



Fibromialgia

Un síndrome de dolor osteomuscular generalizado

La fibromialgia es un síndrome que se caracteriza por la presencia de dolor osteomuscular generalizado, fatiga e insomnio, sin alteraciones orgánicas demostrables. En el presente trabajo se abordan las características, clasificación, clínica, diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia, una enfermedad cuyo reconocimiento tardío ha dificultado su abordaje.



En 1992 la fibromialgia fue definida como un estado doloroso no articular, que afectaba predominantemente a los músculos. Estas características principales fueron enunciadas como dolor generalizado y una exagerada sensibilidad en múltiples puntos predefinidos. Típicamente se asocia con fatiga persistente, sueño no reparador, rigidez generalizada que, frecuentemente, se acompaña de otros síntomas corporales (tabla 1).

Se diagnostica a través de unos criterios clínicos establecidos.

Su etiología aún es desconocida, si bien se postulan causas relacionadas con la modulación del dolor, los trastornos del sueño, neuroendocrinos y psicológicos, entre otros. Según el estudio EPISER, recientemente

publicado, la prevalencia estimada en la población española mayor de 20 años es del 2,3% (predomina en una relación de 21 a 1 en el sexo femenino), en la que se encuentra un pico de prevalencia entre los 40 y los 49 años de edad.

Según estudios longitudinales, el proceso tiende a la cronicidad y provoca un grado importante de discapacidad y alteración de la calidad de vida. Múltiples tratamientos han sido ensayados sin que ninguno haya demostrado una clara eficacia a largo plazo. Utilizando una aproximación biopsicosocial, varios autores han considerado que la discapacidad provocada por el dolor está determinada no sólo por la enfermedad de base, sino que intervienen también factores emocionales, cognitivos y ambientales. Un tratamiento multidiscipli-

JOSÉ ANTONIO LOZANO MÉRIDA

FARMACÉUTICO COMUNITARIO. MASTER EN INFORMACIÓN Y CONSEJO SANITARIO EN LA OFICINA DE FARMACIA.

Clasificación

Clásicamente, la fibromialgia se ha subdividido en tres subgrupos:

Fibromialgia primaria

Este subgrupo lo forman los pacientes que presentan dolor osteomuscular generalizado y múltiples puntos sensibles (*tender points*) en ausencia de otra afección que permita explicar sus síntomas.

Fibromialgia concomitante

Es la asociada a otra afección que puede explicar sólo parcialmente los síntomas. Así, en un paciente con artrosis se puede explicar su dolor localizado, pero no el dolor difuso. Se ha demostrado que estos pacientes no difieren de los que presentan una fibromialgia primaria.

Fibromialgia secundaria

Es la fibromialgia que tiene lugar junto a otra afección subyacente y que, probablemente, es su causa. Se suele observar que cuando la enfermedad subyacente mejora, los síntomas de la fibromialgia también mejoran e incluso pueden llegar a desaparecer. Existen casos bien documentados de fibromialgia asociada con hipotiroidismo, polimialgia reumática, polimiositis, mieloma, brucelosis o adenoma tiroideo.

En 1992, Grenfield propuso añadir a esta clasificación el término de fibromialgia reactiva en aquellos pacientes en quienes se puede identificar un episodio específico (traumatismo, cirugía, infecciones) anterior al inicio de la enfermedad. Sin embargo, y a pesar de estos intentos de subclasificar a los pacientes con fibromialgia, desde el estudio multicéntrico del Colegio Americano de Reumatología para la definición de los criterios de clasificación de la fibromialgia, se considera que estos subtipos son indistinguibles en sus características clínicas, por lo que se sugirió que se abandone, en el diagnóstico, la distinción entre los distintos tipos de fibromialgia. De esta forma, el diagnóstico de la enfermedad será válido con independencia de otros diagnósticos asociados.

Tabla 1. Síntomas que pueden asociarse a la fibromialgia

| |
|--|
| De tipo neurológico |
| <ul style="list-style-type: none"> • Parestesias de distribución atípica • Cefaleas de tensión • Dificultad para la concentración y la memoria reciente • Disminución de la tolerancia al ruido • Sensación vertiginosa • Fatigabilidad de los músculos oculares |
| De tipo torácico |
| <ul style="list-style-type: none"> • Prolapso de válvula mitral sin alteración orgánica • Palpitaciones • Dolor torácico anterior inespecífico |
| De tipo gastrointestinal |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pirosis • Colon irritable (detectado hasta en un 50% de los casos) • Dismotilidad esofágica |
| De tipo genitourinario |
| <ul style="list-style-type: none"> • Menstruación dolorosa y vulvodinia • Polaquiuria y urgencia miccional |
| De tipo osteomuscular |
| <ul style="list-style-type: none"> • Hiperlaxitud articular • Disfunción de la articulación temporomandibular • Dolores del arco plantar o talalgia |
| Otros |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dermografismo inmediato • Depresión • Trastornos primarios del sueño |

nario, donde se combina la atención reumatológica clásica con la psicoterapia cognitivo-conductual y la rehabilitación física, junto con el seguimiento farmacoterapéutico y la comprensión desde la farmacia, puede redundar en una mayor eficacia terapéutica.

Se han descrito diversos factores desencadenantes: enfermedades virales, traumatismos, conflictos personales, situaciones estresantes o crisis sociofamiliares (embarazo, nacimiento de los hijos) que tampoco presentan una clara relación causal con el síndrome.

Persiste aún la controversia sobre la relación entre el síndrome fibromiálgico y las alteraciones psicosociales asociadas, especialmente la depresión, y cobran importancia las complejas implicaciones de factores psicológicos, sociales y familiares, que participan en el desarrollo y modulación del dolor crónico.



