



Tratamientos basados en la evidencia para la FIBROMIALGIA

Autora: María Felipa Soriano Alonso.
Psicóloga Clínica.
Hospital de Día de Linares.
Servicio Andaluz de Salud.

Fecha de creación: agosto de 2009.

Actualizado por: Carmen Díaz González.
Psicóloga Clínica.
USMC Lucena.
Servicio Andaluz de Salud.

Última actualización: septiembre de 2011.

Índice:

[Resumen de la evidencia](#)

[Ha demostrado su eficacia](#)

[Tratamiento farmacológico](#)

[Antidepresivos](#)

[Antiepilépticos](#)

[Relajantes musculares](#)

[Psicoterapia](#)

[Actividad](#)

[Hidroterapia](#)

[Algunos estudios sugieren eficacia](#)

[Hipnóticos](#)

[Analgésicos](#)

[Otros fármacos](#)

[Otras terapias](#)

[No ha demostrado su eficacia](#)

[Expectorantes](#)

[Rehabilitación](#)

[Acupuntura](#)

Breve resumen de la evidencia

Ha demostrado claramente su eficacia:

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO:

Antidepresivos:

- **Los antidepresivos pueden resultar efectivos.**

Meta-análisis en el que se incluyeron 18 ensayos aleatorizados controlados con placebo.

Los ensayos incluyeron a 1.427 participantes y tenían una duración media de 8 semanas.

El uso de antidepresivos se asocia a una mejora significativa en cuanto al dolor, la fatiga, ánimo deprimido, sueño y calidad de vida relacionada con la salud.

Referencia: [JAMA 2009 Jan 14;301\(2\):198.](#)

- **Duloxetina para el tratamiento de neuropatía dolorosa o dolor crónico.**

Revisión para evaluar los beneficios y efectos secundarios de la duloxetina en diferentes tipos de dolor crónico.

Se seleccionaron todos los ensayos aleatorizados o cuasialeatorizados de duloxetina en el tratamiento de neuropatía periférica dolorosa o dolor crónico en adultos. Se incluyeron 6 ensayos con 2220 participantes. Tres incluían participantes con neuropatía diabética y tres participantes con fibromialgia.

La duloxetina a 60 mg/día resultó efectiva en el tratamiento de la neuropatía diabética periférica (NNT = 6), y en la fibromialgia (NNT = 8) a las 12 y 28 semanas. Los efectos adversos fueron más frecuentes con el tratamiento que con placebo, y eran dosis-dependientes. Un 16% de los participantes abandonaron el tratamiento debido a los efectos adversos.

La duloxetina a dosis de 60 mg/día y 120 mg/día es eficaz en el tratamiento del dolor en la neuropatía diabética y la fibromialgia, pero la dosis de 20 mg/día no resulta eficaz.

Referencia: Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy or chronic pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4. Art. No.: CD007115. [DOI: 10.1002/14651858.CD007115.pub2.](#)

- **La fluoxetina y la amitriptilina resultan efectivos por separado, la combinación de ambos resulta aún más efectiva.**

Estudio en el que participaron 31 pacientes con fibromialgia de entre 18 y 60 años y que no presentaban otra enfermedad.

Los pacientes fueron aleatorizados a recibir 20 mg de fluoxetina cada mañana vs. 25 mg de amitriptilina cada noche vs. ambos tratamientos vs. doble placebo en 4 periodos de 6 semanas.

Únicamente 19 sujetos completaron el estudio.

Se encontraron mejorías estadísticamente significativas en aquellos pacientes que tomaron amitriptilina o fluoxetina en el Cuestionario de Impacto de Fibromialgia, en dolor, bienestar general y sueño. Estas mejorías se multiplicaban por dos cuando se combinaban los dos fármacos en comparación con el uso de cada fármaco por separado.

El estudio presenta las siguientes limitaciones: muestra muy pequeña (n=19), corto periodo de seguimiento (6 semanas), y una alta tasa de abandono (39%)

Referencia: [Arthritis Rheum 1996 Nov;39\(11\):1852.](#)

- **La duloxetina puede reducir la intensidad del dolor en pacientes con fibromialgia.**

Basado en 3 estudios aleatorizados con altas tasas de abandono:

- Ensayo aleatorizado en el que participaron 520 pacientes con fibromialgia.

