pusak H, Kavuncu V. Effectiveness of aquatic therapy in the treatment of fibromyalgia syndrome: a randomized controlled open study. *Rheumatol Int*. 2008;28(9):885-90.
26. Munguia-Izquierdo D, Legaz-Arrese A. Assessment of the effects of aquatic therapy on global symptomatology in patients with fibromyalgia syndrome: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(12):2250-7.
27. de Andrade SC, de Carvalho RF, Soares AS, de Abreu Freitas RP, de Medeiros Guerra LM, Vilar MJ. Thalassotherapy for fibromyalgia: a randomized controlled trial comparing aquatic exercises in sea water and water pool. *Rheumatol Int*. 2008;29(2):147-52.
28. Häuser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltewolf M, et al. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther*. 2010;12(3):R79.
29. Häuser W, Bernardy K, Arnold B, Offenbacher M, Schiltewolf M. Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arthritis Rheum*. 2009;61(2):216-24.
30. Rooks DS, Gautam S, Romeling M, Cross ML, Stratigakis D, Evans B, et al. Group exercise, education, and combination self-management in women with fibromyalgia: a randomized trial. *Arch Intern Med*. 2007;167(20):2192-200.
31. Lera S, Gelman SM, Lopez MJ, Abenoza M, Zorrilla JG, Castro-Fornieles J, et al. Multidisciplinary treatment of fibromyalgia: does cognitive behavior therapy increase the response to treatment? *J Psychosom Res*. 2009;67(5):433-41.
32. Langhorst J, Klose P, Musial F, Irnich D, Hauser W. Efficacy of acupuncture in fibromyalgia syndrome--a systematic review with a meta-analysis of controlled clinical trials. *Rheumatology (Oxford)*. 2010;49(4):778-88.
33. Targino RA, Imamura M, Kaziyama HH, Souza LP, Hsing WT, Furlan AD, et al. A randomized controlled trial of acupuncture added to usual treatment for fibromyalgia. *J Rehabil Med*. 2008;40(7):582-8.
34. Ernst E. Chiropractic treatment for fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rheumatol*. 2009.
35. Ekici G, Bakar Y, Akbayrak T, Yuksel I. Comparison of manual lymph drainage therapy and connective tissue massage in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther*. 2009;32(2):127-33.
36. Assefi N, Bogart A, Goldberg J, Buchwald D. Reiki for the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med*. 2008;14(9):1115-22.

37. Astin JA, Berman BM, Bausell B, Lee WL, Hochberg M, Forsys KL. The efficacy of mindfulness meditation plus Qigong movement therapy in the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Rheumatol*. 2003;30(10):2257-62.
38. Haak T, Scott B. The effect of Qigong on fibromyalgia (FMS): a controlled randomized study. *Disabil Rehabil*. 2008;30(8):625-33.
39. Passard A, Attal N, Benadhira R, Bresseur L, Saba G, Sichere P, et al. Effects of unilateral repetitive transcranial magnetic stimulation of the motor cortex on chronic widespread pain in fibromyalgia. *Brain*. 2007;130(Pt 10):2661-70.
40. Fregni F, Gimenes R, Valle AC, Ferreira MJ, Rocha RR, Natalle L, et al. A randomized, sham-controlled, proof of principle study of transcranial direct current stimulation for the treatment of pain in fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. 2006;54(12):3988-98.
41. Sutbeyaz ST, Sezer N, Koseoglu F, Kibar S. Low-frequency pulsed electromagnetic field therapy in fibromyalgia: a randomized, double-blind, sham-controlled clinical study. *Clin J Pain*. 2009;25(8):722-8.
42. Wearden A, Morriss R, Mullis R, Strickland P, Pearson D, Appleby L, et al. Randomised, double-blind, placebo-controlled treatment trial of fluoxetine and graded exercise for chronic fatigue syndrome. *Br J Psychiatry*. 1998;172:485-90.
43. Vercoulen JH, Swanink CM, Zitman FG, Vreden SG, Hoofs MP, Fennis JF, et al. Randomised, double-blind, placebo-controlled study of fluoxetine in chronic fatigue syndrome. *Lancet*. 1996;347(9005):858-61.
44. Hickie IB, Wilson AJ, Wright JM, Bennett BK, Wakefield D, Lloyd AR. A randomized, double-blind placebo-controlled trial of moclobemide in patients with chronic fatigue syndrome. *J Clin Psychiatry*. 2000;61(9):643-8.
45. Behan PO, Hannifah H. 5-HT reuptake inhibitors in CFS. *J Immunol Immunopharmacol*. 1995;15:66-9.
46. Blacker CV, Greenwood DT, Wesnes KA, Wilson R, Woodward C, Howe I, et al. Effect of galantamine hydrobromide in chronic fatigue syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2004;292(10):1195-204.
47. Rowe PC, Calkins H, DeBusk K, McKenzie R, Anand R, Sharma G, et al. Fludrocortisone acetate to treat neurally mediated hypotension in chronic fatigue syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2001;285(1):52-9.
48. Peterson PK, Pheley A, Schroepel J, Schenck C, Marshall P, Kind A, et al. A preliminary placebo-controlled crossover trial of fludrocortisone for chronic fatigue syndrome. *Arch Intern Med*. 1998;158(8):908-14.
49. McKenzie R, O'Fallon A, Dale J, Demitrack M, Sharma G, Deloria M, et al. Low-dose hydrocortisone for treatment of chronic fatigue syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA*. 1998;280(12):1061-6.