Clínica

El motivo principal de consulta es el dolor. Las personas con fibromialgia no se encuentran bien y consultan por dolor generalizado y mialgias de localización imprecisa. El problema suele instaurarse de una forma progresiva. Generalmente, el paciente no recuerda el momento de inicio de las molestias y, al preguntar por la duración de los síntomas, la respuesta suele ser que este problema lo presenta «desde hace años». A menudo utiliza expresiones estereotipadas como «me duele todo» o «desde la cabeza a los pies». El dolor es difuso, intenso, profundo, de características difíciles de definir y se acentúa en la región cervidorsal y supraclavicular. Suele agravarse con el ejercicio físico intenso, con el frío y con las situaciones de estrés emocional. El paciente se queja de astenia, fatiga y malestar general. Es frecuente que estas personas refieran también otras molestias, caso de sensación de tumefacción y rigidez matinal de las manos, parestesias y disestesias en las manos, dificultad para conciliar el sueño y sueño no reparador. A pesar de todo este cortejo de síntomas, llama la atención la conservación del apetito y el buen estado general.

Otros rasgos que suelen presentar son colon irritable, cefalea tensional, precordialgia, palpitaciones, sensación de inestabilidad, dismenorrea, pérdida de memoria, síndrome seco, fenómeno de Raynaud. Para algunos autores, todos estos síntomas formarían parte, con la fibromialgia, de un grupo de trastornos de base afectiva o disfuncional con unos rasgos fisiopatológicos comunes.

Durante la exploración física, el paciente suele estar en tensión y preocupado. La movilidad articular, el equilibrio muscular y la exploración neurológica son normales en todas las zonas exploradas. Tampoco se aprecian signos de inflamación articular. Existe una hiperalgesia generalizada que se acentúa con la presión sobre las prominencias óseas y zonas de unión musculotendinosas. Son zonas especialmente sensibles las regiones cervical y supraclavicular. Hay 18 puntos o zonas típicas, que se conocen como puntos fibromiálgicos, en los que se puede provocar una respuesta exagerada a la presión profunda (fig. 1). En estos pacientes los resultados en las pruebas de laboratorio son normales, y se incluyen los diferentes reactantes de fase aguda. La existencia en las radiografías de signos degenerativos leves no justifica ni los síntomas ni la incapacidad funcional que refieren. El resto de exploraciones complementarias son normales, o bien sus hallazgos son del todo inespecíficos. Es habitual que las personas con fibromialgia hayan sido sometidas a múltiples pruebas complementarias, muchas veces innecesarias.

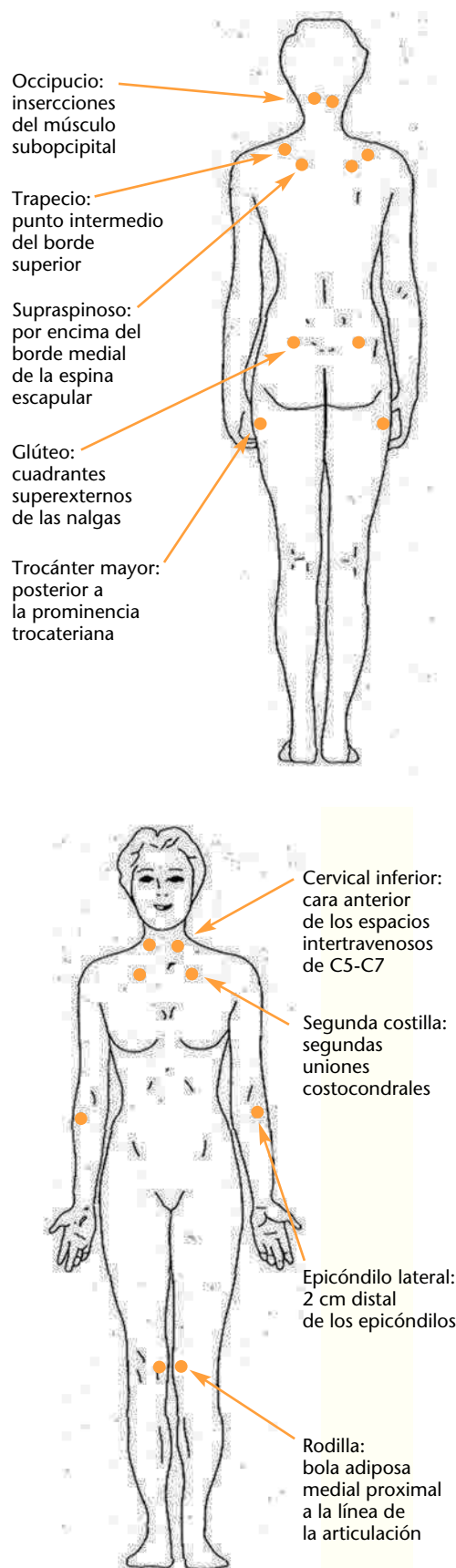


Fig. 1. Puntos dolorosos para el diagnóstico de la fibromialgia.



Diagnóstico

El diagnóstico es eminentemente clínico. El cuadro clínico característico, la exploración física compatible y la ausencia o inespecificidad de alteraciones en el estudio analítico y/o radiológico son el fundamento para el diagnóstico (tabla 2). No se dispone de pruebas objetivas de configuración de la fibromialgia.