Durante 6 meses los participantes fueron aleatorizados a recibir duloxetina (20 mg/día vs. 60 mg/día vs. 120 mg/día) vs. placebo.

Al grupo que recibía 20 mg. de duloxetina al día se le incrementó la dosis hasta 60 mg/día después de 3 meses

Los grupos que recibieron duloxetina 60 mg/día y 120 mg/día experimentaron reducciones significativas de la intensidad del dolor en comparación con el grupo placebo

Referencia: [Pain 2008 Jun;136\(3\):432.](#)

- Ensayo aleatorizado en el que participaron 354 mujeres con fibromialgia primaria (el 26% padecía trastorno depresivo mayor)

Durante 12 semanas, las participantes fueron aleatorizadas a recibir 60 mg de duloxetina una vez al día vs. 60 mg de duloxetina dos veces al día vs. placebo.

Entre el 35 y el 39% de las pacientes abandonó el tratamiento.

Al comparar la duloxetina vs. el placebo encontraron que: el 54-55% vs. el 33% de las pacientes había disminuido la puntuación media de la intensidad del dolor en al menos un 30% (p<0.002,

NNT 5) y el 41% vs. el 23% disminuyó la puntuación relativa al dolor en al menos un 50% (p=0.003, NNT 6)

Referencia: [Pain 2005 Dec 15;119\(1-3\):5.](#)

- Ensayo aleatorizado en el que participaron 207 pacientes mayores de 18 años con fibromialgia.

Los participantes fueron aleatorizados a recibir duloxetina vs. placebo durante 12 semanas.

Los pacientes con duloxetina aumentaron la dosis de 20 mg diarios a 60 mg dos veces al día en las dos primeras semanas.

124 pacientes (60%) completaron el estudio.

Los resultados muestran mejoras significativas del uso de la duloxetina en comparación con el placebo.

Referencia: [Arthritis Rheum 2004 Sep;50\(9\):2974.](#)

- **Eficacia y los efectos secundarios de la duloxetina, milnacipran y pregabalina para el tratamiento de la fibromialgia.**

Once ECAs se incluyeron en el meta-análisis (6.388 pacientes). Estos incluyeron cuatro ECAs que evaluaron la duloxetina (n = 1.411 randomizado), tres ECAs que evaluaron milnacipran (n = 2.213 randomizado) y cuatro ECAs que evaluaron la pregabalina (n = 2.768 randomizado)

En comparación con el placebo: Los tres medicamentos son más eficaces que el placebo, a excepción de la duloxetina para la fatiga, milnacipran para los trastornos del sueño y la pregabalina para el estado de ánimo deprimido.

Comparativa de eficacia y daños: No hubo diferencias significativas entre la duloxetina, milnacipran y pregabalina en la proporción de pacientes con más de 30% de alivio del dolor y retiradas debido a eventos adversos.

Los autores concluyen que hay evidencia a corto plazo (hasta seis meses) de la eficacia de la duloxetina, milnacipran y pregabalina en el síndrome de la fibromialgia. Las diferencias con respecto a la aparición de los síntomas claves del síndrome de fibromialgia y los eventos adversos específicos de cada fármaco pueden ser relevantes para la elección del medicamento.

Referencia: Hauser W, Petzke F, Sommer C. Comparative efficacy and harms of duloxetine, milnacipran, and pregabalin in fibromyalgia syndrome. Journal of Pain 2010; 11(6): 505-521 En DARE 2011.

Antiepilépticos:

- **Tratamiento de la fibromialgia con gabapentina y pregabalina.**

Meta análisis de ensayos aleatorizados para evaluar la eficacia de la gabapentina y pregabalina en el tratamiento de la fibromialgia.

Se incluyeron todos los ensayos controlados aleatorizados que comparasen gabapentina o pregabalina con placebo. Se encontraron 6 estudios (8733 participantes). La mayoría de los pacientes eran mujeres de raza blanca. La media de edad en los estudios era de 48,3 a 50 años. Los estudios duraban de 8 a 26 semanas. Las dosis de gabapentina iban de 1200 mg/día a 2400 mg/día, y las de pregabalina de 150 mg/día a 600 mg/día. Cinco estudios evaluaban pregabalina y 1 gabapentina. Ninguno de los estudios evaluó la cantidad de co-medicación o cambios en otras terapias durante el estudio. Del 38 al 78% de los participantes completaron el estudio en los grupos de tratamiento y del 19 al 82% en los grupos control.