50. Cleare AJ, Heap E, Malhi GS, Wessely S, O'Keane V, Miell J. Low-dose hydrocortisone in chronic fatigue syndrome: a randomised crossover trial. *Lancet*. 1999;353(9151):455-8.
51. Blockmans D, Persoons P, Van Houdenhove B, Lejeune M, Bobbaers H. Combination therapy with hydrocortisone and fludrocortisone does not improve symptoms in chronic fatigue syndrome: a randomized, placebo-controlled, double-blind, crossover study. *Am J Med*. 2003;114(9):736-41.
52. Gerard KH, Bleijenberg G, van der Meer JW. The effect of acetyldine in chronic fatigue syndrome: a randomized controlled trial. *PLoS Clin Trials*. 2007;2(5):e19.
53. McDermott C, Richards SC, Thomas PW, Montgomery J, Lewith G. A placebo-controlled, double-blind, randomized controlled trial of a natural killer cell stimulant (BioBran MGN-3) in chronic fatigue syndrome. *QJM*. 2006;99(7):461-8.
54. Brouwers FM, van der Werf S, Bleijenberg G, van der Zee L, van der Meer JW. The effect of a polynutrient supplement on fatigue and physical activity of patients with chronic fatigue syndrome: a double-blind randomized controlled trial. *QJM*. 2002;95(10):677-83.
55. Warren G, McKendrick M, Peet M. The role of essential fatty acids in chronic fatigue syndrome. A case-controlled study of red-cell membrane essential fatty acids (EFA) and a placebo-controlled treatment study with high dose of EFA. *Acta Neurol Scand*. 1999;99(2):112-6.
56. Cox IM, Campbell MJ, Dowson D. Red blood cell magnesium and chronic fatigue syndrome. *Lancet*. 1991;337(8744):757-60.
57. Forsyth LM, Preuss HG, MacDowell AL, Chiazzie L Jr, Birkmayer GD, Bellanti JA. Therapeutic effects of oral NADH on the symptoms of patients with chronic fatigue syndrome. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 1999;82(2):185-91.
58. Peterson PK, Shepard J, Macres M, Schenck C, Crosson J, Rechtman D, et al. A controlled trial of intravenous immunoglobulin G in chronic fatigue syndrome. *Am J Med*. 1990;89:554-60.
59. Lloyd A, Hickie I, Wakefield D, Boughton C, Dwyer J. A double-blind, placebo-controlled trial of intravenous immunoglobulin therapy in patients with chronic fatigue syndrome. *Am J Med*. 1990;89(5):561-8.
60. Vollmer-Conna U, Hickie I, Hadzi-Pavlovic D, Tymms K, Wakefield D, Dwyer J, et al. Intravenous immunoglobulin is ineffective in the treatment of patients with chronic fatigue syndrome. *Am J Med*. 1997;103(1):38-43.
61. Rowe KS. Double-blind randomized controlled trial to assess the efficacy of intravenous gammaglobulin for the management of chronic fatigue syndrome in adolescents. *J Psychiatr Res*. 1997;31(1):133-47.
62. Zachrisson O, Regland B, Jahreskog M, Jonsson M, Kron M, Gottfries CG. Treatment with staphylococcus toxoid in fibromyalgia/chronic fatigue syndrome--a randomised controlled trial. *Eur J Pain*. 2002;6(6):455-66.
63. See DM, Tilles JG. alpha-Interferon treatment of patients with chronic fatigue syndrome. *Immunol Invest*. 1996;25(1-2):153-64.
64. Brook MG, Bannister BA, Weir WR. Interferon-alpha therapy for patients with chronic fatigue syndrome. *J Infect Dis*. 1993;168(3):791-2.
65. Price JR, Mitchell E, Tidy E, Hunot V. Cognitive behaviour therapy for chronic fatigue syndrome in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(2):CD001027.
66. Edmonds M, McGuire H, Price J. Exercise therapy for chronic fatigue syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(3):CD003200.
67. Chambers D, Bagnall AM, Hempel S, Forbes C. Interventions for the treatment, management and rehabilitation of patients with chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis: an updated systematic review. *J R Soc Med*. 2006;99(10):506-20.
68. Fulcher KY, White PD. Randomised controlled trial of graded exercise in patients with the chronic fatigue syndrome. *BMJ*. 1997;314(7095):1647-52.
69. Wallman KE, Morton AR, Goodman C, Grove R, Guilfoyle AM. Randomised controlled trial of graded exercise in chronic fatigue syndrome. *Med J Aust*. 2004;180(9):444-8.
70. Moss-Morris R, Sharon C, Tobin R, Baldi JC. A randomized controlled graded exercise trial for chronic fatigue syndrome: outcomes and mechanisms of change. *J Health Psychol*. 2005;10(2):245-59.
71. Weatherley-Jones E, Nicholl JP, Thomas KJ, Parry GJ, McKendrick MW, Green ST, et al. A randomised, controlled, triple-blind trial of the efficacy of homeopathic treatment for chronic fatigue syndrome. *J Psychosom Res*. 2004;56(2):189-97.
72. Wang T, Zhang Q, Xue X, Yeung A. A systematic review of acupuncture and moxibustion treatment for chronic fatigue syndrome in China. *Am J Chin Med*. 2008;36(1):1-24.
73. Adams D, Wu T, Yang X, Tai S, Vohra S. Traditional Chinese medicinal herbs for the treatment of idiopathic chronic fatigue and chronic fatigue syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(4):CD006348.