En la actualidad, los criterios diagnósticos del síndrome fibromiálgico, ampliamente aceptados, son los establecidos en 1990 por un comité del American College of Rheumatology, basados en un estudio de casos y controles realizados en EE.UU. y Canadá. Se fundamentan en la constatación de dos criterios: la presencia de dolor generalizado y la palpación dolorosa en 11 puntos gatillo de 18 posibles (9 pares). La combinación de ambos criterios de esta definición presenta una sensibilidad del 88,4% y una especificidad del 81,1% en el diagnóstico de la fibromialgia.

La exploración de los factores psicológicos, familiares, sociales y laborales del paciente fibromiálgico, realizando una aproximación integral e integradora de éste bajo un modelo biopsicosocial de la enfermedad y no sólo biomédico, nos permitirá una mejor comprensión del paciente fibromiálgico y la posibilidad de ensayar no sólo los tratamientos habituales, sino también otras formas de intervención familiar, social o de relación médico/paciente/enfermedad, que mejoren los cuidados facilitados a estos pacientes.

Diagnóstico diferencial

El diagnóstico diferencial (tabla 3) se plantea con diversas enfermedades, generalmente sistémicas, que pueden cursar con dolor crónico y rigidez más o menos generalizada.

La ausencia de datos clínicos sugestivos aportados por una anamnesis cuidadosa, una exploración física detallada y un estudio analítico y radiológico básico permitirá, en la mayoría de los casos, descartar otras entidades reumáticas específicas.

Tabla 2. Pruebas complementarias aconsejadas en el diagnóstico de la fibromialgia

| Laboratorio |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Hemograma • Velocidad de sedimentación globular (VSG) • Creatinina • Glucemia • Transaminasas (GOT/GPT) • Gammaglutamiltranspeptidasa (G-GT) • Fosfatasa alcalina (FA) • Creatininas • Proteína C reactiva (PCR) • Hormona estimuladora del tiroides (TSH) |
| Radiología |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ninguna |



COMPOSICIÓN Iniston antitusivo: Cada 5 ml contienen: Triprolidina (D.C.I.) Clorhidrato, 1,25 mg, Pseudoefedrina (D.C.I.) Clorhidrato, 30 mg, Dextrometorfano (D.C.I.) bromhidrato, 10 mg, Sacarosa, 2,835 g, Etanol (96%), 0,250 ml (0,05 % v/v), Sorbitol 70%, 1 g, Benzoato sódico, Hidroxibenzoato de metilo, Ponceau 4R (E124), Esencia de Zarzamora, Mentol, Vainillina y Agua purificada, c.s.

COMPOSICIÓN Iniston expectorante: Cada 5 ml contienen: Triprolidina (D.C.I.) Clorhidrato, 1,250 mg, Pseudoefedrina (D.C.I.) Clorhidrato, 30 mg, Guafenesina (D.C.I.), 100 mg, Sacarosa, 2,48 g, Etanol (96%), 1 g, Sorbitol 70%, 1 g, Benzoato sódico, Hidroxibenzoato de metilo, Amarillo anaranjado S (E110), Mentol, Saborizante FC 900853, y Agua purificada, c.s.

PROPIEDADES: La triprolidina proporciona alivio sintomático en los procesos alérgicos dependientes, total o parcialmente de la liberación de la histamina. La pseudoefedrina es un descongestionante de las mucosas del tracto respiratorio superior, especialmente de las mucosas nasales. El bromhidrato de dextrometorfano tiene una acción inhibidora específica y pronunciada sobre la irritación del centro de la tos, por lo que es eficaz frente a diversas formas de tos. No tiene acción narcótica ni analgésica. La guafenesina reduce la viscosidad de la secreción incrementando el reflejo tusígeno y la actividad ciliar, con lo que se facilita la expulsión de las secreciones.

INDICACIONES: Alivio sintomático de la tos improductiva (Iniston antitusivo) o productiva (Iniston expectorante) y de la congestión nasal debida al resfriado común y a los procesos catarrales.

POSOLÓGIA: Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (2 cucharaditas de café), 3 veces al día. Niños de 6 a 12 años: 5ml (1 cucharadita de café), 3 veces al día, solo para Iniston antitusivo. Uso en ancianos: Se recomienda la misma dosis que para adultos, pero sería aconsejable monitorizar la función renal y/o hepática. Consultar al médico. Beber un vaso de agua después de cada dosis de medicación.

CONTRAINDICACIONES: INISTON está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No se debe administrar en pacientes con tos persistente o crónica como la debida al tabaco, Asma o enfisema o cuando la tos esté acompañada por secreciones excesivas o tuberculosis activa. Iniston antitusivo está contraindicado en pacientes que hayan recibido antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) en las dos semanas anteriores. No se debe ser administrado a pacientes con insuficiencia respiratoria. Iniston expectorante está contraindicado en pacientes con hipertensión grave o con enfermedad coronaria grave.

PRECAUCIONES: No administrar a niños menores de 6 años (Iniston antitusivo) ó 12 años (Iniston expectorante) sin consultar con el médico. No exceder la dosis recomendada. INISTON deberá ser administrado con precaución en pacientes con hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus, trastornos cardíacos y renales o presión intraocular elevada (glaucoma). Durante la lactancia, utilizarán este medicamento únicamente por consejo del médico. INISTON puede causar somnolencia y alteración de los resultados de los tests de vigilancia auditiva. Los pacientes no deben conducir o manejar maquinaria peligrosa hasta determinar su nivel de respuesta. Los pacientes en tratamiento con INISTON deberían evitar el uso simultáneo de ingesta de alcohol durante el periodo de tratamiento o la utilización de fármacos que actúan a nivel central ya que pueden acentuar la aparición de efectos secundarios. Se deberá utilizar con precaución en caso de alteraciones prostáticas y enfermedad hepática. Consultar al médico si la tos persiste más de 7 días, tiende a recrudecerse o si va acompañada de fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza o dolor de garganta. INISTON debe usarse con precaución en pacientes con tratamiento con antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos u otros fármacos simpaticomiméticos.