En comparación con el placebo, la gabapentina y la pregabalina se asociaban con una reducción pequeña pero significativa del dolor (NNT para una reducción de 30% o más del dolor de 8,5). Estos fármacos también mejoraban significativamente el sueño, la ansiedad, la calidad de vida relacionada con la salud, y la fatiga. Sin embargo, no afectaban significativamente a los niveles de depresión.

En comparación con el placebo, la gabapentina y la pregabalina se asociaron con un riesgo significativamente mayor de abandono debido a efectos adversos (NNH = 9,5). La pregabalina se asoció con un riesgo significativamente mayor de mareo, somnolencia, ganancia de peso, y efectos neurocognitivos negativos. La gabapentina con mareo y ganancia de peso.

Por tanto, existe fuerte evidencia de que la gabapentina y la pregabalina reducen el dolor, mejoran el sueño y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con fibromialgia. Sin embargo, se debe tener en cuenta que también se encuentran asociados con mayor probabilidad de efectos adversos, por lo que se debería ofrecer a los pacientes terapias no farmacológicas de probada eficacia o tratamientos alternativos.

Referencia: Hauser W, Bernardy K, Uceyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin: a meta-analysis of randomized controlled trials. Pain 2009; 145(1-2): 69-81. En [DARE, Mayo del 2010](#).

- **Tratamiento de la fibromialgia con gabapentina y pregabalina.**

- Revisión sistemática incluye 4 ECAs, tres de ellos con pregabalina, incluyendo 2040 pacientes.

Encontraron que la pregabalina en dosis de 600, 450 y 300 mg por día es eficaz en la fibromialgia en comparación con placebo (NNT: 7, superior al 95% IC: 12, 450 mg).

Una serie de eventos adversos (EA), tales como mareos, somnolencia, boca seca, aumento de peso, edema periférico, está consistentemente asociados con el tratamiento en cualquier dosis y podría llevar a uno de cada cuatro pacientes a dejar el tratamiento (NND: 6, 95 menores % IC: 4, 600 mg).

Los autores concluyen que la pregabalina en una dosis de 450 mg por día es probablemente más eficaz en el tratamiento de fibromialgia, a pesar de que los eventos adversos no son despreciables. Indican la necesidad de evidencia adicional para que las inferencias sean más concluyentes.

Referencia: Tzellos TG, Toulis KA, Goulis DG, Papazisis G, Zampeli VA, Vakfari A, Kouvelas D. Gabapentin and pregabalin in the treatment of fibromyalgia: a systematic review and a meta-analysis *J Clin Pharm Ther.* 2010 Dec;35(6):639-56. doi: 10.1111/j.1365-2710.2009.01144.x.

- Revisión sistemática que incluye 8 estudios (7 estudios de pregabalina, 1 de gabapentina).

Ambos fármacos redujeron más que el placebo las puntuaciones medias de dolor a una tasa moderada (pregabalina, un 38% a 50%, la gabapentina, el 51%).

En comparación con el placebo, los fármacos tuvieron tasas igualmente altas de eventos adversos y abandonos.

No es posible concluir si un antiepiléptico es más eficaz o perjudicial que el otro.

Los autores llegan a la conclusión que la pregabalina y la gabapentina son modestamente efectivos para el tratamiento de la fibromialgia, pero que su seguridad a largo plazo y la eficacia sigue siendo desconocida.

Referencia: Siler AC, Gardner H, Yanit K, Cushman T, McDonagh M Systematic review of the comparative effectiveness of antiepileptic drugs for fibromyalgia. *J Pain.* 2011 Apr;12(4):407-15. Epub 2010 Dec 13.

- **Pregabalina para el dolor agudo y crónico en adultos.**

Revisión para evaluar la eficacia analgésica y efectos adversos de la pregabalina en el dolor agudo y crónico. Se incluyeron todos los ensayos aleatorizados, doble ciego, que evaluaran la eficacia de la pregabalina sobre, al menos, el dolor subjetivo informado por los pacientes.

