

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCION MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
COORDINACIÓN TÉCNICA DE EXCELENCIA CLÍNICA

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

GPC

Actualización
2018

TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA

EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

CATÁLOGO MAESTRO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA: GPC-IMSS-075-18





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL
MTRO. TUFFIC MIGUEL OTEGA

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DR. JOSÉ DE JESÚS ARRIAGA DÁVILA

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
DR. HÉCTOR DAVID MARTÍNEZ CHAPA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DR. EFRAÍN ARIZMENDI URIBE

COORDINACIÓN DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SEGUNDO NIVEL
DR. LUIS RAFAEL LÓPEZ OCAÑA

COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN DE INFRAESTRUCTURA MÉDICA
LIC. DAVID BACA GRANDE

COORDINACIÓN TÉCNICA DE EXCELENCIA CLÍNICA
DRA. ITALY ADRIANA ARVIZU

UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS EN SALUD
DRA. ANA CAROLINA SEPULVEDA VILDOSOLA

COORDINACIÓN DE POLÍTICAS DE SALUD
DR. MARIO MADRAZO NAVARRO

COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
DR. JOSÉ FRANCISCO GONZÁLEZ MARTÍNEZ

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
DR. FABIO ABDEL SALAMANCA GÓMEZ

COORDINACIÓN DE PLANEACIÓN EN SALUD
DRA. CAROLINA DEL CARMEN ORTEGA FRANCO

UNIDAD DE ATENCIÓN PRIMARIA A LA SALUD
DR. VÍCTOR HUGO BORJA ABURTO

COORDINACIÓN DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD EN EL PRIMER NIVEL
DR. MANUEL CERVANTES OCAMPO

COORDINACIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DR. ROMEO SERGIO RODRÍGUEZ SUÁREZ

COORDINACIÓN DE SALUD EN EL TRABAJO
DR. MANUEL DÍAZ VEGA

COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS
DR. ARTURO VINIEGRA OSORIO

Durango 289- 1A Colonia Roma
Delegación Cuauhtémoc, 06700 México, DF.
Página Web: www.imss.gob.mx

Publicado por Instituto Mexicano del Seguro Social
© Copyright **Instituto Mexicano del Seguro Social** “Derechos Reservados”. Ley Federal de Derecho de Autor

Editor General
Coordinación Técnica de Excelencia Clínica
Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad

Esta Guía de Práctica Clínica fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los autores se aseguraron que la información sea completa y actual; por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta guía, declaran que no tienen conflicto de interés y en caso de haberlo lo han manifestado puntualmente, de tal manera que no se afecte su participación y la confiabilidad de las evidencias y recomendaciones.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las recomendaciones aquí establecidas, al ser aplicadas en la práctica, podrían tener variaciones justificadas con fundamento en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente en particular, los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada Institución o área de práctica.

En cumplimiento de los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud; 50 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y Primero del Acuerdo por el que se establece que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica, el cuadro básico y, en el segundo y tercer niveles, el catálogo de insumos, las recomendaciones contenidas en las GPC con relación a la prescripción de fármacos y biotecnológicos deberán aplicarse con apego a los cuadros básicos de cada Institución.

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud. Queda prohibido todo acto por virtud del cual el Usuario pueda explotar o servirse comercialmente, directa o indirectamente, en su totalidad o parcialmente, o beneficiarse, directa o indirectamente, con lucro, de cualquiera de los contenidos, imágenes, formas, índices y demás expresiones formales que sean parte del mismo, incluyendo la modificación o inserción de textos o logotipos.

En la integración de esta Guía de Práctica Clínica se ha considerado integrar la perspectiva de género utilizando un lenguaje incluyente que permita mostrar las diferencias por sexo (femenino y masculino), edad (niños y niñas, los/las jóvenes, población adulta y adulto mayor) y condición social, con el objetivo de promover la igualdad y equidad así como el respeto a los derechos humanos en atención a la salud.

Debe ser citado como: **Tratamiento de la fibromialgia**. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC; **2018** [fecha de consulta]. Disponible en: <http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc>

Actualización: **parcial**.

ISBN en trámite

COORDINACIÓN, AUTORÍA Y VALIDACIÓN 2018

| COORDINACIÓN | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|--|--|
| D en C Antonio Barrera Cruz | Medicina Interna Reumatología | Instituto Mexicano del Seguro Social | Jefe de Área Médica | Coordinación Técnica de Excelencia Clínica |
| AUTORÍA | | | | |
| Dra. Carmen Araceli Valdez | Reumatología Pediátrica | Instituto Mexicano del Seguro Social | Médico Adscrito. Centro Médico Nacional de Occidente. | Colegio Mexicano de Reumatología |
| D en C Antonio Barrera Cruz | Medicina Interna Reumatología | Instituto Mexicano del Seguro Social | Coordinador de Programas Médicos | Coordinación Técnica de Excelencia Clínica |
| Dr. Jose Angel García Gutiérrez | Medicina Familiar | Instituto Mexicano del Seguro Social | Médico Adscrito. UMF 17 Manzanillo, Colima. | Colegio Mexicano de Medicina Familiar |
| Dra. Gabriela Jardines de la Luz | Medicina Interna | Instituto Mexicano del Seguro Social | Médico Adscrito. HGZ 48 con UMA. México, DF. | Colegio Mexicano de Medicina Interna. |
| Dra. Sandra Araceli Sicsik Ayala | Reumatología | Instituto Mexicano del Seguro Social | Médico Adscrito. Hospital de Especialidades 71, UMAE 134. Torreón, Coahuila. | Colegio Mexicano de Reumatología |
| VALIDACIÓN | | | | |
| Protocolo de Búsqueda | | | | |
| D en C Antonio Barrera Cruz | Medicina Interna Reumatología | Instituto Mexicano del Seguro Social | Jefe de Área Médica | Coordinación Técnica de Excelencia Clínica |
| Guía de Práctica Clínica | | | | |
| Dr. Alfredo Campaña Parra | Reumatología | Instituto Mexicano del Seguro Social | Médico Adscrito HGZ 20 Tijuana | Colegio Mexicano de Reumatología |
| Dr. Antonio Sánchez González | Reumatología | Instituto Mexicano del Seguro Social | Médico Adscrito UMAE HE CMN La Raza | Colegio Mexicano de Reumatología |

ÍNDICE

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1. | Aspectos Generales | 6 |
| 1.1. | Metodología..... | 6 |
| 1.1.1. | <i>Clasificación</i> | 6 |
| 1.2. | Actualización del año 2008 al 2018..... | 7 |
| 1.3. | Introducción..... | 8 |
| 1.4. | Justificación | 10 |
| 1.5. | Objetivos | 11 |
| 1.6. | Preguntas clínicas | 12 |
| 2. | Evidencias y Recomendaciones | 13 |
| 2.1. | Tratamiento..... | 14 |
| 3. | Anexos | 35 |
| 3.1. | Diagramas de flujo..... | 35 |
| 3.1.1. | <i>Algoritmos</i> | 35 |
| 3.2. | Cuadros o figuras..... | 36 |
| 3.3. | Listado de Recursos | 38 |
| 3.3.1. | <i>Tabla de Medicamentos</i> | 38 |
| 3.4. | Protocolo de Búsqueda..... | 45 |
| 3.4.1. | <i>Búsqueda de Guías de Práctica Clínica</i> | 45 |
| 3.4.2. | <i>Búsqueda de Revisiones Sistemáticas</i> | 46 |
| 3.4.3. | <i>Búsqueda de Ensayos Clínicos Aleatorizados y Estudios Observacionales***</i> | 46 |
| 3.5. | Escalas de Gradación | 48 |
| 3.6. | Cédula de verificación de apego a recomendaciones clave..... | 51 |
| 4. | Glosario | 52 |
| 5. | Bibliografía | 54 |
| 6. | Agradecimientos | 57 |
| 7. | Comité Académico | 58 |

1. ASPECTOS GENERALES

1.1. Metodología

1.1.1. Clasificación

CATÁLOGO MAESTRO: GPC-IMSS-075-18

| | |
|--|--|
| Profesionales de la salud | Reumatología, Medicina Interna, Medicina Familiar |
| Clasificación de la enfermedad | CIE-10: M 79.7 Fibromialgia |
| Categoría de GPC | Nivel(es) de atención de la enfermedad: primer, segundo y tercer nivel. |
| Usuarios potenciales | Médicos en formación, Médicos Generales, Médicos Familiares, Médico Internista, Reumatólogos, Pediatra. |
| Tipo de organización desarrolladora | Instituto Mexicano del Seguro Social Hospitales que participaron: Hospital General de Zona con Unidad Médica Ambulatoria n. 48 Distrito Federal; Hospital de Especialidades 71, Unidad Médica de Alta Especialidad 134 Torreón Coahuila. Unidad de Medicina Familiar 17 Manzanillo Colima. |
| Población blanco | Hombre y mujeres mayores de ≥ 18 años. |
| Fuente de financiamiento / Patrocinador | Instituto Mexicano del Seguro Social |
| Intervenciones y actividades consideradas | Tratamiento: Antiinflamatorios no esteroideos, opioides, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptura de serotonina, anticonvulsivantes, ejercicio y terapia cognitivo conductual. |
| Impacto esperado en salud | Tratamiento oportuno, mejoría de los síntomas, mejoría de la calidad de vida. |
| Metodología¹ | Delimitación del enfoque y alcances de la guía Elaboración de preguntas clínicas Búsqueda sistemática de la información (Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de pruebas diagnósticas, estudios observacionales) Evaluación de la calidad de la evidencia Análisis y extracción de la información Elaboración de recomendaciones y selección de recomendaciones clave Procesos de validación, verificación y revisión Publicación en el Catálogo Maestro |
| Búsqueda sistemática de la información | Métodos empleados para coleccionar y seleccionar evidencia Protocolo sistematizado de búsqueda: Algoritmo de búsqueda reproducible en bases de datos electrónicas, en centros elaboradores o compiladores de guías, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de pruebas diagnósticas, estudios observacionales en sitios Web especializados y búsqueda manual de la literatura. Fecha de cierre de protocolo de búsqueda: agosto/2018 Número de fuentes documentales utilizadas: 38, 2009 al 2018, especificadas por tipo en el anexo de Bibliografía. Guías seleccionadas: 3. Revisiones sistemáticas: 24. Ensayos clínicos: 0. Estudios observacionales: 0. Otras fuentes seleccionadas: Revisión narrativa: 11. |
| Método de validación | Validación del protocolo de búsqueda. Instituto Mexicano del Seguro Social Validación de la GPC por pares clínicos. |
| Conflicto de interés | Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés. |
| Actualización | Año de publicación de la actualización: 2018. Esta guía será actualizada cuando exista evidencia que así lo determine o de manera programada, a los 3 a 5 años posteriores a la publicación. |

¹ Para mayor información sobre los aspectos metodológicos empleados en la construcción de esta Guía, puede dirigir su correspondencia a la Coordinación Técnica de Excelencia Clínica, con domicilio en Durango No. 289 Piso 1A, Col. Roma, México, D.F., C.P. 06700, teléfono 55533589.

1.2. Actualización del año 2008 al 2018

La presente actualización refleja los cambios ocurridos alrededor del mundo y a través del tiempo respecto al abordaje del padecimiento o de los problemas relacionados con la salud tratados en esta guía.

De esta manera, las guías pueden ser revisadas sin sufrir cambios, actualizarse parcial o totalmente, o ser discontinuadas.

A continuación se describen las actualizaciones más relevantes:

1. El **Título** de la guía:
 - Título desactualizado: **Diagnóstico y tratamiento de fibromialgia en el adulto.**
 - Título actualizado: **Tratamiento de la Fibromialgia**
2. La actualización en Evidencias y Recomendaciones se realizó en: (Dejar el nombre del abordaje en que sufrió el actualización:
 - **Tratamiento**
 - **Seguimiento**

1.3. Introducción

La fibromialgia (FM) es un síndrome caracterizado por dolor crónico difuso generalizado, de origen no articular, que se pone en evidencia con la palpación de puntos dolorosos en áreas anatómicas específicas y que puede coexistir con otros síntomas, tales como: fatiga, trastornos del sueño, rigidez articular matutina inferior a diez minutos, problemas de concentración o memoria, alteraciones cognitivas y conductuales, depresión, parestesias en manos y pies, inestabilidad, disfunción temporomandibular, dolor miofascial, ansiedad, cefalea, migraña y síndrome de intestino irritable. Cabe destacar, que los síntomas permanecen durante un período mínimo de tres meses y no existe otro problema de salud que pueda explicar el dolor y la presencia de los otros síntomas. (Higgs J, 2018/Aman M, 2018) Se estima que la fibromialgia (FM) afecta del 0.5 al 5.8% de la población mundial, es más prevalente en las mujeres, la relación por sexos es aproximadamente de 9 mujeres por cada varón, afecta con mayor frecuencia a población entre los 25 y 50 años, en el ámbito rural que en el urbano, así como a personas con menores niveles educativos y económicos. (Cabo-Meseguer A, 2017/ Gota CE, 2018).