ADVERTENCIAS: IMPORTANTE PARA LA MUJER: Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico. Se informa a los deportistas que INISTON contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. Iniston antitusivo contiene 2,835 g de sacarosa por cada 5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos. Este medicamento contiene 0,05% v/v de etanol en volumen final. Cada 5 ml contienen 0,250 ml de etanol lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Este medicamento contiene 1 g de sorbitol por 5 ml. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Este medicamento contiene Ponceau 4R (E124) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. Iniston expectorante contiene 2,48 g de sacarosa por cada 5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos. Este medicamento contiene 0,06% v/v de etanol en volumen final. Cada 5 ml contienen 0,346 ml de etanol lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Este medicamento contiene 1 g de sorbitol por 5 ml. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Este medicamento contiene Amarillo Anaranjado S (E110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS: El uso concomitante de INISTON y fármacos simpaticomiméticos ocasionalmente puede originar un aumento de la presión sanguínea. INISTON puede cambiar el efecto hipotensor de los fármacos antihipertensivos. No debe administrarse junto con ciertos medicamentos antidepresivos (MAO) por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento (ver CONTRAINDICACIONES y ADVERTENCIAS).

EFFECTOS SECUNDARIOS: Puede producirse depresión o excitación del sistema nervioso central, somnolencia, alteraciones del sueño, alucinaciones, erupciones cutáneas con o sin irritación, taquicardia, sequedad de boca, nariz y garganta molestias gastrointestinales y dificultar para orinar. El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

SOBREDOSIFICACION Y SU TRATAMIENTO: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91- 562 04 20. Los síntomas y signos de la sobredosis son: malestar gastrointestinal, náusea, vómitos, somnolencia, letargo, movimientos oculares rápidos, debilidad, depresión respiratoria, sequedad de piel y membranas mucosas, taquicardia, hipertensión, aumento de la temperatura, hiperactividad, irritabilidad y convulsiones, dificultades para orinar. En el tratamiento para la sobredosificación aguda se deberán aplicar las medidas terapéuticas necesarias en estas circunstancias. Acudir a un Centro Médico indicando el producto y la cantidad ingerida. La ingestión accidental de dosis muy altas de Iniston antitusivo puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción al vómito y lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria. En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

CONDICIONES DE SERVICIO: Normales. **PRESENTACIÓN:** Envase de 120ml y 200 ml. **SIN RECETA MÉDICA. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños. TITULAR:** Pfizer Consumer Healthcare, S.Com.p.A., Polígono Industrial Manso Mateu, s/n, El Prat de Llobregat, Barcelona. **FABRICANTE:** Parke-Davis France, 5, Avenue de concyr, Orléans – Francia. **P.V.P. con IVA (Iniston Antitusivo):** Envase 120 ml, 3,97 euros. Envase 200 ml, 5,30 euros. **(Iniston Expectorante):** Envase 120 ml, 3,97 euros. Envase 200 ml, 5,30 euros.

Es frecuente la observación de cambios degenerativos en el estudio radiológico, sin embargo, la falta de correlación entre los síntomas expresados y los datos de la exploración física con los hallazgos radiológicos permitirán realizar el diagnóstico del síndrome fibromiálgico asociado al de la artrosis.

Por otra parte, procesos reumáticos específicos incluidos en el diagnóstico diferencial pueden también preceder o acompañar a la fibromialgia (fibromialgia concomitante).

En algunos casos, el diagnóstico diferencial con algunas entidades como el síndrome de fatiga crónica (en pacientes concretos, ambos procesos se encuentran en-

tremezclados, lo que sugiere un mecanismo patogénico común), el síndrome doloroso miofascial regional o el dolor somatoforme se hace difícil, ya que los límites conceptuales de la fibromialgia con estos cuadros no están del todo definidos y, en determinados pacientes, puede superponerse la sintomatología, de forma que el paciente puede ser diagnosticado, en diferentes momentos, de uno u otro cuadro.

La depresión puede preceder o acompañar a la fibromialgia. Debe valorarse como una condición asociada y no como causa del síndrome. Los antecedentes de depresión se encuentran entre el 50-70% de los pacientes fibromiálgicos, sin embargo, sólo un 20% de los pacientes presentan criterios de depresión mayor en el momento del diagnóstico. La presencia de depresión asociada en el paciente fibromiálgico parece contribuir a la decisión de solicitar asistencia médica y una mayor medicalización (estudio especializado) del proceso.

Tratamiento

Un aspecto muy importante en el planteamiento terapéutico de los enfermos con fibromialgia es informar, desde un principio, de forma correcta al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de la enfermedad que presenta. La información debe ser directa, objetiva y acorde con el grado de conocimiento científico que se posee de la enfermedad. El desconocimiento de la etiológica y, por ende, del tratamiento específico no debe ser excusa, en modo alguno, para minimizar el trastorno. De este modo, el paciente puede adaptarse y tener una expectativa adecuada a la enfermedad crónica que presenta. No hay que olvidar que la mayoría de estos enfermos ha recorrido previamente las consultas de numerosos médicos y recibido con demasiada frecuencia respuestas desconcertantes como «esto no es nada» o «son nervios».

En la tabla 4 se muestra, a modo de resumen, los diferentes tratamientos que se aplican y que pasamos a detallar seguidamente.