La pregabalina no resultaba eficaz en el tratamiento del dolor agudo post-operatorio. Sin embargo, a dosis de 300, 450, y 600 mg/día resultó efectiva en la neuralgia post-herpes (sobre una reducción de al menos un 50% del dolor, NNT= 3,9), neuropatía diabética (NNT = 5), el dolor neuropático central (NNT=5,6) y la fibromialgia (NNT = 11) (19 estudios, 7003 participantes). La dosis de 150 mg/día resultó ineficaz. Con 600

mg/día se produjo somnolencia en un 15% a 25% y mareo en 27% a 46% de los participantes. De un 18 a 28 % de los participantes abandonaron el tratamiento debido a los efectos adversos. Los beneficios fueron mayores en la neuralgia post-herpes y neuropatía diabética que en el dolor neuropático central y fibromialgia.

Por tanto, la pregabalina tiene una eficacia demostrada en el dolor neuropático y fibromialgia.

Referencia: Moore RA, Straube S, Wiffen PJ, Derry S, McQuay HJ. Pregabalin for acute and chronic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3. Art. Ndo.: CD007076. [DOI: 10.1002/14651858.CD007076.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007076.pub2).

- **Efectividad analgésica y los efectos adversos de la gabapentina para el tratamiento del dolor neuropático crónico.**

Revisión sistemática que incluye veintinueve estudios (3571 participantes)

Al utilizar la definición de IMMPACT (Iniciativa sobre Métodos, Medición y Evaluación del Dolor en los Ensayos Clínicos) de al menos un beneficio moderado, la gabapentina fue superior al placebo en 14 estudios, con 2831 participantes, de los cuales un 43% mejoró con la gabapentina y un 26% con placebo; el NNT fue de 5,8 (4,8 a 7,2).

Al utilizar la definición de IMMPACT de un beneficio considerable, la gabapentina fue superior al placebo en 13 estudios, con 2627 participantes, de los cuales un 31% mejoró con la gabapentina y un 17% con placebo; el NNT fue de 6,8 (5,6 a 8,7).

Los eventos adversos ocurrieron significativamente más a menudo con la gabapentina. No hubo datos suficientes para realizar comparaciones con otros tratamientos activos.

La gabapentina proporciona un alto nivel de analgesia en cerca de un tercio de las personas que la reciben para el dolor neuropático. Los eventos adversos son frecuentes, pero la mayoría tolerables.

Referencia: Moore R, Wiffen P, Derry S, McQuay H. Gabapentina para el dolor neuropático crónico y la fibromialgia en adultos. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011 Issue 3. Art. No.: CD007938. DOI: 10.1002/14651858.CD007938.

Relajantes musculares:

- **La ciclobenzaprina puede mejorar el dolor y el sueño.**

Revisión sistemática en la que se incluyeron 5 ensayos aleatorizados controlados con placebo.

La ciclobenzaprina está asociada a mejorías en sueño y dolor.

No produce efectos significativos en cuanto a la fatiga o a los puntos sensibles.

La ciclobenzaprina se asocia a una mejora global (NNT 5, 95% IC 3-11)

Referencia: [Arthritis Rheum 2004 Feb 15;51\(1\):9.](#)

- **La amitriptilina y la ciclobenzaprina pueden resultar eficaces a corto plazo.**

Ensayo controlado aleatorizado en el que participaron 208 pacientes con fibromialgia.

Durante 6 meses los participantes fueron aleatorizados a recibir amitriptilina vs. ciclobenzaprina vs. placebo.

Al mes de tratamiento se encontraron mejorías clínicas en 21% vs. 12% vs. 0 de los pacientes (NNT 5 para la amitriptilina, NNT 9 para la ciclobenzaprina)

A los 6 meses de tratamiento se encontraron mejorías clínicas en 36% vs. 33% vs. 19% de los pacientes (sin diferencias estadísticamente significativas)

Referencia: [Arthritis Rheum 1994 Jan;37\(1\):32.](#)

PSICOTERAPIA:

- **La terapia conductual operante y la terapia cognitivo conductual resultan efectivas.**

Ensayo aleatorizado controlado en el que participaron 125 personas con fibromialgia (Criterios del Colegio Americano de Reumatología - American College of Rheumatology)

Los participantes fueron aleatorizados a recibir durante 12 meses terapia conductual operante vs. terapia cognitivo conductual vs. placebo.