La etiopatogenia de la FM es aún desconocida. (Higgs J, 2018/Aman M, 2018), se considera multifactorial en el que participan factores genéticos y epigenéticos que condicionan una alteración persistente de los sistemas de regulación del dolor y una hiperexcitabilidad nociceptiva central, junto con una disminución de la actividad de las respuestas inhibitorias para la modulación y el control del dolor. (Cabo-Meseguer A, 2017/Ángel García D, 2016). Aunque en las dos décadas previas, la FM ha sido reconocida como un síndrome clínico, ha existido siempre controversia a su alrededor, dada la naturaleza subjetiva de los síntomas y la ausencia de hallazgos clínicos anormales, bien definidos. Por la falta de pruebas de laboratorio adecuadas, el diagnóstico se establece de forma clínica, mediante el historial de síntomas clave y la exclusión de otras enfermedades somáticas, que expliquen suficientemente esos síntomas. (Kia S, 2017/Wolfe F, 2016). Recientemente, existe mayor evidencia que implica una sensibilización nerviosa central, como un mecanismo fisiopatológico importante en la FM. Por otra parte, se ha documentado alodinia, involucrando tanto el sistema regulatorio espinal como el supraespinal, actividad neural incrementada en áreas relacionadas al dolor, inhibición alterada del dolor en el sistema regulatorio nociceptivo descendente y/o hiperactividad de neurotransmisores excitatorios, como la sustancia P (Clauw D, 2014). La razón de esta desregulación, probablemente es dependiente de diversos factores que interactúan, entre los que se incluyen: predisposición genética, cambios neurofisiológicos y respuesta anormal al estrés. (Higgs J, 2018)

El diagnóstico de la FM, se realiza comúnmente mediante el uso de los criterios del Colegio Americano de Reumatología, los cuales requieren la presencia de dolor generalizado en los 4 cuadrantes del cuerpo, por al menos 3 meses y dolor a la palpación digital en al menos 11 de los 18 puntos dolorosos característicos. En la actualidad, dichos criterios son los más aceptados para realizar el diagnóstico de la FM, sin embargo, tiene sus limitaciones para descartar otras enfermedades y por lo tanto aún no hay una prueba de estándar de oro que permita establecer el diagnóstico clínico. (Wolfe F, 2016)

A pesar de la gran carga social y económica que conlleva ésta enfermedad, así como su impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes, su tratamiento farmacológico no había sido investigado de forma extensa. Sin duda alguna, los avances en el conocimiento de la fisiopatología de la FM, permiten lograr con mayor efectividad un beneficio en la reducción de los síntomas, no obstante aún es reto para el profesional de la salud y el paciente, dado que no se cuenta con un tratamiento específico dirigido a modificar la patogénesis, por lo que se requiere de un abordaje integral individualizado. (Higgs J, 2018)

En la actualidad, los dos abordajes terapéuticos bien establecidos son la terapia conductual y la farmacoterapia. La evidencia actual, soporta la utilidad de la terapia farmacológica en la mejoría de los síntomas asociados a FM, tales como: dolor, trastornos del sueño y depresión, mientras que la terapia cognitiva conductual, permite reducir la discapacidad relacionada al dolor. (Higgs J, 2018, Kia S, 2017/Häuser W, 2017)

Derivado de la eficacia limitada de las intervenciones farmacológicas, así como de la presencia de eventos adversos asociados al tratamiento, se han introducido otras intervenciones no farmacológicas entre las que destacan: ejercicio aeróbico, fortalecimiento muscular, balneoterapia, intervenciones dietéticas y la terapia multi-componente. (Ángel García D, 2016/Häuser W, 2017)

1.4. Justificación

La fibromialgia es una afección caracterizada por dolor crónico músculo-esquelético generalizado e incapacitante de etiología desconocida, la cual puede desarrollarse a cualquier edad, incluso en la infancia. Aunque no se conoce su prevalencia con exactitud, se estima que es del 2 al 8% de la población e incluso supone una importante demanda en la consulta del primer nivel de atención y reumatológica, la cual se estima entre el 15 y 20%. Posterior a la osteoartritis, la fibromialgia es la segunda enfermedad reumática más común. (Clauw D, 2014/ Higgs J, 2018)

Por otra parte, se estima que la carga económica que origina la FM es considerable y está asociada al uso elevado de los recursos sanitarios y a la pérdida de días laborales. De hecho, existe evidencia de que esta condición causa un importante porcentaje de desempleo (6%) e incapacidad laboral (más de 29.9%), con impacto de forma negativa en la calidad de vida de los pacientes. (Cabo-Meseguer A, 2017/Higgs J, 2018)

Dado que entre los objetivos de la atención a personas con FM se incluyen el alivio de los síntomas y el mantenimiento de la capacidad funcional en los ámbitos personal, familiar y profesional, es recomendable realizar un abordaje diagnóstico-terapéutico integral, multidisciplinario y biopsicosocial de la enfermedad y no limitarse a un abordaje médico, debido a que en la actualidad no existe un tratamiento curativo.

En la actualidad, el tratamiento farmacológico de la FM, requiere otorgarse desde una perspectiva multidisciplinar y con el apoyo de otras terapias no farmacológicas entre las que se incluyen el ejercicio, la ocupacional y fisioterapia, siendo imprescindible evaluar el grado de afectación que produce la enfermedad, mediante el uso de escalas que apoyen al clínico en la selección las opciones de tratamiento más idóneas para cada caso en particular,

Derivado del entendimiento cada vez mayor de los mecanismos fisiopatológicos de la FM, así como de su cronicidad y del impacto clínico, social y económico, que ocasionan en el paciente y su entorno, se considera de utilidad disponer de guías de práctica clínica basadas en la mejor evidencia científica disponible, que proporcionen recomendaciones clave que coadyuven a en la toma de decisiones respecto a las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas más efectivas y seguras, para cada caso en particular.

1.5. Objetivos

La Guía de Práctica Clínica **Tratamiento de la fibromialgia** forma parte de las guías que integran el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, el cual se instrumenta a través del Programa de Acción Específico: Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el Programa Nacional de Salud 2013-2018.

La finalidad de este catálogo es establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Esta guía pone a disposición del personal del **primer, segundo y tercer nivel** de atención las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible con la intención de estandarizar las acciones nacionales acerca de:

- **Conocer la eficacia, la tolerabilidad y la seguridad de los analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos orales para producir mejoría del dolor, del sueño y la calidad de vida en el paciente adulto con fibromialgia**
- **Conocer la eficacia y la seguridad de los antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos comparados con placebo o inhibidores de recaptura de serotonina y duales, en la mejoría del dolor, fatiga y trastornos del sueño en pacientes con fibromialgia**
- **Identificar la eficacia y la seguridad de los fármacos anticonvulsivantes en el manejo del dolor en el paciente con fibromialgia**
- **Conocer la utilidad clínica de los fármacos antipsicóticos, para reducir la sintomatología en los pacientes con fibromialgia**
- **Conocer la eficacia y seguridad de las intervenciones no farmacológicas para la mejoría de los síntomas, de la función y de la calidad de vida, en los pacientes con fibromialgia**

Lo anterior favorecerá la mejora en la calidad y efectividad de la atención médica contribuyendo, de esta manera, al bienestar de las personas y de las comunidades, el cual constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

1.6. Preguntas clínicas

En pacientes adultos con fibromialgia

1. ¿Cuál es la eficacia, la tolerabilidad (abandono por eventos adversos) y la seguridad (eventos adversos graves) de los medicamentos analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos orales para producir mejoría del dolor, del sueño y la calidad de vida en pacientes adultos con fibromialgia?
2. ¿Cuál es la eficacia y la seguridad de los antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos comparados con placebo o inhibidores de recaptura de serotonina y duales, en la mejoría del dolor, fatiga y trastornos del sueño?
3. ¿Cuál es la eficacia y la seguridad de los fármacos anticonvulsivantes para producir mejoría del dolor?
4. ¿Cuál es la utilidad clínica de los fármacos antipsicóticos para producir mejoría del dolor?
5. ¿Cuál es la eficacia y seguridad de las intervenciones no farmacológicas para producir mejoría de los síntomas, de la función y de la calidad de vida?

2. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

Las recomendaciones señaladas en esta guía son producto del análisis de las fuentes de información obtenidas mediante el modelo de revisión sistemática de la literatura. La presentación de las Evidencias y Recomendaciones expresadas corresponde a la información disponible y organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas, cualitativas, de diseño y tipo de resultados de los estudios que las originaron.

Las Evidencias y Recomendaciones provenientes de las guías utilizadas como documento base se gradaron de acuerdo a la escala original utilizada por cada una. En caso de Evidencias y/o Recomendaciones desarrolladas a partir de otro tipo de estudios, los autores utilizaron la(s) escala(s): **NICE, SING, OXFORD, GRADE**.

Símbolos empleados en las tablas de Evidencias y Recomendaciones de esta guía:

Evidencia




Recomendación



Punto de buena práctica



En la columna correspondiente al nivel de Evidencia y Recomendación, el número o letra representan la calidad de la Evidencia o fuerza de la Recomendación, especificando debajo la escala de gradación empleada; el primer apellido e inicial del primer nombre del primer autor y el año de publicación identifica a la referencia bibliográfica de donde se obtuvo la información, como se observa en el ejemplo siguiente:

| EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN | | NIVEL / GRADO |
|---|--|--|
|  | <p>En un estudio de serie de casos realizado por Delahaye en 2003, se evaluó la utilidad del ultrasonido prenatal para el diagnóstico temprano de craneosinostosis en fetos con factores de riesgo, determinado por la disminución del espacio de las suturas craneales; se documentó una sensibilidad de 100% y especificidad de 97% para el ultrasonido.</p> | <p>MUY BAJA ⊕○○○ GRADE <i>Delahaye S, 2003</i></p> |

2.1. Tratamiento

¿Cuál es la eficacia, la tolerabilidad (abandono por eventos adversos) y la seguridad (eventos adversos graves) de los medicamentos analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos orales para producir mejoría del dolor, del sueño y la calidad de vida en pacientes adultos con fibromialgia?





| EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN | NIVEL / GRADO |
|---|--|
| <p>E</p> <p>Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane en la que se incluyeron 6 ensayos clínicos controlados aleatorizados, doble ciego, en una población de 292 pacientes adultos con fibromialgia, principalmente mujeres (89%), con un rango de edad entre 39 y 50 años, mostró que no se observaron diferencias significativas entre la administración de antiinflamatorios no esteroideos (etoricoxib, ibuprofeno, naproxeno y tenoxicam) en comparación a placebo, específicamente se encontró un beneficio sustancial (al menos 50% de reducción de intensidad de dolor) (diferencia de riesgo (DR) - 0.07 (intervalo de confianza [IC] del 95% -0.18 a 0.04) en 2 estudios, con un total de 146 participantes y un beneficio moderado (reducción de intensidad de dolor de al menos 30%) (RD -0.04 (IC95%: -0.16 a 0.08) en 3 estudios, 192 participantes).</p> | <p>1++ NICE</p> <p><i>Derry S, 2017</i></p> |
| <p>E</p> <p>No existe evidencia científica con calidad metodológica confiable que respalde un beneficio significativo del uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en pacientes con fibromialgia. Hay un limitado número de estudios, con poco tamaño de muestra, así como otros potenciales riesgos de sesgo.</p> | <p>1++ NICE</p> <p><i>Derry S, 2017</i></p> |
| <p>E</p> <p>No hay evidencia que respalde la sugerencia de que los AINE tienen eficacia para disminuir el dolor en pacientes con fibromialgia. No obstante, algunas personas con fibromialgia pueden tener otras enfermedades asociadas que se acompañan con dolor y en las cuales podría estar indicado el uso de AINE.</p> | <p>1++ NICE</p> <p><i>Derry S, 2017</i></p> |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>Existe escasa evidencia de alta o moderada calidad metodológica que compare la eficacia, efectividad y tolerabilidad de la farmacoterapia combinada versus monoterapia o placebo, o ambos en el tratamiento del dolor en pacientes adultos con fibromialgia, lo que limita la posibilidad de apoyar o refutar de que el uso de la farmacoterapia de combinación es superior a la monoterapia en el tratamiento del dolor en los pacientes con fibromialgia.</p> | <p style="text-align: center;">1++ NICE</p> <p><i>Thorpe J, 2018</i></p> |
|  | <p>Los AINE no pueden considerarse útiles como terapia aislada para tratar la fibromialgia.</p> | <p style="text-align: center;">A NICE</p> <p><i>Derry S, 2017</i></p> |
|  | <p>Se puede considerar el uso de paracetamol como parte de las intervenciones farmacológicas para el manejo del dolor en el paciente con FM, particularmente si existen enfermedades asociadas así como por su buen perfil de seguridad.</p> | <p style="text-align: center;">Punto de buena práctica</p> |
|  | <p>El tratamiento con AINE en comparación a placebo está asociado con un mayor riesgo de efectos adversos (riesgo relativo (RR) 1,24, IC 95%: 1,07 a 1,43). Los efectos secundarios incluyen dolor abdominal, diarrea, edema, xerostomía, erupción cutánea, mareos, cefalea y cansancio. Los AINE selectivos de COX-2 tienen menos efectos secundarios que los AINE tradicionales (RR 0,83; IC 95%: 0,70 a 0,99).</p> | <p style="text-align: center;">1++ SIGN</p> <p><i>SIGN 136. Management of chronic pain, 2013</i></p> |
|  | <p>Existe incremento en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (GI) con el tratamiento regular y a largo plazo con AINE. El mayor riesgo de hemorragia y perforación del tracto gastrointestinal superior se observa con el uso de AINE no selectivos; aquellos con una vida media larga y de liberación lenta. El riesgo más alto se presenta con piroxicam (RR 9,94; IC95%: 5,99 a 16,50) y naproxeno (RR 5,57; IC 95%: 3,94 a 7,87), mientras el menor riesgo se presenta con los inhibidores de COX-2 (RR 1,42, IC95%: 0,85 a 2,3).</p> | <p style="text-align: center;">2+ SIGN</p> <p><i>SIGN 136. Management of chronic pain, 2013</i></p> |