Tratamiento farmacológico

El desconocimiento sobre la etiología de la fibromialgia imposibilita, por el momento, disponer de un tratamiento farmacológico totalmente efectivo. Se han probado múltiples fármacos, aunque una minoría ha demostrado tener cierta efectividad.

Los antidepresivos tricíclicos clásicos, especialmente la amitriptilina a dosis de 10 hasta 50 mg/día, tomados en dosis única una hora antes de acostarse puede ser eficaz en la mejoría del dolor y del descanso nocturno. En algunos casos resistentes o con sintomatología depresiva asociada, puede ser efectiva la asociación con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) del tipo fluoxetina, paroxetina o citalopram, a dosis de 20-40 mg/día.

| Tabla 3. Tabla de diagnóstico diferencial | |
|--|--|
| Enfermedades reumáticas | |
| • Polimialgia reumática | |
| • Lupus eritematoso sistémico | |
| • Artritis reumatoide | |
| • Síndrome de Sjögren | |
| Enfermedades musculares | |
| • Miopatías inflamatorias | |
| • Miopatías de causa metabólica | |
| Enfermedades endocrinometabólicas | |
| • Hipotiroidismo | |
| • Hipertiroidismo | |
| • Hiperparatiroidismo | |
| • Insuficiencia suprarrenal | |
| • Osteomalacia | |
| Enfermedades infecciosas | |
| • Síndrome posviral (Epstein-Barr. VIH) | |
| Enfermedades neurológicas | |
| • Enfermedad de Parkinson | |
| • Miastenia gravis | |
| • Síndromes misteniformes | |
| Enfermedades neoplásicas | |
| • Mieloma múltiple | |
| • Enfermedad tumoral metastásica | |
| Enfermedades psiquiátricas | |
| • Síndrome depresivo | |
| • Trastorno por somatización | |
| Síndrome de fatiga crónica | |
| Síndrome miofascial | |



Tabla 4. Estrategia terapéutica en el paciente con fibromialgia

| |
|--|
| Fármacos |
| Con acción en el SNC |
| <ul style="list-style-type: none"> • Inhibidores no selectivos de la recaptación de aminas • Benzodiazepinas • Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina • Hipnóticos y sedantes • Relajantes musculares • Acción sobre el mioclonus nocturno |
| Antiinflamatorios |
| Analgésicos |
| Cremas tópicas |
| Anestésicos locales |
| Mesoterapia |
| En estudio |
| <ul style="list-style-type: none"> • Análogos de la somatostatina • Vasodilatadores periféricos |
| Terapia física |
| Manual |
| Electroterapia |
| <ul style="list-style-type: none"> • Baja frecuencia • Media frecuencia • Alta frecuencia • Termoterapia • Magnetoterapia • Láser |
| Capacitación física |
| <ul style="list-style-type: none"> • Relajación • Cinesiterapia • Entrenamiento deportivo |
| Otros |
| <ul style="list-style-type: none"> • Cura balnearia • Psicoterapia • EMG-bio feed-back • Hipnoterapia • Educación al paciente y a la familia • Terapia de grupo • Medicina alternativa y complementaria |

En pacientes con ansiedad manifiesta o con un trastorno de angustia (pánico) asociado puede ser útil asociar alprazolam a dosis de 0,25-0,50 mg cada 8 horas. Estos pacientes con un trastorno de ansiedad también pueden ser tratados con la misma pauta de ISRS, teniendo en cuenta que, en este subgrupo de pacien-

tes, el inicio del tratamiento debe realizarse con dosis menores: 10 mg/día con aumentos cada 3 días hasta dosis efectiva, para evitar un aumento del cuadro de ansiedad o la aparición de crisis de angustia que no favorecería el cumplimiento correcto del tratamiento. Si el insomnio es un síntoma relevante, la administración de 10 mg de zolpidem al acostarse puede resolver el problema.

El uso aislado de analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no suele ser demasiado efectivo en el tratamiento del dolor. Puede iniciarse con una pauta fija de 1 g de paracetamol de 3 a 4 veces al día, o con AINE tipo ibuprofeno 400-600 mg/8 horas. El analgésico que parece ser más efectivo es el tramadol, a dosis variables entre 100-400 mg/día. La ciclobenzaprina, en dosis única nocturna o, mejor, en dosis fraccionadas cada 8 h, puede ser un buen complemento para paliar la contractura muscular.

Los analgésicos opioides mayores no suelen ser efectivos en el control del dolor en pacientes con fibromialgia. El resto de fármacos probados, en estos pacientes, no han podido demostrar eficacia.

Tratamiento rehabilitador y físico

Esta modalidad de tratamiento varía en función del tipo y la intensidad de la clínica de cada paciente. Clínicamente, los aspectos de priorización terapéutica son el dolor, la disfunción muscular y la impotencia funcional secundaria al dolor. El tratamiento sintomático de estos enfermos se basa, fundamentalmente, en procedimientos cuyo objetivo es disminuir la hipertonia muscular y conseguir una situación de relajación para paliar el dolor miotendinoso. Interesa actuar de forma concomitante sobre factores conductuales de sobrecarga, y eliminar la aparición de factores exógenos, como el frío, la humedad, la sobrecarga posicional y el estrés. Aunque diversos métodos, como los citados en la tabla 5, se utilizan habitualmente, la técnica física con mayor evidencia de efectividad es la práctica de ejercicio. Se han probado diversos métodos de cinesiterapia y se ha concluido que los pacientes sometidos a ejercicios de fortalecimiento y tonificación, realizados en condiciones aeróbicas, tienen una mejoría del dolor y la fatiga superior a los pacientes controles o a aquellos que realizan ejercicios de estiramiento.