Los participantes estaban casados y sus parejas dispuestas a colaborar.

Los participantes no recibieron terapia física adicional o medicación antidepresiva.

Cada terapia consistía en sesiones semanales de dos horas durante 15 semanas co-guiadas por el psicólogo y el reumatólogo. Los grupos estaban formados por 5 pacientes y sus parejas participaron en 4 de las 15 sesiones.

Tanto los pacientes que recibieron terapia conductual operante como los que recibieron terapia cognitivo conductual, mostraron reducciones significativas en la intensidad del dolor.

El grupo que recibió terapia cognitivo conductual mostró mejoras estadísticamente significativas en las variables cognitivas y afectivas.

El grupo que recibió terapia conductual operante mostró mejoras estadísticamente significativas en función física y variables relativas a la conducta en comparación con el grupo placebo.

El grupo control no solo no mostró mejoras significativas sino que además mostró un deterioro en algunas variables.

Los efectos post-tratamiento de la terapia conductual operante y de la terapia cognitivo conductual se mantuvieron durante el seguimiento a los 6 y 12 meses.

Referencia: [Arthritis Res Ther 2006 Jul 19;8\(4\):R121.](#)

- **Terapias psicológicas para el manejo del dolor crónico y recurrente en niños y adolescentes.**

Revisión para evaluar la efectividad de las terapias psicológicas para reducir el dolor, la discapacidad, y mejorar el ánimo en niños y adolescentes con dolor recurrente, episódico, o persistente. Se incluyeron todos los ensayos aleatorizados controlados con al menos 10 participantes en cada grupo, que comparaban terapias psicológicas con placebo, lista de espera, o la atención médica habitual, en niños o adolescentes.

Se incluyeron 29 ensayos, con 1432 participantes; 20 evaluaban tratamientos para el dolor de cabeza, 6 para el dolor abdominal, 1 para el dolor abdominal y dolor de cabeza, 1 para la fibromialgia, y 1 para el dolor asociado a la enfermedad cell sickle.

Se encontraron diferencias entre el grupo asociado a tratamiento y el grupo control en el caso del dolor de cabeza, tanto al final del tratamiento (NNT = 2,57), como en el seguimiento (NNT = 1,99). También se encontraron diferencias en el caso de otro tipo de dolores.

Las terapias psicológicas son efectivas en el control del dolor en niños con dolor de cabeza, abdominal y músculo esquelético, y los beneficios se mantienen en el tiempo. Hay escasa evidencia sobre el efecto de estas terapias en el estado de ánimo.

Referencia: Eccleston C, Palermo TM, Williams AC de C , Lewandowski A, Morley S. Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD003968. [DOI: 10.1002/14651858.CD003968.pub2.](#)

- **La terapia cognitivo-conductual para el manejo del dolor, reducir el humor depresivo y la conducta de búsqueda de atención médica.**

Revisión sistemática que incluye 14 de 27 ensayos clínicos con 910 pacientes, con un tiempo de tratamiento promedio de 27 horas (rango 6-75) con una mediana de 9 semanas (rango 5-15).

La terapia cognitivo-conductual redujo el estado de ánimo deprimido (DME -0,24, IC del 95% -0.40, -0.08, p = 0,004) en el postratamiento.

Hubo un efecto significativo en auto-eficacia sobre el dolor después del tratamiento (DME 0,85, IC 95% 0,25, 1,46, $p = 0,006$) y en el seguimiento (DME 0,90, IC 95% 0,14, 1,66, $p = 0,02$).

La terapia conductual operante redujo significativamente el número de visitas al médico en el seguimiento (DME -1,57, IC del 95% -2.00, -1.14, $p < 0,001$).

Referencia: Bernardy K, Füber N, Köllner V, Häuser W. Efficacy of cognitive-behavioral therapies in fibromyalgia syndrome - a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. J Rheumatol. 2010 Oct;37(10):1991-2005. Epub 2010 Aug 3.

- **Los efectos de los tratamientos psicológicos para la fibromialgia son relativamente pequeños pero robustos.**

Se identificaron 23 estudios, incluyendo 30 condiciones de tratamiento psicológico y 1396 pacientes.