| | | |
|---|---|--|
|  | Previo a la prescripción de AINE, se debe considerar el riesgo cardiovascular y gastrointestinal que producen. | B SIGN <i>SIGN 136. Management of chronic pain, 2013</i> |
|  | Cuando se indique el uso de AINE, en particular cuando la FM se asocie con otras condiciones, tales como osteoartritis, se sugiere emplear la dosis más baja y durante el período de tiempo más corto en vista de posibles efectos adversos que generen. | D OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | Se sugiere que los profesionales de la salud, identifiquen los síntomas más molestos para dirigir y seleccionar el tratamiento farmacológico ideal que incluso requiere la combinación de fármacos siendo necesario prestar atención en las potenciales interacciones farmacológicas. | D OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | Los tratamientos farmacológicos deben iniciarse en dosis bajas con incremento gradual de la dosis para reducir la intolerancia a medicamentos. | D OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | La estrategia de tratamiento para pacientes con fibromialgia requiere incorporar principios de autocuidado (alimentación, peso ideal, higiene del sueño, evitar alcohol y sedentarismo, entre otros). | Punto de buena práctica |
|  | Se recomienda poner atención en los síntomas del paciente con un enfoque integral e individualizado, así como un seguimiento periódico, particularmente en las primeras etapas del tratamiento. | D OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | Al inicio del tratamiento, se sugiere alentar a que los pacientes identifiquen objetivos específicos con respecto a su estado de salud y calidad de vida, así como reevaluación de los mismos durante el seguimiento. | D OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que algunas condiciones médicas o psicológicas pueden presentarse con dolor corporal similar a fibromialgia, así como también | D OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |

| | | |
|---|--|---|
| | que algunos pacientes con otras enfermedades médicas pueden tener fibromialgia asociada. (ver cuadro 1) | |
|  | El manejo de las personas con fibromialgia debe centrarse en un entorno de atención primaria con profesionales de la salud que tengan conocimiento de la enfermedad y con acceso a una evaluación por un equipo multidisciplinario. | A OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | Los profesionales de la salud deben tener conocimiento de las alteraciones neurofisiológicas que se han identificado en los pacientes con fibromialgia. | D OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | La interconsulta con otros profesionales, incluyendo la referencia a un especialista en sueño o psicólogo puede ser requerida en pacientes específicos. La evaluación por el médico especialista debe reservarse para los pacientes que no logran respuesta al tratamiento en el primer nivel de atención o que presentan comorbilidad asociada. | D OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | La eficacia del tratamiento con opioides, requiere ser evaluada con regularidad, teniendo en cuenta las indicaciones de suspensión (inadecuado alivio del dolor o efectos secundarios inaceptables). | 1++ SING <i>SIGN 136. Management of chronic pain, 2013</i> |
|  | Se recomienda comenzar prueba terapéutica con un opioide débil, como el tramadol, en pacientes con dolor moderado a grave, que no responden a otras modalidades de tratamiento. | Débil GRADE <i>Macfarlane G, 2016</i> D OXFORD <i>Fitzcharles MA, 2013</i> |
|  | Dos revisiones sistemáticas examinaron los eventos adversos de los opioides, limitándose a la presentación de náuseas, estreñimiento y somnolencia. Se encontró que la constipación con el uso de tramadol y fentanil fue significativamente menor en comparación a otros opioides. Otros eventos adversos | 2 SING |



| | | |
|---|---|--|
| | comúnmente reportados con el uso de opioides a largo plazo, incluyen efectos gastrointestinales (estreñimiento, náuseas, dispepsia), cefalea, fatiga, letargo, somnolencia, y retención aguda de orina. Se reportaron pocos efectos secundarios graves como sedación y depresión respiratoria. Por otra parte, los efectos adversos provocaron la interrupción del tratamiento en el 11% de los pacientes con opioides débiles y en el 35-39% con opioides fuertes. | <i>SIGN 136. Management of chronic pain, 2013</i> |
|  | No se recomienda el uso de opioides fuertes en pacientes con FM. | D OXFORD <i>Fitzcharles MA, 2013</i> |
|  | Los médicos que prescriben fármacos para la atención del paciente con FM deben tener presente la amplia gama de medicamentos disponibles para tratar los síntomas y no deben limitar sus opciones terapéuticas a una sola categoría de ellos. | D OXFORD <i>Fitzcharles MA, 2013</i> |
|  | El control de la enfermedad con escalas específicas como el FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire) es adecuado para controlar la evolución de la enfermedad y adaptar el tratamiento. (ver cuadro 2) | A SIGN <i>Ángel García D, 2016</i> |
|  | El proceso de atención del paciente con FM requiere de una evaluación integral del dolor, comprensión total de la enfermedad, así como considerar el contexto psicosocial. La fibromialgia se debe reconocer como una condición compleja y heterogénea donde hay procesamiento anormal del dolor y otras características secundarias. | Punto de buena práctica |
|  | El tratamiento óptimo del paciente requiere un enfoque multidisciplinario con una combinación de tratamiento farmacológico y no farmacológico, adaptado a la intensidad del dolor, función y comorbilidad asociada, tales como: depresión, fatiga y trastornos del sueño. | Punto de buena práctica |

| | | |
|--|--|---------------------------------------|
|  | <p>El manejo integral del paciente con fibromialgia debe considerar en la toma de decisiones la preferencia del paciente, los riesgos y beneficios de los tratamientos. El manejo inicial debe centrarse en terapias no farmacológicas.</p> | <p>Punto de buena práctica</p> |
|  | <p>Es recomendable evaluar en todo paciente con diagnóstico de FM no sólo el dolor sino también los síntomas asociados teniendo en cuenta los dominios establecidos por OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology): dolor, fatiga, función, trastornos del sueño, disfunción cognitiva, ansiedad, rigidez, depresión y evaluación global del paciente.</p> | <p>Punto de buena práctica</p> |
|  | <p>Para medir la intensidad del dolor se recomienda utilizar escalas analógicas visuales y numéricas, mientras que para medir la intensidad de la fatiga, se recomiendan las escalas numéricas, analógicas visuales y de Likert.</p> | <p>Punto de buena práctica</p> |
|  | <p>Los analgésicos simples como el paracetamol y los opioides débiles pueden ser considerados en el tratamiento de fibromialgia, mientras que no se sugiere el empleo de cortico esteroides y opioides fuertes.</p> | <p>Punto de buena práctica</p> |




¿Cuál es la eficacia y seguridad de los antidepresivos tricíclico o tetracíclicos comparados con placebo o inhibidores de recaptura de serotonina y duales, en la mejoría del dolor, fatiga y trastornos del sueño?

| EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN | NIVEL / GRADO |
|--|--|
| <p>E</p> <p>Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane en la que se evaluó los beneficios y riesgos de inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (citalopram, fluoxetina, escitalopram, fluvoxamina, paroxetina y sertralina) en el tratamiento de la fibromialgia, mostró que hubo una pequeña diferencia (10%) en los pacientes que señalaron una reducción del 30% del dolor con los ISRS (56/172 (32.6%) versus placebo (39/171 (22.8%), con una diferencia de riesgo (DR) 0.10, IC95% 0,01 a 0,20; con un número necesario a tratar para tener beneficio (NNTB) de 10, IC95%, 5 a 100; por otra parte también se observó diferencia en la mejoría global a favor de la intervención farmacológica (50/168 (29.8%) de los pacientes con ISRS y 26/162 (16.0%) de los pacientes con placebo) DR 0.14, IC 95% 0.06 a 0.23; NNTB 7, IC95%: 4 a 17. No hubo diferencia significativa en lo referente a la fatiga o alteraciones del sueño. Finalmente, los inhibidores de la recaptura de serotonina fueron superiores al placebo en la reducción de la depresión: DME -0,39; IC95%: -0,65 a -0,14; NNTB 13, IC 95%: 7 a 37. No se documentaron diferencias estadística o clínicamente significativas con el uso de ISRS versus placebo con relación a eventos adversos graves (3/84 (3.6%) versus 4/84 (4.8%), respectivamente)</p> | <p>1+ NICE <i>Walitt B, 2015</i></p> |
| <p>E</p> <p>Evidencia de baja calidad sugiere que la administración de duloxetina en dosis de 60 mg al día en comparación a placebo, durante 12 semanas, es eficaz en la reducción del dolor en pacientes con fibromialgia (RR 1.57 para $\geq 50\%$ de reducción del dolor, IC 95%: 1.20 a 2.06; NNTB 8, IC95%: 4 a 21).</p> | <p>1+ NICE <i>Lunn M, 2014</i></p> |



| | | |
|----------|--|---|
| E | Amitriptilina tiene un efecto significativo en la reducción del dolor, la fatiga y el sueño, excepto en la calidad de vida relacionada con la salud. Los pacientes con fibromialgia que reciben amitriptilina, tienen mayor probabilidad de alcanzar un 30% en la reducción del dolor (RR 1.60, IC 95% 1.15 – 2.24) con un número necesario a tratar de 3.54 (IC 95% 2.74 a 5.01). | <p>1++ NICE</p> <p><i>Häuser W, 2013</i></p> |
| E | Duloxetina tiene un efecto significativo en la reducción del dolor, mejoría del sueño y en la calidad de vida relacionada con la salud, pero no sobre la fatiga. El número necesario a tratar (NNT) para lograr una reducción del 30% del dolor con el uso de Duloxetina es de 8.21 (IC95%, 5.91 a 13.26). | <p>1++ NICE</p> <p><i>Häuser W, 2013</i></p> |
| E | El análisis indirecto ajustado que se realizó en una revisión sistemática con metaanálisis de ensayos clínicos controlados, mostró que la administración de amitriptilina fue superior a duloxetina y milnacipram en la reducción del dolor, alteraciones del sueño, fatiga con limitación en mejoría respecto a la calidad de vida relacionada con la salud, por otra parte, duloxetina fue superior a milnacipram en reducir el dolor y las alteraciones del sueño, mientras que milnacipram fue superior a duloxetina en la reducción de la fatiga. | <p>1++ NICE</p> <p><i>Häuser W, 2013</i></p> |
| E | Derivado de las limitaciones metodológicas de los estudios clínicos disponibles en las revisiones sistemáticas, la amitriptilina no puede considerarse como el estándar de oro en el manejo del paciente con fibromialgia. | <p>1++ NICE</p> <p><i>Häuser W, 2013</i></p> |
| E | Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane en la que se incluyeron 7 ensayos clínicos aleatorizados doble ciego, mostró que amitriptilina (antidepresivo tricíclico) en dosis de 25/50 mg por día en comparación a placebo, permite una mayor reducción del dolor en pacientes adultos con FM. Se observó una mejoría del dolor en el 36% de los pacientes que utilizaron amitriptilina (rango de 22 – 60 %) aplicando la escala IMMPACT (mejoría del dolor al menos del 30 % del basal) comparado con | <p>1++ NICE</p> <p><i>Moore R, 2012</i></p> |

| | | |
|---|--|---|
| | 12% de los que utilizaron placebo (rango 2 -19 %) con una diferencia estadística significativa (RR de 2.9 (IC 95% 1.7 a 4.9). | |
|  | Se debe considerar la administración de amitriptilina en dosis de 25 a 50 mg/día, para el tratamiento de pacientes con fibromialgia. | Débil GRADE <i>Macfarlane G, 2016</i> |
|  | Se sugiere considerar el inicio de dosis bajas de amitriptilina (12.5 mg por día para una mejor tolerancia) con un incremento gradual hasta dosis máximas toleradas de 50 mg por día antes de discontinuar su administración por falta de eficacia. | Punto de buena práctica |
|  | Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane en la que se incluyeron 18 ensayos clínicos aleatorizados (n = 7903) para evaluar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de los inhibidores de la recaptura de serotonina y noradrenalina en comparación con placebo u otros fármacos activos en el tratamiento de la fibromialgia en adultos, mostró que duloxetina y milnacipran no tuvieron ningún beneficio clínicamente relevante versus placebo, para el alivio del dolor del 50% o más (31% vs 21%, respectivamente) con una diferencia de riesgos de 0.09 (IC 95% 0.07 a 0.11) y un NNT para beneficio (NNTB) de 11 (IC 95%: 9 a 14). Duloxetina y milnacipran también mostraron un beneficio clínicamente relevante sobre el placebo (52 vs 29%) con una mayor mejoría de la impresión global del paciente con un NNTB de 5 (IC 95%: 4 a 8). | 1++ NICE <i>Welsch P, 2018</i> |
|  | Existe evidencia de que duloxetina y milnacipram en comparación con el placebo, no muestran ningún beneficio clínicamente relevante en la mejoría de fatiga (diferencia de media estandarizada [DME] de 0.13, IC 95% - 0.18 a - 0.08; con un NNTB de 18 (IC del 95%: 12 a 29). Por otra parte, no se observaron diferencias entre duloxetina o milnacipran y el placebo, para reducir los problemas del sueño (DME -0.07; IC 95% 0.15 a 0.01), así como tampoco para mejorar la calidad de vida relacionada con la | 1++ NICE <i>Welsch P, 2018</i> |