Tratamiento psicológico

Diversos autores apuntan la posibilidad de que los factores psicológicos puedan desempeñar algún papel, tanto en el inicio como en el mantenimiento de la fibromialgia. El tratamiento psicológico del dolor persigue la modificación del estado emocional y de la conducta con la frivolidad de aumentar la funcionalidad del paciente y mantener sus interacciones sociales. Los tres grandes grupos de intervención en el ámbito psicológico se derivan de la teoría cogniti-



Tabla 5. Métodos fisioterapéuticos recomendados en el tratamiento de pacientes con fibromialgia

- Crioterapia
- Termoterapia: termóforos, fototerapia, diatermia, ultrasonidos
- Masoterapia
- TENS de baja frecuencia
- Ejercicio físico aeróbico supervisado

va de la emoción, que postula la interacción del trinomio cognición/emoción/conducta. Una intervención psicológica completa debe incluir los tres aspectos:

- **Programas de modificación del comportamiento.** Están dirigidos a aumentar el grado funcional de las tareas cotidianas y están basados en los principios del condicionamiento operante. Su finalidad es el control de los estímulos ambientales y la supresión de los reforzadores del dolor.
- **Entrenamiento en técnicas de biofeedback.** Se recomienda el entrenamiento en relajación muscular y la utilización de la señal electromiográfica en el entrenamiento con *biofeedback*, como parte integrante de un abordaje terapéutico más amplio.
- **Terapia conductual/cognitiva.** Añade, a las técnicas operantes, estrategias cognitivas basadas en la distracción y en la transformación imaginativas del dolor y del contexto.

Programas educacionales

Los programas educacionales tienen como objetivo la mejoría en el afrontamiento de la enfermedad crónica. Mejoran la autoeficacia, con objeto de mejorar las conductas y el estado de salud.

Al igual que en otras enfermedades crónicas, en la fibromialgia se han aplicado conjuntamente con ejercicio físico supervisado, con beneficios sobre la función física, la gravedad del dolor, la función social, el distrés psicológico y la calidad de vida. Estos programas, utilizados en diversos países, han sido variables, oscilando entre 1 y 2 h semanales, durante 6-12 semanas. Se han realizado interactivamente en pequeños grupos de pacientes e incluían aspectos como: dolor (definición y mecanismos fisiopatológicos), información sobre la fibromialgia, tratamiento farmacológico del dolor, estrés, dolor y depresión, estrategias de afrontamiento, entrenamiento, asertividad, estrategias de relajación, importancia del entrenamiento físico, principios ergonómicos en las actividades diarias, entre otros. El ejercicio físico combinado se realiza en sesiones de 30 minutos a 1 hora, con la misma cadencia del programa educacional y se desarrolla de forma aeróbica, dentro de agua o fuera, con aplicación en grupo y ajustando la progresión de forma individual.

Programas terapéuticos multidisciplinarios

El tratamiento de la fibromialgia es más efectivo cuando se asocian varias de las modalidades terapéuticas anteriormente co-

Fortasec®

LOPERAMIDA

Nombre del medicamento:
FORTASEC cápsulas
FORTASEC solución

Composición cualitativa y cuantitativa:
FORTASEC cápsulas
Cada cápsula contiene:
Loperamida (DCI) (clorhidrato)..... 2 mg.
FORTASEC solución
Cada ml contiene:
Loperamida (DCI) (clorhidrato)..... 0.2 mg.

Forma farmacéutica:
Cápsulas y solución.

Datos clínicos:
Indicaciones terapéuticas
Tratamiento sintomático de los procesos diarreicos agudos y crónicos.

Posología y forma de administración:
Niños de 2 a 5 años: 0,4 ml/Kg/día repartidos en 3 tomas. Aumentar si es necesario hasta un máximo de 1,2 ml/Kg/día.
Niños de 5 a 15 años: 1 cápsula como dosis inicial seguida de 1 cápsula tras cada deposición diarrea hasta un máximo de 6 cápsulas diarias.
Adultos: 2 cápsulas como dosis inicial seguida de 1 cápsula tras cada deposición diarrea hasta un máximo de 8 cápsulas diarias.

Contraindicaciones:
No debe administrarse a niños menores de 2 años. Puesto que el tratamiento de la diarrea con loperamida es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. FORTASEC no debe utilizarse como tratamiento principal en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada.
FORTASEC no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de alto espectro. En general, FORTASEC no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presentara estreñimiento, distensión abdominal o suboclusión.

Hipersensibilidad conocida a loperamida.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:
En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y niños, se puede presentar depleción de fluidos y electrolitos. En tales casos, la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. FORTASEC no debe administrarse a niños menores de 6 años sin control médico.
Los niños son más susceptibles de sufrir efectos adversos (particularmente toxicidad neurológica o tipo paralítico) por lo que es preciso realizar un control estricto de estos pacientes.
En la diarrea aguda, si no se observa mejoría clínica en 48 horas, se interrumpirá el tratamiento con FORTASEC.
Ya que loperamida presenta fenómeno de primer paso hepático, debe vigilarse cuidadosamente la aparición de síntomas neurológicos en los pacientes con insuficiencia hepática que realicen tratamiento con FORTASEC.

Interacción con otros medicamentos y otras formas especiales de interacción:
Excepto con fármacos con propiedades farmacológicas similares, no se han encontrado interacciones con otros principios activos.