| | | |
|----------|--|---|
| | salud (DME -0,20 IC 95% -0,25 a -0,15; NNTB de 11 (IC 95%: 8 a 14). | |
| E | Con relación a la tolerabilidad de los inhibidores de la recaptura de serotonina y noradrenalina (IRSN) versus placebo, el 19% de los pacientes suspenden el uso de IRSN debido a eventos adversos en comparación al 10 % de los que emplean placebo. Por otra parte, no se observó diferencia respecto a los efectos adversos graves entre duloxetina, milnacipran y placebo. | 1++ NICE <i>Welsch P, 2018</i> |
| E | Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane (3 ECC, n= 606) en el que se comparó la eficacia, tolerabilidad y seguridad de mirtazapina (antidepresivo tetracíclico) en comparación a placebo en el tratamiento de pacientes adultos con fibromialgia, no demostró ningún beneficio de mirtazapina versus placebo con relación a la mejoría del dolor del 50% o más, Impresión global de cambio en el paciente, mejoría de la calidad de vida relacionada a la salud del 20% o más, así como tampoco en reducción de la fatiga (evidencia de baja calidad). Se mostraron beneficios clínicamente relevantes para mejoría del dolor del 30% o más (47% versus 34%; diferencia de riesgo 0,13; IC95%: 0,05 a 0,21; número necesario a tratar para beneficio de 8, IC95%: 5 a 20; evidencia de baja calidad), así como reducción de la intensidad promedio del dolor y en trastornos del sueño. | 1+ NICE <i>Welsch P, 2018b</i> |
| E | Somnolencia, aumento de peso y de los niveles séricos de alanina aminotransferasa son los efectos secundarios más frecuentes con la administración de mirtazapina en comparación a placebo (calidad de la evidencia baja o muy baja) | 1+ NICE <i>Welsch P, 2018b</i> |
| E | Existe evidencia de que milnacipran en dosis de 100 mg o 200 mg es efectivo para el tratamiento del dolor debido a fibromialgia, al producir alivio moderado del dolor (al menos 30%) en alrededor del 40% de los pacientes en comparación del 30% con la administración de placebo (RR 1.4 IC 95%: 1,2 a 1,6), y el NNT fue de 9,0 (IC 95%: 6,5 a 15) para lograr alivio | 1++ NICE <i>Cording M, 2015</i> |

| | | |
|---|---|---|
| | moderado del dolor. Los eventos adversos fueron comunes en ambos grupos de tratamiento (86% vs 78%, respectivamente) sin diferencia en eventos adversos graves. | |
|  | No se recomienda el uso de inhibidores de la recaptura de serotonina y noradrenalina (IRSN) como monoterapia para el tratamiento de la fibromialgia. | A SIGN <i>Welsch P, 2018</i> |
|  | Todas las categorías de medicamentos antidepresivos, incluidos los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina y los inhibidores de la recaptura serotonina norepinefrina, se pueden usar para el tratamiento del dolor y otros síntomas en pacientes con fibromialgia. | A OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i> |
|  | El uso de medicamentos antidepresivos tricíclicos, de inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina y de los inhibidores de la recaptura serotonina norepinefrina, requieren de la evaluación integral previa por parte del médico especialista, siendo necesario considerar la dosis, el riesgo de interacciones, así como de los efectos adversos. | Punto de buena práctica |

¿Cuál es la eficacia y seguridad de los fármacos anticonvulsivantes para producir mejoría del dolor en el paciente con fibromialgia?

| EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN | | NIVEL / GRADO |
|---|---|---|
|  | Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane concluyen que existe evidencia de muy baja calidad respecto a la eficacia analgésica de gabapentina en dosis de 1,200 a 2,400 mg versus placebo para mejorar el dolor u otros síntomas de la fibromialgia. | 1- NICE <i>Cooper T, 2017</i> |
|  | No existe suficiente evidencia de alta calidad que permita sugerir o contraindicar el uso de gabapentina para reducir el dolor en pacientes con fibromialgia. | 1- NICE <i>Cooper T, 2017</i> |

E

En una revisión sistemática Cochrane, en la que se incluyeron ocho ensayos clínicos controlados aleatorizados, doble ciego, de ocho semanas de duración o más, con el objetivo de comparar la eficacia analgésica de pregabalina (150, 300, 450, o 600 mg día) versus placebo u otro compuesto activo para disminuir el dolor en una población de 3,283 pacientes con fibromialgia; se concluyó que pregabalina en dosis de 300 a 600 mg produce una reducción importante en la intensidad del dolor durante 12 a 26 semanas con eventos adversos tolerables para una pequeña proporción de personas (alrededor de 10% más que el placebo). La pregabalina en dosis de 450 mg aumentó el número de personas que experimentaron un beneficio sustancial (al menos 50% de reducción de la intensidad del dolor después de 12 o 13 semanas de tratamiento estable (RR 1,8, IC 95%: 1,4 a 2,1, 1874 participantes, 5 estudios, evidencia de alta calidad), así como un beneficio moderado (al menos 30% de reducción de la intensidad del dolor después de 12 o 13 semanas de tratamiento estable) con la administración de pregabalina en dosis de 450 mg (RR 1,5, IC95% (1,3 a 1,7), 1,874 participantes, 5 estudios, evidencia de alta calidad).

**1+
NICE***Derry S, 2016***E**

Con relación a los eventos adversos con pregabalina en comparación a placebo, la mayoría (70% a 90%) de los participantes en todos los grupos de tratamiento experimentaron eventos adversos, siendo más comunes en el grupo que recibió pregabalina. En particular mareos, somnolencia, aumento de peso y edema periférico, con un número necesario de daño de 3.7, 7.4, 18 y 19 respectivamente para todas las dosis (150, 300, 450, o 600 mg día). Los eventos adversos graves no difirieron entre el grupo de tratamiento activo y placebo. La suspensión del tratamiento fue más común con la pregabalina en dosis de 600 mg/día en comparación a placebo.

**1-
NICE***Derry S, 2016*

| | | |
|----------|---|---|
| E | <p>No existe evidencia con suficiente calidad metodológica que permita concluir respecto a la eficacia analgésica de carbamazepina, lamotrigina, oxcarbazepina, fenitoína y topiramato en comparación a placebo en pacientes adultos con fibromialgia.</p> | <p>1+ NICE <i>Wiffen P, 2014</i> <i>Wiffen P, 2013a</i> <i>Wiffen P, 2013b</i> <i>Birse F, 2012</i></p> |
| E | <p>Gabapentina y pregabalina puede ser utilizado en algunas condiciones de dolor neuropático (dolor diabético neuropatía, neuralgia postherpética y dolor neuropático central) y fibromialgia. Existe evidencia de que solo una minoría de personas logra un alivio aceptable del dolor. No obstante, no existe evidencia firme para responder respecto a qué pacientes se les debe indicar o en qué secuencia.</p> | <p>1+ NICE <i>Wiffen P, 2013a</i></p> |
| R | <p>Previo al uso de fármacos anticonvulsivantes se debe explicar las propiedades moduladoras respecto al dolor y el tratamiento debe comenzar con las dosis más bajas posibles para incrementar gradualmente con atención en los efectos adversos.</p> | <p>A OXFORD <i>Fitzcharles M, 2013</i></p> |






¿Cuáles son las intervenciones no farmacológicas que han demostrado eficacia y seguridad, en la mejoría del dolor, de la función y de la calidad de vida, en los pacientes con fibromialgia?

| EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN | NIVEL / GRADO | |
|---------------------------|---|--|
| E | <p>En una revisión sistemática Cochrane, en la que se incluyeron 264 estudios (19,642 pacientes adultos) en la que se evaluó la efectividad y la seguridad del ejercicio (aeróbico, fortaleza/resistencia, flexibilidad, programas de entrenamiento básico o de equilibrio, yoga, pilates y tai chi) en comparación al no ejercicio o intervención mínima para mejorar el dolor crónico, se concluyó que el ejercicio y la actividad física tienen resultados favorables de pequeño a moderado efecto en la reducción de la gravedad del dolor crónico y producen mejoría de la función física. Por otra parte, producen efectos variables en la función psicológica y la calidad de vida. La evidencia disponible respecto</p> | <p>1+ NICE <i>Geneen L, 2017</i></p> |





| | | |
|----------|--|---|
| | a reducción del dolor crónico con estas intervenciones es limitada y requiere más investigación, en la que se incluya un mayor número de participantes en los estudios, un mayor espectro de la gravedad del dolor, así como un mayor seguimiento de la intervención y del efecto. | |
| E | La actividad física (aeróbica, fuerza, flexibilidad, rango de movimiento, programas de entrenamiento, yoga, pilates y tai chi) son potencialmente benéficas en la mejoría del dolor, no obstante disponible es de baja calidad e inconsistente. El evento adverso más común fue el dolor muscular, el cual disminuye varias semanas posteriores a la actividad física. | 1+ NICE <i>Geneen L, 2017</i> |
| R | Con base en la evidencia disponible, la actividad física o el ejercicio constituyen una intervención aceptable en personas con dolor crónico, que pueden mejorar la severidad del dolor, la función física y la calidad de vida, con mínimos efectos adversos negativos. | A NICE <i>Geneen L, 2017</i> |
| R | En pacientes con fibromialgia las terapias como yoga y tai chi, pueden mejorar el sueño y la fatiga. | Débil GRADE <i>Macfarlane G, 2016</i> |
| E | Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane, en la que se incluyeron 13 ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA) y participaron 839 pacientes adultos con diagnóstico de fibromialgia, mostró que al comparar intervenciones de entrenamiento aeróbico (actividad física dinámica que aumenta la respiración y la frecuencia cardíaca a niveles submáximos durante un período prolongado) versus ningún ejercicio u otra intervención, concluyó con evidencia de moderada calidad que el ejercicio aeróbico probablemente mejora la calidad de vida relacionada a la salud, mientras que evidencia de baja calidad sugiere que el ejercicio aeróbico puede disminuir ligeramente la intensidad del dolor, mejorar ligeramente la función física y la rigidez, pero produce poca diferencia o sin mejoría de la fatiga. | 1++ NICE <i>Bidonde J, 2017a</i> |





| | | |
|----------|--|--|
| E | Los efectos a largo plazo del ejercicio aeróbico pueden incluir poca o ninguna diferencia en el dolor y la función física. El ejercicio aeróbico parece ser bien tolerado, aunque la evidencia sobre los eventos adversos es escasa. | <p>1++ NICE</p> <p><i>Bidonde J, 2017a</i></p> |
| R | En pacientes con fibromialgia se recomienda realizar ejercicio aeróbico y de fortalecimiento. | <p>Fuerte GRADE</p> <p><i>Macfarlane G, 2016</i></p> |
| R | Los pacientes con fibromialgia pueden realizar una actividad física accesible como caminar sin exacerbar el dolor y otros síntomas. | <p>A NICE</p> <p><i>Bidonde J, 2017a</i></p> |
| E | En una revisión sistemática Cochrane (4 ECCA, 150 mujeres), en la que se evaluó los efectos del entrenamiento de vibración corporal total más ejercicio mixto (aeróbico, de fuerza, flexibilidad y relajación) es superior al control u otra intervención para producir mejoría sobre la calidad de vida relacionada con la salud, la intensidad del dolor, la fatiga, rigidez y la función física entre adultos con fibromialgia. Al evaluar los síntomas a las seis semanas posterior a la intervención usando el FIQ, se observó que la calidad de vida relacionada a la salud al final del tratamiento (59,64) mostró una diferencia de medias de -16,02 (IC 95% -31,57 a -0.47) una diferencia absoluta de 16% (0.5% a 32%) y un cambio relativo en la calidad de vida relacionada a la salud del 24% (0.7% a 47%). Por otra parte, se observó una diferencia de medias en la intensidad de dolor de -28.22 (IC 95% -43.26 a -13.18) una diferencia absoluta de 28% (13% a 43%) y un cambio relativo de mejoría del 39% (18% a 60%); así como un diferencia de medias en la fatiga de -33 (IC 95% -49 a -16) una diferencia absoluta del 33% (16% a 49%) y una diferencia relativa del 47% (IC95% 23% a 60%). Finalmente, se observó una diferencia de medias en la rigidez de -26.27 (IC95% -42.96 a -9.58) con una diferencia absoluta de 26% (10% a 43%) y una diferencia relativa de 36.5% (23% a 60%). | <p>1+ NICE</p> <p><i>Bidonde J, 2017b</i></p> |

| | | |
|----------|---|---|
| R | Las estrategias no farmacológicas con participación activa del paciente requieren de un plan terapéutico integral para el manejo de la fibromialgia. | <p style="text-align: center;">A OXFORD</p> <p style="text-align: center;"><i>Fitzcharles M, 2013</i></p> |
| R | En los pacientes con fibromialgia se sugiere promover un patrón de vida lo más cercano a lo normal en la medida de lo posible, usando un ritmo y/o actividad incremental gradual para mantener o mejorar la función. | <p style="text-align: center;">D OXFORD</p> <p style="text-align: center;"><i>Fitzcharles M, 2013</i></p> |
| R | Se recomienda emplear las intervenciones que mejoran la autoeficacia para ayudar a los pacientes en afrontar los síntomas de la fibromialgia. | <p style="text-align: center;">A OXFORD</p> <p style="text-align: center;"><i>Fitzcharles M, 2013</i></p> |
| E | Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane, en el que se incluyeron 16 ECCA (N= 889, de los cuales 866 fueron mujeres y 15 hombres adultos con fibromialgia), para evaluar los beneficios y riesgos del entrenamiento acuático, mostró que esta intervención en comparación al grupo control, es benéfico para mejorar el bienestar, los síntomas (dolor, fatiga, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión) y el estado físico (fuerza y resistencia muscular) de los pacientes adultos con fibromialgia. Con base en una escala de 100 puntos, la función multidimensional mejoró en seis unidades (DM - 5.97, IC95%: -9.06 a -2.88; número necesario para tratar (NNT) 5, IC95%: 3 a 9), la función física autoinformada en cuatro unidades (DM - 4,35, IC95%: -7,77 a -0,94; NNT 6, IC95% de 3 a 22), el dolor en siete unidades (DM -6,59, IC95%: -10,71 a -2,48; NNT 5, IC95% 3 a 8), y la rigidez en 18 unidades (MD -18.34, IC95% - 35.75 a -0.93; NNT 3, IC95% 2 a 24) a favor del grupo con ejercicio acuático versus el grupo control. Cabe destacar, que la evidencia que deriva de esta revisión es de moderada y baja calidad, con una heterogeneidad >30%, en la mayor proporción de los estudios incluidos. | <p style="text-align: center;">1++ NICE</p> <p style="text-align: center;"><i>Bidonde J, 2014</i></p> |

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>En pacientes adultos con fibromialgia, el entrenamiento acuático es benéfico para mejorar el bienestar, los síntomas y la condición física.</p> | <p>A NICE <i>Bidonde J, 2014</i></p> |
|  | <p>Una revisión sistemática no Cochrane, en el que se incluyeron dos meta análisis (N=870, principalmente mujeres con fibromialgia), mostró que el ejercicio aeróbico supervisado en comparación al ejercicio aeróbico no supervisado mejora los síntomas depresivos en pacientes adultos con fibromialgia. Entre las limitaciones del estudio destaca la inclusión de sólo dos meta análisis con heterogeneidad >50%, otros riesgos de sesgo y limitación a la evaluación de depresión sin considerar otros desenlaces de interés como dolor, calidad de vida, ansiedad, trastornos del sueño, fatiga, entre otros).</p> | <p>2++ NICE <i>Kelley G, 2014</i></p> |
|  | <p>En pacientes adultos con fibromialgia, el ejercicio parece mejorar los síntomas depresivos por lo que se sugiere recomendar como parte de un plan de tratamiento general en el que también se puede incluir intervenciones de educación y/o farmacoterapia.</p> | <p>B NICE <i>Kelley G, 2014</i></p> |
|  | <p>Evidencia de baja calidad, en la que se incluyeron 219 mujeres con fibromialgia, sugiere que el entrenamiento con sobrecarga de intensidad moderada y de moderada a alta intensidad, mejoran la función multidimensional, el dolor, la sensibilidad y la fuerza muscular. Por otra parte, un período de ocho semanas de ejercicio aeróbico es superior al entrenamiento de resistencia de intensidad moderada para mejorar el dolor en mujeres con fibromialgia.</p> | <p>2++ NICE <i>Busch AJ, 2013</i></p> |
|  | <p>Debido a la limitada y baja calidad de la evidencia disponible respecto al efecto de los ejercicios de resistencia, no es posible concluir respecto a una recomendación específica sobre el diseño óptimo de un protocolo de entrenamiento de resistencia (tipo, intensidad, frecuencia, progresión y esquema).</p> | <p>B NICE <i>Busch AJ, 2013</i></p> |

| | | |
|---|--|--|
|  | Los pacientes con fibromialgia deben participar en un programa de ejercicios a su elección y aplicarlo de manera paulatina para obtener un beneficio global en su salud y probable efecto en la sintomatología. | A OXFORD <i>Fitzcharles MA, 2013</i> |
|  | Se debe alentar la autoeficacia y el apoyo social, que facilite la promoción de estilos de vida saludables. | D OXFORD <i>Fitzcharles MA, 2013</i> |
|  | Las estrategias no farmacológicas y la participación activa del paciente, deben ser un componente integral en el plan terapéutico para la atención del paciente con FM. | A OXFORD <i>Fitzcharles MA, 2013</i> |
|  | Se debe alentar a que los pacientes informen al profesional de la salud, respecto al uso de medicamentos complementarios y alternativos. | D OXFORD <i>Fitzcharles MA, 2013</i> |
|  | Se debe informar a los pacientes que actualmente no existe suficiente evidencia que apoye recomendar el uso de tratamientos de medicina complementaria o alternativa para el manejo de los síntomas de la FM, ya que la mayoría no han sido adecuadamente evaluados con respecto a su efecto benéfico. | Punto de buena práctica |
|  | La cantidad e intensidad del ejercicio aeróbico se debe individualizar considerando el estado físico basal del paciente. | Punto de buena práctica |
|  | La elección del tipo de ejercicio aeróbico, debe considerar las preferencias del paciente y su comorbilidad. Se sugiere motivar al paciente continuar el ejercicio cuando ellos perciben una mejoría de los síntomas al terminar un programa de ejercicios. Un programa de entrenamiento debe durar al menos cuatro semanas. | Punto de buena práctica |
|  | La cantidad e intensidad de los ejercicios aeróbicos, deben adaptarse en cada paciente según el nivel de la condición física de cada uno: se debe empezar con niveles que se encuentren por debajo de su capacidad y aumentar | Punto de buena práctica |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>progresivamente la duración y la intensidad durante 20 a 30 minutos, con una frecuencia de 2 a 3 veces por semana durante un mínimo de 4 semanas.</p> | |
|  | <p>Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane en la que incluyeron ECCA y estudios cuasi experimentales (N=395, nueve ensayos), respecto a la eficacia de acupuntura (electro acupuntura o manual) en comparación a grupo control (sin tratamiento), concluye con evidencia de baja y moderada calidad que la electro acupuntura es probablemente mejor que la manual para reducir el dolor y la rigidez, así como también mejora el bienestar global, el sueño y la fatiga. El efecto dura hasta un mes, pero no se mantiene a los seis meses de seguimiento. Por otra parte, la acupuntura manual probablemente no mejore el dolor o el funcionamiento físico.</p> | <p>2++ SIGN <i>Deare JC, 2013</i></p> |
|  | <p>En general, la evidencia disponible respecto a la eficacia de la acupuntura, es escasa y con importantes limitaciones metodológicas, que limitan sus implicaciones en la práctica clínica. Se requiere un mayor número de estudios.</p> | <p>2++ NICE <i>Deare JC, 2013</i></p> |
|  | <p>En pacientes con fibromialgia se puede considerar el uso de electro acupuntura sola o con ejercicio y terapia farmacológica.</p> | <p>B NICE <i>Deare JC, 2013</i></p> |
|  | <p>Los hallazgos de una revisión sistemática no Cochrane (29 ensayos clínicos controlados aleatorizados, en una población de 2,509 sujetos) en la que se evaluó la eficacia, la aceptabilidad y la seguridad de las terapias cognitivo-conductuales (TCC) en comparación a grupo control (tratamiento no farmacológico o tratamiento habitual) en pacientes con FM, concluyendo que las TCC fueron superiores a los controles en la mejoría del dolor del 50% o más (Diferencia de riesgos [DR] 0.05 IC95% 0.02-0.07, (evidencia de alta calidad), mejoría de la calidad de vida relacionada a la salud del 20% o más (DR 0.13 IC95% 0.00-0.26, (evidencia de calidad moderada), y en la reducción del estado</p> | <p>1+ NICE <i>Bernardy K, 2018</i></p> |

| | | |
|---|---|---|
| | de ánimo negativo (Diferencia de media estandarizada [DME] -0.43 IC95% -0.62 a -0.24 (evidencia de alta calidad), discapacidad (DME - 0.30 IC95%: -0.52 a -0.08 (evidencia de alta calidad) y fatiga (DME - 0-27 IC95%: -0.50 a - 0.03 (evidencia de alta calidad). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las TCC y el grupo control en la aceptabilidad y la seguridad (evidencia de alta calidad). Las TCC brindaron un beneficio clínicamente relevante sobre las intervenciones de control para reducir algunos síntomas clave de FMS y discapacidad al final del tratamiento. | |
|  | En pacientes con fibromialgia se puede considerar el uso terapias cognitivo conductuales y multicomponentes. | Débil GRADE <i>Macfarlane G, 2016</i> |
|  | La terapia cognitiva conductual incluso durante un corto tiempo es útil y puede ayudar a reducir algunos síntomas del paciente con FM. | B NICE <i>Bernardy K, 2018</i> |
|  | Los hallazgos de una revisión sistemática Cochrane (61 ensayos clínicos, n= 4,234 participantes) en la que se evaluaron los beneficios y daños de la terapia mental y corporal en pacientes con FM en comparación a grupo control (placebo o tratamiento estándar o habitual), mostró que las terapias de intervención psicológica pueden ser efectivas para mejorar el funcionamiento físico, el dolor y el mal humor en adultos con fibromialgia. Se requieren estudios con suficiente calidad metodológica para determinar si los efectos post-intervención se mantienen a mediano y largo plazo. La efectividad del biofeedback y las terapias de relajación es poco claro, debido a que la calidad de la evidencia es baja o muy baja. | 1+ SIGN <i>Theadom A, 2015</i> |
|  | Las terapias psicológicas pueden mejorar el funcionamiento físico, el dolor y el estado de ánimo, no obstante los efectos positivos no se mantienen posteriores a los seis meses de seguimiento. | B NICE <i>Theadom A, 2015</i> |



Se sugiere fomentar la relación médico-paciente para incrementar la adherencia al tratamiento.

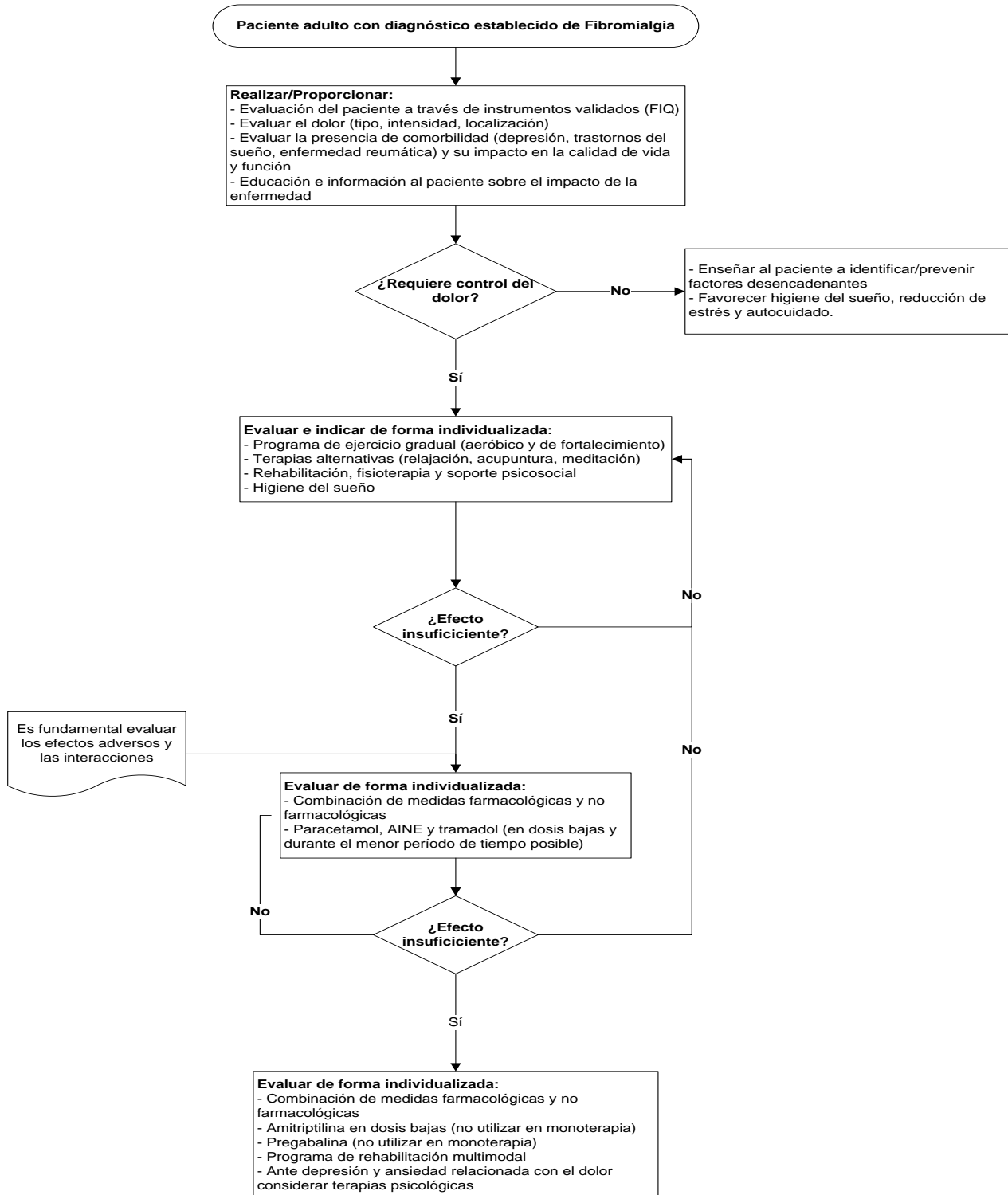
Punto de buena práctica

3. ANEXOS

3.1. Diagramas de flujo

3.1.1. Algoritmos

Algoritmo. Tratamiento de la Fibromialgia



3.2. Cuadros o figuras

Cuadro 1. Diagnósticos diferenciales de dolor crónico generalizado

| | |
|--|---|
| Enfermedades internas | Enfermedades neurológicas |
| Enfermedad reumática inflamatoria crónica. | Miopatias inflamatorias |
| Hepatitis C crónica | Miopatias metabólicas |
| Enfermedad intestinal inflamatoria crónica | Miopatias degenerativas |
| Enfermedad celíaca | Miopatias endocrinas |
| Osteoporosis | Miotonia |
| Hiper / Hypo paratiroidismo | Mialgias Tóxicas |
| Hiper/ hipotiroidismo | Mialgias en enfermedades raras (por ejemplo, síndrome de la persona rígida) |
| Deficiencia de vitamin D | Mialgias con lesiones del sistema nervioso central y periférico. |

Fuente: Häuser W, Wolfe F. Diagnosis and diagnostic tests for fibromyalgia (syndrome). Reumatismo 2012;64(4):194-205.

Cuadro 2. Cuestionario español de impacto de la fibromialgia (S-FIQ)

1. Con relación a la semana anterior:

| Ha sido capaz de: | Siempre | Con frecuencia | Ocasionalmente | Nunca |
|---------------------------------|---------|----------------|----------------|-------|
| Ir a comprar | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Poner la ropa en la lavadora | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Preparar la comida | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Lavar los platos | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Barrer el suelo | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Hacer las camas | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Recorrer varias calles seguidas | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Visitar amigos o conocidos | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Trabajar en jardín/macetas | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Conducir el coche | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Subir escaleras | 0 | 1 | 2 | 3 |
| TOTAL = | | | | |

2. De los días de la semana pasada ¿cuántos días puede decir que se encontró bien?

0 1 2 3 4 5 6 7

3. ¿Cuántos días de la semana anterior no pudo trabajar o hacer las cosas de la casa por los síntomas?