Embarazo y lactancia:
Aunque no hay constancia de que loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas, antes de administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los posibles riesgos potenciales.
Hay poca información sobre la excreción de loperamida en leche materna, pero se han detectado pequeñas cantidades del fármaco en el leche de madres en período de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de FORTASEC durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:
FORTASEC no afecta a la alerta mental, pero si se presentara cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no se conduzca ni se maneje maquinaria.

Reacciones adversas:
No se han observado reacciones adversas severas, incluso después de tratamientos prolongados cuando se han cumplido las dosis y recomendaciones establecidas.
Los efectos secundarios descritos son:
Cutáneos: Se han descrito reacciones de hipersensibilidad como rash cutáneo y urticaria. Se han presentado casos excepcionales de shock anafiláctico y erupción bullosa (incluyendo necrosis tóxica epidérmica). En la mayoría de casos reportados, los pacientes estaban en tratamiento con otros fármacos que podían haber contribuido a estos fenómenos.
Gastrointestinales: Se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico como: dolor abdominal o distensión, náuseas y vómitos. Se han observado ocasionalmente casos de constipación y/o distensión abdominal, en casos muy raros asociados con íleo, especialmente en los casos que no se había respetado la información sobre prescripción (ver Posología y forma de administración y apartado de Contraindicaciones).
Sistema Nervioso Central: En ocasiones se han observado síntomas como atenia, somnolencia o mareo y sequedad de boca.

Sobredosificación:
Síntomas: En caso de sobredosis (incluido sobredosis relacionada con disfunción hepática), se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertomía muscular, depresión respiratoria), atonía del íleon. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.
Tratamiento: Si se presentaran los síntomas por sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Puesto que la duración de la acción de la loperamida es mayor que la de naloxona (1 a 3 horas) podría estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC.

Datos farmacéuticos:
Lista de excipientes
Cápsulas: lactosa, talco, estearato magnésico y dióxido de silicio.
Solución: sacarina sódica, esencia de frambuesa, esencia de grosella, colorante rojo (E-124), metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, glicerina y agua desionizada.

Incompatibilidades: Ninguna

Caducidad: 5 años

Precauciones especiales de conservación: Almacenar a temperatura ambiente.

Naturaleza y contenido del recipiente:
Cápsulas: Cajas conteniendo 10 cápsulas. PVP + IVA 3,21 €
Cajas conteniendo 20 cápsulas. PVP + IVA 4,95 €
Solución: Frasco con 100 ml de solución. PVP + IVA 3,72 €
Reembolsable por el Sistema Nacional de la Salud. Aportación normal.

Instrucciones de uso/manipulación: Ninguna

Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 – 08041 Barcelona

Número de la autorización de comercialización:
Fortasec cápsulas. Nº reg. 51.101
Fortasec solución. Nº reg. 51.107

Fecha de revisión del texto: Febrero 2000.



Laboratorios Dr. Esteve S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat 221
08041 Barcelona
España



CONSEJOS DESDE LA FARMACIA

Una atención farmacéutica compleja

- El farmacéutico, ante un paciente que se queja de dolor generalizado y que acude a la oficina de farmacia regularmente sin que mejore su dolor, debería remitirlo al médico para que valorara si se trata de fibromialgia.
- Vigilar que, de la medicación que toma el paciente, no haya interacciones entre fármacos. Aconsejar el seguimiento farmacoterapéutico y el SPD si se trata de un paciente polimedcado.
- Tranquilizar al paciente, puesto que el futuro respecto al tratamiento de la fibromialgia es esperanzador, ya que las investigaciones sobre la enfermedad están progresando con rapidez.
- Conviene hacer ver al paciente que el protagonista de su posible mejoría radica mucho en sí mismo. En la mayoría de ocasiones, el reconocimiento de la enfermedad por sí sola, evitando negarla o atribuir los síntomas «a los nervios», ya es una forma de terapia.
- Recordar al paciente que la terapia con ejercicio de relajación produce mejoría global, sobre todo aumentando la tolerancia del dolor.
- Es muy importante transmitir al paciente la comprensión de su enfermedad y crear la empatía necesaria para que se sienta atendido, tanto médica como farmacéuticamente. Hay que enfatizar la cronicidad y benignidad del cuadro. Se ha de tener en cuenta que la pieza clave de la terapia no farmacológica es la educación sanitaria del paciente, junto con las terapias cognitivo/conductuales.

mentadas, especialmente cuando el paciente esté afectado de un síndrome de dolor crónico incapacitante, situación en la que el sufrimiento y la dificultad para realizar el trabajo diario son significativos.

Las primeras experiencias abiertas en España, dirigidas al tratamiento multidisciplinar del dolor crónico incapacitante relacionado con fibromialgia, que incluye tratamiento médico, físico, psicológico y ocupacional, parecen aportar resultados muy positivos en pacientes seleccionados. ■

Bibliografía general

Bosch E, Sáenz N, Valls M, Viñolas S. Estudio de la calidad de vida en pacientes con fibromialgia: impacto de un programa de educación sanitaria. *Aten Primaria* 2002;30(1):16-21.

Collado A, Alijotas J, et al. Documento de consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia en Cataluña. *Med Clin (Barc)* 2002;118(19):745-9.

Fiter J. Fibromialgia: diagnóstico y tratamiento. *Jano* 1999;56(1291):48-54.

Galgo A, Sánchez-Montero M, Cabrera R. Diagnóstico de la fibromialgia. *Jano* 2002;62(1422):63-6.

Gelmans SM, Lera S, Caballero F, López MJ. Tratamiento multidisciplinario de la fibromialgia. Estudio piloto prospectivo controlado. *Rev Esp Reumatol* 2002;29(7):323-9.