0 1 2 3 4 5 6 7

4. Cuando estuvo trabajando ¿cuánto interfirió en su habilidad para realizarlo los síntomas?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(No problemas)

(Gran dificultad)

5. ¿Cuál fue la intensidad del dolor?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(No dolor)

(Dolor muy severo)

6. ¿Qué tan cansado se ha sentido en esta semana pasada?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(No cansada)

(Muy cansada)

7. ¿Cómo se sintió al levantarse por las mañanas?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(Muy descansada)

(Muy cansada)

8. ¿Con cuánta rigidez se ha sentido?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(No rígida)

(Muy rígida)

9. ¿Qué tan nervioso se ha sentido?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(No nerviosa)

(Muy nerviosa)

10. ¿Qué tan depresivo o triste se sintió?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(No depresiva)

(Muy depresiva)

Fuente: Marzo Arana J, Martínez Arantegui O, Gaspar Escayola JI, Orozco González F, García Campayo J, Martín Martínez J, et al. Protocolo para el Abordaje de la Fibromialgia en el ámbito de la atención primaria del Sistema de Salud de Aragón y criterios para su derivación a la atención especializada. Disponible en: www.aragon.es.

3.3. Listado de Recursos

3.3.1. Tabla de Medicamentos

Medicamentos mencionados en la guía e indicados en el tratamiento de **Fibromialgia** del **Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud**:

| CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS | | | | | | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|---------|---|---|---|
| CLAVE | PRINCIPIO ACTIVO | DOSIS RECOMENDADA | PRESENTACIÓN | TIEMPO | EFFECTOS ADVERSOS | INTERACCIONES | CONTRAINDICACIONES |
| 040.000.3305.00 | Amitriptilina | Oral. Adultos: Inicial: 25 mg cada 6 a 12 horas y aumentar paulatinamente. Mantenimiento. 150 mg en 24 horas. | TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de Amitriptilina 25 mg. Envase con 20 tabletas | 3 meses | Efectos adversos Estreñimiento, retención urinaria, sequedad de boca, visión borrosa, somnolencia, sedación, debilidad, cefalea, hipotensión ortostática. | Aumenta el efecto hipertensivo con adrenalina. Disminuye su efecto con los barbitúricos. Con inhibidores de la monoaminoxidasa puede ocasionar excitación grave, hipertermia y convulsiones | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los antidepresivos tricíclicos. Precauciones: En padecimientos cardiovasculares, glaucoma de ángulo cerrado, alcoholismo activo, sedación e hipertiroidismo. |
| 010.000.5506.00 | Celecoxib | Oral. Adulto: Una o dos cápsulas cada 12 o 24 horas. | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Celecoxib 200 mg. Envase con 10 cápsulas. | 2 meses | Efectos adversos Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, náusea, dolor lumbar, edema, cefalea, vértigo, rinitis, fariangitis y sinusitis. En menos del 2% de los pacientes se presenta melena, hipertensión, anemia y reacciones alérgicas y en menos del 0.1% perforación | Aumenta los efectos adversos de otros AINEs y de anticoagulantes. Contrarresta el efecto de antihipertensivos. | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y a los antiinflamatorios no esteroideos. Precauciones: Utilizar bajo estricta vigilancia médica y no exceder las dosis superiores recomendadas, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca y renal y antecedentes de enfermedad ácido-péptica. |

| | | | | | | | |
|--|-------------|--|---|---------|---|---|---|
| | | | | | gastrointestinal, hepatitis, arritmias y daño renal. | | |
| 010.000.3417.00 | Diclofenaco | Oral. Adultos: 100 mg cada 24 horas. La dosis de mantenimiento se debe ajustar a cada paciente. Dosis máxima 200 mg/día. | CÁPSULA O GRAGEA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Cada gragea contiene: Diclofenaco sódico 100 mg. Envase con 20 cápsulas o grageas | 2 meses | Náusea, vómito, irritación gástrica, diarrea, dermatitis, depresión, cefalea, vértigo, dificultad urinaria, hematuria. | Con ácido acético salicílico, otros AINE, anticoagulantes se incrementa los efectos adversos. Puede elevar el efecto tóxico del metotrexato lito y digoxina. Inhibe el efecto de los diuréticos e incrementa su efecto ahorrador de potasio. Altera los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales. | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, lactancia, trastornos de la coagulación, asma, úlcera péptica, insuficiencia hepática y renal, hemorragia gastrointestinal, enfermedad cardiovascular. Recomendaciones: En ancianos y adultos de bajo peso corporal. En tratamiento prolongado vigilar función medular, renal y hepática. |
| 010.000.4483.00 010.000.4483.01 | Fluoxetina | Oral. Adultos: Inicial: 20 mg en la mañana, con aumento progresivo de acuerdo a la respuesta. Dosis máxima 80 mg/ día. | CÁPSULA O TABLETA Cada cápsula o tableta contiene: Clorhidrato de fluoxetina equivalente a 20 mg de fluoxetina. Envase con 14 cápsulas o tabletas. Envase con 28 cápsulas o tabletas. | 3 meses | Efectos adversos Nerviosismo, ansiedad, insomnio, bradicardia, arritmias, congestión nasal, trastornos visuales, malestar respiratorio, disfunción sexual, retención urinaria, reacciones de hipersensibilidad. | Con warfarina y digitoxina se potencian sus efectos adversos. Incrementa el efecto de los depresores del sistema nervioso central. Con triptanos (eletriptán, rizatriptán, sumatriptán y zolmitriptano) se presenta el Síndrome Serotoninérgico grave con riesgo para la vida. | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: En ancianos, insuficiencia hepática, renal y lactancia. Antecedentes de epilepsia y síndrome convulsivo, administrar dosis menores. En la segunda mitad del embarazo aumenta el riesgo de Hipertensión Pulmonar Persistente del Recién Nacido (RN); irritabilidad, dificultad para tomar alimentos y dificultad respiratoria |

| | | | | | | | |
|-----------------|-------------|--|--|---------|--|---|---|
| | | | | | | | en los RN. |
| 010.000.4359.00 | Gabapentina | Oral. Adultos y niños mayores de 12 años: 300 a 600 mg cada 8 horas. | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Gabapentina 300 mg. Envase con 15 cápsulas | 3 meses | Efectos adversos Ataxia, nistagmus, amnesia, depresión, irritabilidad, somnolencia y leucopenia. | Puede aumentar el efecto de los depresores del sistema nervoso central, como el alcohol. Los antiácidos con aluminio o magnesio, disminuyen su biodisponibilidad. | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, valorar la necesidad de su empleo durante el embarazo y lactancia. |
| 040.000.3302.00 | Imipramina | Oral. Adultos: 75 a 100 mg/ día dividida cada 8 horas, incrementando según respuesta terapéutica de 25 a 50 mg hasta llegar a 200 mg. | GRAGEA O TABLETA Cada gragea o tableta contiene: Clorhidrato de Imipramina 25 mg. Envase con 20 grageas o tabletas. | 3 meses | Insomnio, sedación, sequedad de mucosas, mareo, estreñimiento, visión borrosa, hipotensión o hipertensión arterial, taquicardia, disuria. | Con inhibidores de la monoaminoxidasa aumentan los efectos adversos. Puede bloquear el efecto de la guanetidina y clonidina; potencia la depresión producida por el alcohol. | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los antidepresivos tricíclicos. Precauciones: En padecimientos cardiovasculares, hipertrofia prostática, glaucoma, hipertiroidismo, epilepsia y síndrome convulsivo. |
| 010.000.3423.00 | Meloxicam | Oral. Adultos y mayores de 12 años: 15 mg cada 24 horas. | TABLETA Cada tableta contiene: Meloxicam 15 mg. Envase con 10 tabletas. | 2 meses | Reacción de hipersensibilidad, diarrea, dolor abdominal, náusea, vómito y flatulencia. Puede producir sangrado por erosión, ulceración y perforación en la mucosa gastrointestinal. insuficiencia renal aguda. | Disminuye el efecto antihipertensivo de inhibidores de la ECA y beta bloqueadores. Con colestiramina disminuye su absorción. Con otros AINEs aumentan los efectos adversos. Puede aumentar los efectos de los anticoagulantes y metotrexato. Con diuréticos puede | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco y al ácido acetilsalicílico, irritación gastrointestinal, úlcera péptica. |

| | | | | | | | |
|-----------------|-------------|---|--|---------|--|--|---|
| 010.000.3407.00 | Naproxeno | Oral. Adultos: 500 a 1500 mg en 24 horas. Oral | TABLETA Cada tableta contiene: Naproxeno 250 mg. Envase con 30 tabletas. | 2 meses | Náusea, irritación gástrica, diarrea, vértigo, cefalalgia, hipersensibilidad cruzada con aspirina y otros antiinflamatorios no esteroides. | producir Compite con los anticoagulantes orales, sulfonilureas y anticonvulsivantes por las proteínas plasmáticas. Aumenta la acción de insulinas e hipoglucemiantes y los antiácidos disminuyen su absorción. | Hipersensibilidad al fármaco, hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica, insuficiencia renal y hepática, lactancia. |
| 010.000.0104.00 | Paracetamol | Adultos: 250-500 mg cada 4 o 6 horas. | TABLETA Cada tableta contiene: Paracetamol 500 mg. Envase con 10 tabletas. | 1 mes | Efectos adversos Reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea, neutropenia, pancitopenia, necrosis hepática, necrosis túbulorrenal e hipoglucemia. | Interacciones El riesgo de hepatotoxicidad al paracetamol aumenta en pacientes alcohólicos y en quienes ingieren medicamentos inductores del metabolismo como: fenobarbital, fenitoína y carbamazepina. El metamizol aumenta el efecto de anticoagulantes orales. | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, disfunción hepática e insuficiencia renal grave. Precauciones: No deben administrarse más de 5 dosis en 24 horas ni durante más de 5 días |
| 010.000.5481.00 | Paroxetina | Oral. Adultos: 20 mg/ día en dosis única por las mañanas, con aumento necesario de acuerdo a la respuesta. | TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de paroxetina equivalente a 20 mg de paroxetina. Envase con 10 | 3 meses | Náusea, somnolencia, cefalea, estreñimiento, sudoración, temblor, astenia, disfunción sexual, hipotensión postural. | Incrementa el efecto de los inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresivos tricíclicos, fenotiacinas, diuréticos y antiarrítmicos. | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: En cardiopatías, epilepsia, insuficiencia hepática e insuficiencia renal. En la segunda mitad del |

| | | | | | | | |
|--|-------------|---|---|---------|---|--|---|
| | | | tabletas. | | | Aumenta los efectos adversos de los digitálicos. Con triptanos (eletriptán, rizatriptán, sumatriptán y zolmitriptano) se presenta el Síndrome Serotoninérgico grave con riesgo para la vida. | embarazo aumenta el riesgo de Hipertensión Pulmonar Persistente del Recién Nacido (RN); irritabilidad, dificultad para tomar alimentos y dificultad respiratoria en los RN. |
| 010.000.4356.00 010.000.4356.01 | Pregabalina | Oral Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Dosis de inicio 75 mg cada 12 horas con o sin alimentos. Si es bien tolerada, mantener esta dosis a largo plazo. | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 mg. Envase con 14 cápsulas. Envase con 28 cápsulas. | 3 meses | Efectos adversos Mareo, somnolencia, edema periférico, infección, boca seca y aumento de peso. | Oxicodona, etanol, lorazepam. | Contraindicaciones: hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: no manejar, operar máquina compleja, ni comprometerse con otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades. |
| 010.000.4358.00 010.000.4358.01 | Pregabalina | Oral Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Dosis de inicio 75 mg cada 12 horas con o sin alimentos. Si es bien tolerada, mantener esta dosis a largo plazo. | CÁPSULA Cada cápsula contiene: Pregabalina 150 mg. Envase con 14 cápsulas. Envase con 28 cápsulas | 3 meses | | | |
| 040.000.4484.00 | Sertralina | Oral. Adultos: 50 mg en la mañana o en la noche. Dosis máxima 200 mg/día. | CÁPSULA O TABLETA Cada cápsula o tableta contiene: Clorhidrato de sertralina equivalente a | 3 meses | Efectos adversos Náusea, diarrea, dolor abdominal, mareo, hipotensión arterial, palpitaciones, edema, disfunción sexual masculina. | Con warfarina aumenta efectos anticoagulantes por desplazamiento de proteínas plasmáticas. Disminuye la eliminación de | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, epilepsia, tendencias suicidas. Precauciones: Valorar riesgo beneficio en durante el embarazo y lactancia; daño |