Salcedo I, Carretero MB, Mascías CA, Herrero M, Sánchez AB, Panadero FJ. Fibromialgia. *Panorama Actual Me* 1999;23(228): 760-5.

Sedó R, Anconchea J. Una reflexión sobre la fibromialgia. *Aten Primaria* 2002;29(9):562-4.

Soriano E, Gelado MJ, Girona MR. Fibromialgia: un diagnóstico cenicienta. *Aten Primaria* 2000;26(6):415-8.

Uceda J, González MI, Fernández C, Hernández R. Fibromialgia. *Revista de Reumatología* 2000;27(10):414-6.

Salvacolina



Nombre del medicamento
Salvacolina comprimidos.
Salvacolina suspensión.

Composición cualitativa y cuantitativa
Por comprimido:
Loperamida (D.C.I.) hidrocloreto 2 mg
Por 5 ml de suspensión:
Loperamida (D.C.I.) hidrocloreto 1 mg

Forma farmacéutica
Comprimidos ranurados.
Suspensión.

Datos clínicos
a) **Indicaciones terapéuticas**
Tratamiento sintomático de las diarreas aguda inespecífica.

b) **Posología y forma de administración**
Salvacolina comprimidos:
Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos como dosis inicial, seguida de 1 comprimido tras cada deposición diarreaica hasta un máximo de 8 comprimidos al día.
Salvacolina suspensión:
Adultos y niños mayores de 12 años: 20 ml de suspensión como dosis inicial, seguida de 10 ml de suspensión tras cada deposición diarreaica hasta un máximo de 80 ml de suspensión diarios.
Los frascos de Salvacolina suspensión se presentan acompañados de un dosificador graduado. Agitar el frasco antes de cada administración.

c) **Contraindicaciones**
Hipersensibilidad (alergia) a la loperamida o a cualquiera de los componentes de este producto. Puesto que el tratamiento de la diarrea con Salvacolina es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. Salvacolina no debe utilizarse como tratamiento principal en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada (superior a 38° C). No debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro. En general, Salvacolina no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presentara estreñimiento, distensión abdominal o subfiso. Salvacolina no se debe administrar en niños menores de 2 años de edad.

d) **Advertencias y precauciones especiales de empleo**
Si no se observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, se interrumpirá el tratamiento con Salvacolina, comprimidos o suspensión. En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y en niños menores de 12 años, se puede producir la depleción de fluidos y electrolitos. En tales casos, la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. La deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la loperamida. Los niños menores de 3 años, además, son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la loperamida. Los pacientes con disfunciones hepáticas deben ser vigilados atentamente por si presentasen señales de toxicidad en el SNC ya que la loperamida se metaboliza a nivel hepático.
Advertencia sobre excipientes
Salvacolina suspensión contiene como excipientes: Aceite de ricino polietoxilado que puede producir náuseas, vómitos, cólico y, a altas dosis, purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal. Glicerol el cual puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Colorante rojoponceau (E-124) que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

e) **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**
El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y de depresión del SNC. La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.

f) **Embarazo y lactancia**
Aunque no hay constancia de que la loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas en animales, antes de administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los riesgos potenciales (categoría B del embarazo según la FDA). Hay poca información sobre la excreción de loperamida en leche materna, pero se han detectado pequeñas cantidades del fármaco en la leche de madres en período de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de Salvacolina durante la lactancia.

g) **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**
Salvacolina no afecta a la agudeza mental, pero si se presentara cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no se conduzca ni se maneje maquinaria.

h) **Reacciones adversas**
Ocasionalmente se han descrito las siguientes reacciones adversas: reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos), fleo parálitico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (ver dosificación, duración del tratamiento, contraindicaciones). También se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreaico, como: dolor abdominal y/o distensión abdominal, náuseas y vómitos, cansancio, somnolencia o mareo y sequedad bucal.

i) **Sobredosificación**
En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relacionada con disfunción hepática) se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular, depresión respiratoria), atonía del fleo. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos. Si se presentaran los síntomas por sobredosis, se puede administrar naloxona, como antídoto. Puesto que la duración de acción de la loperamida es mayor que la de la naloxona (1 a 3 horas) podría estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC. En caso de ingestión accidental: se debe administrar carbón activo lo antes posible después de la ingestión, seguido de lavado gástrico si no se ha producido el vómito.

Datos farmacéuticos
a) **Relación de excipientes**
Salvacolina comprimidos: Manitol, Talco, Estearato magnésico, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa A, Sílice coloidal, Amarillo óxido de hierro (E-172).
Salvacolina suspensión: Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Aceite de ricino polietoxilado, Metilparabén, Propilparabén, Propilglicol, Glicerol, Ácido cítrico, Hidróxido sódico, Edetato disódico, Aroma de fresa, Rojoponceau (E-124), Agua purificada.

b) **Incompatibilidades farmacéuticas**
Ninguna.

c) **Período de validez**
3 años.

d) **Precauciones especiales de conservación**
Conservación en condiciones normales, dentro de su envase íntegro.

e) **Naturalaleza y contenido del envase**
Salvacolina, comprimidos: Envases con 12 y 20 comprimidos.
Los comprimidos se encuentran alojados en blisters formados por una lámina de PVC y una lámina de un complejo aluminico termosoldable.
Salvacolina, suspensión: Envases con 100 ml acompañados de un dosificador graduado. La suspensión se encuentra envasada en frascos de PET color topacio.

f) **Instrucciones de uso/manipulación**
No requiere instrucciones especiales.

g) **Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización**
Laboratorios S.A.L.V.A.T.S.A.
Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), España.

Fecha de aprobación de la Ficha Técnica
Septiembre-1998.