| | | | | | | | |
|-----------------|----------------------|---|--|---------|---|---|---|
| | | | 50 mg de sertralina. Envase con 14 cápsulas o tabletas. | | | diazepam y sulfonilureas. Con triptanos (eletriptán, rizatriptán, sumatriptán y zolmitriptano) se presenta el Síndrome Serotoninérgico grave con riesgo para la vida. | hepático y abuso de drogas. En la segunda mitad del embarazo aumenta el riesgo de Hipertensión Pulmonar Persistente del Recién Nacido (RN); irritabilidad, dificultad para tomar alimentos y dificultad respiratoria en los RN. |
| 010.000.5503.00 | Sulindaco | Oral. Adultos: Una a dos tabletas cada 24 horas. La dosis puede reducirse cuando remiten los síntomas | TABLETA O GRAGEA Cada tableta o gragea contiene: Sulindaco 200 mg. Envase con 20 tabletas o grageas | 2 meses | Náusea, vómito, diarrea, anorexia, úlcera péptica, palpitaciones, anemia, trombocitopenia, mareo, cefalea, tinitus, exantema. | Con anticoagulantes aumenta el riesgo de sangrado, Con otros AINEs se incrementa la irritación gastrointestinal | Hipersensibilidad al fármaco y a otros AINEs, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, asma, pacientes con disfunción renal o cardiaca comprometida, hipertensión arterial sistémica, lactancia. |
| 040.000.2106.00 | Tramadol | Intramuscular o intravenosa. Adultos y niños mayores de 14 años: 50 a 100 mg cada 8 horas. Dosis máxima 400 mg/día. | SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampollita contiene: Clorhidrato de Tramadol 100 mg. Envase con 5 ampollitas de 2 ml | 3 días | Efectos adversos Náusea, mareos, bochornos, taquicardia, hipotensión arterial, sudoración y depresión respiratoria. | Asociado a benzodiazepinas y alcohol produce depresión respiratoria. Los inhibidores de la monoaminoxidasa potencian sus efectos. | Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, traumatismo craneoencefálico, hipertensión intracraneal y disfunción respiratoria, arritmias cardíacas, psicosis e hipotiroidismo. |
| 040.000.2096.00 | Tramadol-paracetamol | Oral Adultos y mayores de 16 años de edad: 37.5 mg /325 mg a 75 mg / 650 mg cada 6 a 8 horas, hasta un máximo | TABLETA Cada tableta contiene: Clorhidrato de Tramadol 37.5 mg. Paracetamol | 5 días | Vértigo, náusea y somnolencia | Interacciones Inhibidores de la MAO y de la recaptura de serotonina, carbamazepina, quidina, warfarina e | Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los fármacos, alcohol, hipnóticos, analgésicos con acción central, opioides o drogas |

| | | | | | | | |
|--|--|------------------------------|-----------------------------------|--|--|------------------------|--|
| | | de 300 mg / 2600 mg por día. | 325.0 mg. Envase con 20 tabletas. | | | Inhibidores de CYP2D6. | psicotrópicas. Precauciones: No se debe coadministrar en pacientes que estén recibiendo inhibidores MAO o quienes los hayan tomado durante 14 días anteriores. |
|--|--|------------------------------|-----------------------------------|--|--|------------------------|--|

3.4. Protocolo de Búsqueda

La búsqueda sistemática de información se enfocó en documentos obtenidos con la temática de **Fibromialgia**. Se realizó en PubMed, sitios Web especializados de guías de práctica clínica y del área clínica.

Criterios de inclusión:

- Documentos escritos en **inglés y español**
- Documentos publicados los últimos **10 años***
- Documentos enfocados **tratamiento**.
- Documentos enfocados a humanos

Criterios de exclusión:

- Documentos escritos en otro idioma, diferente al español o inglés.

*Periodo recomendado de búsqueda para GPC de nueva creación, en caso de ser escasa o nula la información, extender la búsqueda a 5 años previos. Cuando la GPC es de actualización, la búsqueda se realiza a partir de la fecha de cierre del protocolo de búsqueda de la GPC.

3.4.1. Búsqueda de Guías de Práctica Clínica

Se realizó la búsqueda en PubMed, utilizando el (los) término(s) MeSh **fibromialgia** considerando los criterios de inclusión y exclusión definidos. Se obtuvieron **12** resultados, de los cuales se utilizó **1** documento.

| ALGORITMO DE BÚSQUEDA | RESULTADO |
|---|-----------|
| "Fibromyalgia"[Mesh] AND ((Guideline[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp]) AND ("2009/01/01"[PDAT] : "2018/08/01"[PDAT])) AND "humans"[MeSH Terms] | 12 |

Además se realizó la búsqueda de GPC en los sitios Web especializados enlistados a continuación:

| SITIOS WEB** | ALGORITMO DE BÚSQUEDA <ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA> | # DE RESULTADOS OBTENIDOS | # DE DOCUMENTOS UTILIZADOS |
|--|---|---------------------------|----------------------------|
| GIN | fibromyalgia | 3 | 0 |
| NICE | fibromyalgia | 74 | 1 |
| SIGN | Management of chronic pain | 1 | 1 |
| GUIASALUD | | | |
| Australian Government. National Health and Medical Research Council. Clinical Practice Guidelines portal | fibromyalgia | 1 | 0 |
| NHS Evidence | fibromyalgia | 1 | 0 |
| CMA INFOBASE | fibromyalgia | 2 | 0 |
| TOTAL | | 82 | 3 |

**Realizar la búsqueda en sitios web de GPC con temáticas específicas (SOGC y RCOG en ginecología; AAN en neurología; NCCN en oncología, entre otros)

3.4.2. Búsqueda de Revisiones Sistemáticas

Se realizó la búsqueda en PubMed con el (los) término(s) MeSh **fibromyalgia** considerando los criterios de inclusión y exclusión definidos. Se obtuvieron **83** resultados, de los cuales se utilizaron **24** documentos.

| ALGORITMO DE BÚSQUEDA | RESULTADO |
|---|-----------|
| "Fibromyalgia"[Mesh] AND ((systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp]) AND ("2009/01/01"[PDAT] : "2018/08/01"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND "adult"[MeSH Terms]). | 83 |

Además, se buscaron revisiones sistemáticas en los sitios Web especializados enlistados a continuación:

| SITIOS WEB | ALGORITMO DE BÚSQUEDA <ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA> | # DE RESULTADOS OBTENIDOS | # DE DOCUMENTOS UTILIZADOS |
|------------------|---|---------------------------|----------------------------|
| COCHRANE LIBRARY | "fibromyalgia in Title Abstract Keyword" | 47 | 24 |
| NHS EVIDENCE | fibromyalgia | 339 | 0 |
| TOTAL | | 386 | 24 |

Estas 24 revisiones sistemáticas fueron las mismas que se encontraron en la búsqueda a través de Pubmed.

3.4.3. Búsqueda de Ensayos Clínicos Aleatorizados y Estudios Observacionales***

La búsqueda se realizó en PubMed de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de acuerdo a los criterios definidos, utilizando el (los) término(s) MeSh **fibromyalgia**. Se obtuvieron **346** resultados, de los cuales se utilizaron **0** documentos.

| ALGORITMO DE BÚSQUEDA | RESULTADO |
|---|-----------|
| "Fibromyalgia"[Mesh] AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] AND ("2009/01/01"[PDAT] : "2018/08/01"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND "adult"[MeSH Terms]). | 346 |

Cuando la información obtenida previamente no sea suficiente para dar respuesta a todas las preguntas de la guía, se llevará a cabo la búsqueda en PubMed de estudios observacionales (cohortes, casos y controles, serie de casos y reporte de casos y se presentará el Query translation de PubMed correspondiente.

| ALGORITMO DE BÚSQUEDA | RESULTADO |
|---|-----------|
| "Fibromyalgia"[Mesh] AND (Observational Study[ptyp] AND | 27 |

("2009/01/01"[PDAT] : "2018/08/01"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND "adult"[MeSH Terms]).

Para el desarrollo y sustento de la información utilizada en los apartados de introducción y justificación se realizaron una serie de búsquedas en los sitios Web del área clínica que se presentan a continuación:

| SITIOS WEB | # DE DOCUMENTOS UTILIZADOS |
|--|----------------------------|
| Pubmed "Fibromyalgia"[Mesh] AND (Review[ptyp] AND ("2009/01/01"[PDAT] : "2018/08/01"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND "adult"[MeSH Terms]) | 82 |
| Google www.aragon.es. | 1 |

***Sólo en caso de temas con poca información publicada, en las que GPC y RS no son suficientes para desarrollar satisfactoriamente la GPC.

En resumen, en el desarrollo de este protocolo de búsqueda se obtuvieron un total de **1018**, de los cuales se utilizaron **38** en la integración de esta GPC.

3.5. Escalas de Gradación

NIVELES DE EVIDENCIA PARA ESTUDIOS DE TERAPIA POR NICE/SIGN**, que se emplean en la guía: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic pain. Edinburgh: SIGN; 2013. (SIGN publication no. 136). [December 2013]. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk> guía 13.

| NIVEL DE EVIDENCIA | INTERPRETACIÓN |
|--------------------|--|
| 1++ | Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con muy bajo riesgo de sesgos |
| 1+ | Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con bajo riesgo de sesgos |
| 1- | Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con alto riesgo de sesgos* |
| 2++ | RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos-controles, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal |
| 2+ | Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal |
| 2- | Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo* |
| 3 | Estudios no analíticos, como informe de casos y series de casos |
| 4 | Opinión de expertas/os |

*Los estudios con un nivel de evidencia con signos “-“ no deberían utilizarse como base para elaborar una recomendación,. Adaptado de Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

**National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidelines Development methods. Guideline Development Methods-Chapter 7: Reviewing and grading the evidence. London: NICE update March 2005.The guidelines manual 2009.

GRADOS DE RECOMENDACIÓN PARA ESTUDIOS DE TERAPIA (NICE)

| GRADOS DE RECOMENDACIÓN | INTERPRETACIÓN |
|-------------------------|---|
| A | Al menos un meta-análisis, o un EC con asignación aleatoria categorizados como 1++, que sea directamente aplicable a la población blanco; o una RS o un EC con asignación aleatoria o un volumen de evidencia con estudios categorizados como 1+, que sea directamente aplicable a la población diana y demuestre consistencia de los resultados. |
| B | Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2++, que sean directamente aplicables a la población blanco y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o evidencia que pueda extrapolarse de estudios calificados como 1++ o 1+ |
| C | Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2+, que sean directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 2++ |
| D | Evidencia nivel 3 o 4, o extrapolación de estudios calificados como 2+, o consenso formal |
| D(BPP) | Un buen punto de práctica (BPP) es una recomendación para la mejor práctica basado en la experiencia del grupo que elabora la guía |

Niveles de Evidencia, para estudios de Diagnóstico Oxford Centre for Evidence-based Medicine (OCEBM) 2009*, que se emplea en la guía: 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: executive summary. Pain Res Manag 2013;18(3):119-126.

| GRADOS DE RECOM | NIVEL DE EVIDENCIA 1 | NIVEL DE EVIDENCIA 2 | NIVEL DE EVIDENCIA 3 | NIVEL DE EVIDENCIA 4 | NIVEL DE EVIDENCIA 5 |
|--------------------|---|---|---|--|----------------------|
| Diagnóstico | Revisiones Sistemáticas de estudios transversales | Revisiones sistematicas de estudios transversales con aplicación uniforme en el patron de referencia cegados. | Revisiones sistemáticas o estudios no consistentes | Revisiones sistematicas de estudios de casos y controles | Opinion |
| Tratamiento | Revisiones Sistemáticas de ensayos aleatorizados de n de 1 ensayo | Ensayos aleatorizados o (excepcionalmente) observacionales con un efecto dramático | Estudio de cohorte no aleatorizado controlado, estudio de seguimiento | Revisiones sistematicas de casos y controles o estudios controlados historicos | opinion |
| Objetivo | Revisiones Sistemáticas de estudios de cohorte | | | | |

| GRADOS DE RECOMENDACIÓN | |
|-------------------------|--|
| A | Revisiones Sistemáticas de estudios diagnósticos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad**, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección y en diferentes centros clínicos |
| | Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba) o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico o probado en un centro clínico |
| | Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico |
| B | Revisiones sistemáticas de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad |
| | Estudios exploratorios que, a través de una regresión logística, determinan factores significativos, y validados con estándar de referencia adecuado (independientes de la prueba) o a partir de algoritmos de categorización del diagnóstico |

| | |
|----------|--|
| | Revisiones sistemáticas con homogeneidad de estudios 3b y de mejor calidad |
| | Comparación enmascarada y objetiva de un espectro de una cohorte de pacientes que podría normalmente ser examinado para un determinado trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio. Estudios no consecutivos o sin la aplicación de un estándar de referencia |
| C | Estudio de casos y controles, con escasos o sin estándares de referencia independiente, los estándares de referencia no son objetivos, cegados o independientes, o las pruebas positivas y negativas son verificadas usando estándares de referencia diferentes. |
| D | Opinión de expertas/os sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en “principios fundamentales” |

*Adaptado de *Howick J, Chalmers I, Glasziou P, et al. The Oxford 2011 Table of Evidence. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <www.cebm.net/index.aspx?o=5653?> (Accessed 2017)*

Clasificación del Nivel de Evidencia por el Sistema “GRADE”. Que se emplea en la guía: EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia, 2016

| Nivel de evidencia | Valoración del riesgo |
|---------------------------|---|
| Alta | Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que tenemos en el resultado estimado. |
| Moderada | Es probable que nuevos estudios tengan un impacto en la confianza que tenemos y pueda modificar el resultado. |
| Baja | Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos y puedan modificar el resultado. |
| Muy baja | El resultado no ha sido demostrado. |

Fuente: Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations, GRADE Working Group, 2006

3.6. Cédula de verificación de apego a recomendaciones clave

| | | | |
|---|--|----------------------------|---|
| Diagnóstico(s) Clínico(s): | Fibromialgia | | |
| CIE-9-MC / CIE-10 | M 79.7 Fibromialgia | | |
| Código del CMGPC: | GPC-IMSS-075-18 | | |
| TÍTULO DE LA GPC | | | |
| Tratamiento de la Fibromilagia | | | Calificación de las recomendaciones |
| POBLACIÓN BLANCO | USUARIOS DE LA GUÍA | NIVEL DE ATENCIÓN | |
| Hombres y mujeres ≥ 18 años | Médicos en formación, Médicos Generales, Médicos Familiares, Médico Internista, Reumatólogos, Pediatra | Primero, segundo y tercero | (Cumplida: SI=1, NO=0, No Aplica=NA) |
| TRATAMIENTO | | | |
| Los AINE no pueden considerarse útiles como terapia aislada para tratar la fibromialgia. | | | |
| Cuando se indique el uso de AINE, en particular cuando la FM se asocie con otras condiciones, tales como osteoartritis, se sugiere emplear la dosis más baja y durante el período de tiempo más corto en vista de posibles efectos adversos que generen. | | | |
| Los analgésicos simples como el paracetamol y los opioides débiles, pueden ser considerados en el tratamiento de fibromialgia, mientras que no se sugiere el empleo de cortico esteroides y opioides fuertes. | | | |
| El uso de opioides, debe comenzar con un opioide débil, como el tramadol y debe ser reservada para el tratamiento de los pacientes con dolor moderado a grave, que no responden a otras modalidades de tratamiento. | | | |
| Se debe considerar la administración de amitriptilina en dosis de 25 a 50 mg/día, para el tratamiento de pacientes con fibromialgia. | | | |
| Todas las categorías de medicamentos antidepresivos, incluidos los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina y los inhibidores de la recaptura serotonina norepinefrina, se pueden usar para el tratamiento del dolor y otros síntomas en pacientes con fibromialgia. | | | |
| El uso de medicamentos antidepresivos tricíclicos, de inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina y de los inhibidores de la recaptura serotonina norepinefrina, requieren de la evaluación integral previa por parte del médico especialista, siendo necesario considerar la dosis, el riesgo de interacciones, así como de los efectos adversos. | | | |
| En pacientes con fibromialgia se recomienda realizar ejercicio aeróbico y de fortalecimiento. | | | |
| Los pacientes con fibromialgia pueden realizar una actividad física accesible como caminar sin exacerbar el dolor y otros síntomas. | | | |
| La cantidad e intensidad del ejercicio aeróbico se debe individualizar considerando el estado físico basal del paciente. | | | |
| RESULTADOS | | | |
| Total de recomendaciones cumplidas (1) | | | |
| Total de recomendaciones no cumplidas (0) | | | |
| Total de recomendaciones que no aplican al caso evaluado (NA) | | | |
| Total de recomendaciones que aplican al caso evaluado | | | |
| Porcentaje de cumplimiento de las recomendaciones evaluadas (%) | | | |
| Apego del expediente a las recomendaciones clave de la GPC (SI/NO) | | | |

4. GLOSARIO

Alodinia: percepción incrementada del dolor (reducción del umbral al dolor) ante estímulos que normalmente no ocasionan dolor (hiperexitabilidad y supersusceptibilidad)

Artralgia: dolor articular sin evidencia de inflamación en la articulación.

Artritis: es la inflamación articular que se manifiesta como rigidez articular, aumento de volumen articular, aumento de temperatura local y limitación de la función de la articulación afectada.

Auto-eficacia: creencia en la propia habilidad de llevar a cabo comportamientos específicos.

Dolor generalizado: es el dolor que se percibe de forma bilateral tanto por arriba como por debajo de la cintura

Dolor persistente: persistencia del dolor por una duración mayor a lo normal, después de un estímulo Doloroso.

Educación del paciente: cualquier combinación de experiencias de aprendizaje diseñadas para facilitar la adaptación voluntaria de comportamientos propicios para la salud.

EVA: Escala visual analoga, método visual mediante el cual el paciente puede cuantificar el dolor. El paciente hace una marca en un punto correspondiente a la intensidad del dolor en una línea uno de cuyos extremos representa la ausencia de dolor y el otro dolor intenso incapacitante.

FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire. Es un cuestionario, que realiza el propio paciente, desarrollado para evaluar el grado de síntomas y el estado funcional en la fibromialgia, la puntuación del FIQ total, es la suma de las puntuaciones de todos sus apartados. En el caso de que hubiera quedado alguno sin contestar, se suman todos los demás y la puntuación se divide por el número de ítems contestados y se multiplica por 10, con lo que la puntuación final del FIQ es de 0 a 100. A mayor puntuación mayor impacto de la enfermedad sobre el paciente

Higiene del Sueño: técnica que consiste en la aplicación de medidas para favorecer el “buen dormir”, como: evitar tomar siestas, establecer una rutina fija para acostarse, evitar consumo de bebidas con cafeína antes de dormir, evitar el ejercicio aeróbico 2 horas antes de dormir, no encender la televisión en la habitación antes de dormir, no tomar alimentos 2 horas antes de dormir, evitar alteraciones emocionales antes de dormir y controlar los horarios de administración de medicamentos inductores del sueño.

Hiperalgnesia: es la sensibilidad anormalmente alta. Ante la aplicación de un estímulo que ordinariamente es doloroso, la persona percibe una intensidad mayor de dolor del que se esperaría produjera el estímulo (superreactividad)

HRQOL : calidad de vida relacionada con la salud, mide los efectos de las enfermedades crónicas en sus pacientes a fin de comprender mejor de qué manera una enfermedad interfiere en la vida cotidiana de una persona.

Número necesario a tratar (NNT): El número de pacientes que es necesario tratar (abreviado NNT) se define como el número de pacientes que se estima que es necesario tratar con el nuevo tratamiento, en lugar de con el tratamiento control, para prevenir un suceso.

Número necesario a tratar y dañar (NNTD):; Se define como el número de pacientes que si recibieran el tratamiento experimental, tendrían un efecto adverso adicional al comparado con el tratamiento convencional

OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology): señala medidas de desenlace para ensayos clínicos de enfermedades reumáticas. Para OMERACT, los dominios a evaluar son el dolor, la sensibilidad, la fatiga, el sueño, la disfunción cognitiva, la depresión, la ansiedad y la función multidimensional/calidad de vida, a través de diferentes escalas casi siempre multidimensionales.

Punto control: área normalmente indolora al aplicar presión. Se localizan en la línea media de la frente, uña del pulgar, superficie volar de la porción media del antebrazo y cara anterior de la porción media del muslo

Punto hipersensible: regiones específicas de la anatomía superficial muy sensibles cuando se aplica una presión suficiente para blanquear la uña del pulgar (4 kg/cm^2)

Terapia cognitivo-conductual: modalidad de tratamiento no farmacológico que incluye el uso de las siguientes técnicas: 1.- Estrategias de relajación (respiración profunda, meditación y visualización). 2.- Estrategias de afrontamiento. 3.- Reestructuración cognitiva (reinterpretación de sensaciones, cambio de percepción de negativo a positivo, disminución del pensamiento catastrófico).

Tratamiento farmacológico: intervención médica basada en la prescripción de medicamentos para la atención de un padecimiento.

Tratamiento no farmacológico: intervención multidisciplinaria cuyo objetivo es mejorar el dolor, la calidad de vida del paciente usando recursos como el diseño de programas de ejercicio, terapia cognitivo conductual, relajación, rehabilitación, fisioterapia, soporte psicológico o psiquiátrico.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Aman MM, Jason Yong R, Kaye AD, Urman RD. Evidence-Based Non-Pharmacological Therapies for Fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep* 2018;22(5):33.
2. Ángel García D, Martínez Nicolás I, Saturno Hernández PJ. Clinical approach to fibromyalgia: Synthesis of Evidence-based recommendations, a systematic review. *Reumatol Clin* 2016;12(2):65-71.
3. Bernardy K, Klose P, Welsch P, Häuser W. Efficacy, acceptability and safety of cognitive behavioural therapies in fibromyalgia syndrome - A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Pain* 2018;22(2):242-260.
4. Birse F, Derry S, Moore RA. Phenytoin for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;(5):CD009485.
5. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, Overend TJ, Kim SY, Góes SM, Boden C, Foulds HJ. Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;6:CD012700
6. Bidonde J, Busch AJ, van der Spuy I, Tupper S, Kim SY, Boden C. Whole body vibration exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;9:CD011755.
7. Bidonde J, Busch AJ, Webber SC, Schachter CL, Danyliw A, Overend TJ, Richards RS, Rader T. Aquatic exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;(10):CD011336.
8. Busch AJ, Webber SC, Richards RS, Bidonde J, Schachter CL, Schafer LA, Danyliw A, Sawant A, Dal Bello-Haas V, Rader T, Overend TJ. Resistance exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(12):CD010884.
9. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromyalgia: Prevalence, epidemiologic profiles and economic costs. *Med Clin* 2017;149(10):441-448.
10. Clauw DJ. Fibromyalgia: a clinical review. *JAMA* 2014;311(15):1547-1555.
11. Cooper TE, Derry S, Wiffen PJ, Moore RA. Gabapentin for fibromyalgia pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;1:CD012188.
12. Cording M1, Derry S, Phillips T, Moore RA, Wiffen PJ. Milnacipran for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(10):CD008244.
13. Deare JC, Zheng Z, Xue CC, Liu JP, Shang J, Scott SW, Littlejohn G. Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(5):CD007070.

14. Derry S, Wiffen PJ, Häuser W, Mücke M, Tölle TR, Bell RF, Moore RA. Oral nonsteroidal anti-inflammatory drugs for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;3:CD012332.
15. Derry S, Cording M, Wiffen PJ, Law S, Phillips T, Moore RA. Pregabalin for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;9:CD011790.
16. Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Goldenberg DL, Pereira JX, Abbey S, Choinière M, et al. 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: executive summary. *Pain Res Manag* 2013;18(3):119-126.
17. Geneen LJ, Moore RA, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;4:CD011279.
18. Gota CE. What you can do for your fibromyalgia patient. *Cleve Clin J Med* 2018;85(5):367-376.
19. Häuser W, Ablin J, Perrot S, Fitzcharles MA. Management of fibromyalgia: practical guides from recent evidence-based guidelines. *Pol Arch Intern Med* 2017;127(1):47-56.
20. Häuser W, Urrútia G, Tort S, Uçeyler N, Walitt B. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(1):CD010292
21. Häuser W, Wolfe F. Diagnosis and diagnostic tests for fibromyalgia (syndrome). *Reumatismo* 2012;64(4):194-205.
22. Higgs JB. Fibromyalgia in Primary Care. *Prim Care* 2018;45(2):325-341.
23. Kelley GA, Kelley KS. Effects of exercise on depressive symptoms in adults with arthritis and other rheumatic disease: a systematic review of meta-analyses. *BMC Musculoskelet Disord* 2014;15:121.
24. Kia S, Choy E. Update on Treatment Guideline in Fibromyalgia Syndrome with Focus on Pharmacology Biomedicines 2017, 8;5(2). pii: E20. doi: 10.3390/biomedicines5020020.
25. Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;(1):CD007115.
26. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, Choy E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2017;76(2):318-328.
27. Marzo Arana J, Martínez Arantegui O, Gaspar Escayola JI, Orozco González F, García Campayo J, Martín Martínez J, et al. Protocolo para el Abordaje de la Fibromialgia en el

ámbito de la atención primaria del Sistema de Salud de Aragón y criterios para su derivación a la atención especializada. Disponible en: www.aragon.es.

28. Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ. Amitriptyline for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:CD008242.
29. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic pain. Edinburgh: SIGN; 2013. (SIGN publication no. 136). [December 2013]. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk>
30. Thorpe J, Shum B, Moore RA, Wiffen PJ, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;2:CD010585.
31. Walitt B, Urrútia G, Nishishinya MB, Cantrell SE, Häuser W. Selective serotonin reuptake inhibitors for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;(6):CD011735.
32. Welsch P, Üçeyler N, Klose P, Walitt B, Häuser W. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;2:CD010292.
33. Welsch P, Bernardy K, Derry S, Moore RA, Häuser W. Mirtazapine for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;8:CD012708.
34. Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Aldington D, Cole P, Rice AS, Lunn MP, Hamunen K, Haanpaa M, Kalso EA. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia - an overview of Cochrane reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(11):CD010567.
35. Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Kalso EA Carbamazepine for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;(4):CD005451.
36. Wiffen PJ, Derry S, Lunn MP, Moore RA. Topiramate for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;(8):CD008314.
37. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum* 2016;46(3):319–329.
38. Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;(4):CD001980.

6. AGRADECIMIENTOS

Se agradece a las autoridades del **Instituto Mexicano del Seguro Social** las gestiones realizadas para que el personal adscrito al centro o grupo de trabajo que desarrolló la presente guía asistiera a los eventos de capacitación en Medicina Basada en la Evidencia y temas afines, coordinados por el **Instituto Mexicano del Seguro Social**, y el apoyo, en general, al trabajo de los autores.

Asimismo, se agradece a las autoridades del **IMSS y la Secretaría de Salud**, que participaron en los procesos de **validación y verificación** por su valiosa colaboración en esta guía.

7. COMITÉ ACADÉMICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD COORDINACIÓN TÉCNICA DE EXCELENCIA CLÍNICA

| | |
|--|---|
| Dr. Efraín Arizmendi Uribe | Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad |
| Dra. Italy Adriana Arvizu | Coordinadora Técnico de Excelencia Clínica |
| Dr. Antonio Barrera Cruz | Jefe del Área del Desarrollo de Guías de Práctica Clínica |
| Dra. Adriana Abigail Valenzuela Flores | Jefa del Área de Implantación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica |
| Dra. Judith Gutiérrez Aguilar | Jefa del Área de Innovación de Procesos |
| Dra. Virginia Rosario Cortés Casimiro | Coordinadora de Programas Médicos |
| Dra. Aidé María Sandoval Mex | Coordinadora de Programas Médicos |
| Dr. Juan Humberto Medina Chávez | Coordinador de Programas Médicos |
| Dra. Adolfin Bergés García | Coordinadora de Programas Médicos |
| Dr. Manuel Vázquez Parrodi | Coordinador de Programas Médicos |
| Lic. Ismael Lozada Camacho | Analista Coordinador |