Meta-análisis de integración encontró un tamaño del efecto significativo pero pequeño para la reducción del dolor a corto plazo (g Hedges = 0,37, 95% intervalo de confianza (IC): 0.27 a 0.48) y un tamaño del efecto pequeño a medio plazo (g Hedges = 0,47, IC 95%: 0,3 a 0,65) para cualquier intervención psicológica.

Los tratamientos psicológicos también han resultado eficaces en la reducción de los problemas del sueño (g Hedges = 0,46, IC 95%: 0.28-0.64), depresión (g Hedges = 0,33, IC 95%: 0.20-0.45), el estado funcional (g Hedges = 0,42, IC del 95% IC: 0,25 a 0,58), y el catastrofismo (g Hedges = 0,33, IC 95%: 0.17-0.49). Estos efectos se mantuvieron estables durante el seguimiento.

Los análisis revelaron que el tratamiento cognitivo-conductual es significativamente mejor que otros tratamientos psicológicos en la reducción del dolor a corto plazo (g Hedges = 0,60, IC 95%: 0.46 a 0.76).

Referencia: Glombiewski JA, Sawyer AT, Gutermann J, Koenig K, Rief W, Hofmann SG. Psychological treatments for fibromyalgia: a meta-analysis. Pain. 2010 Nov;151(2):280-95. Epub 2010 Aug 19.

ACTIVIDAD:

- **El entrenamiento en ejercicio aeróbico supervisado puede mejorar el bienestar general y la función física.**

Revisión sistemática en la que se incluyeron 34 ensayos controlados aleatorizados con un total 2.276 pacientes.

El entrenamiento en ejercicio aeróbico se asocia con: mejora del bienestar general (4 ensayos con 269 pacientes, $p=0.006$), mejora de la función física (4 ensayos con 225 pacientes, $p<0.00001$), mejora en la depresión (4 ensayos con 233 pacientes, $p=0.03$), tendencia no significativa hacia una mejora del dolor (3 ensayos con 183 pacientes,

p=0.09) y tendencia no significativa hacia una mejora en los puntos sensibles (5 ensayos con 293 pacientes, p=0.06)

Referencia: [Cochrane Library 2007 Issue 4:CD003786](#).

- **El ejercicio aeróbico gradual resulta más efectivo que los ejercicios de relajación y flexibilidad.**

Ensayo aleatorizado controlado en el que participaron 132 personas con fibromialgia de entre 18 y 70 años.

Los participantes fueron aleatorizados a formar parte de un grupo que realizaba ejercicio aeróbico vs. grupo que realizaba ejercicios de relajación y flexibilidad (grupo control).

Los grupos realizaban una hora de clase dos veces por semana durante 12 semanas.

El grupo de ejercicio aeróbico aumentó progresivamente el tiempo de ejercicio de 6 a 25 minutos.

El grupo control aumentó las actividades de relajación a medida que progresaban las clases.

Únicamente 72 (53%) pacientes asistieron a las clases.

Al comparar el grupo que realizaba ejercicio aeróbico vs. el grupo control encontraron que: a los 3 meses el 35% vs. 18% se autoevaluaba mucho mejor (p=0.03, NNT 6), a los 12 meses los beneficios se mantuvieron en un 38% vs. 22% (p=0.06) y un año después el 45% vs. 66% cumplía los criterios de fibromialgia (NNT 5)

Referencia: [BMJ 2002 Jul 27;325\(7357\):185](#).

- **El ejercicio en casa puede mejorar el funcionamiento y reducir el dolor.**

Ensayo aleatorizado controlado en el que participaron 80 mujeres con fibromialgia.

Las pacientes fueron aleatorizadas a participar durante 12 semanas en un programa de ejercicio de intensidad moderada para realizar en casa vs. el tratamiento habitual.

El ejercicio se asociaba a mejoras en la capacidad funcional a los 3 y a los 9 meses de seguimiento para aquellas participantes con más discapacidad funcional al comienzo del estudio.

El ejercicio se asociaba a mejoras significativas en el dolor de la parte superior del cuerpo a las 12 semanas, a los 3 meses y a los 9 meses de seguimiento.

Con el ejercicio se detectó una tendencia no significativa a mejorar el dolor de la parte inferior del cuerpo a las 12 semanas, a los 3 meses y a los 9 meses de seguimiento.

Referencia: [Rheumatology \(Oxford\) 2005 Nov;44\(11\):1422](#).

- **El entrenamiento en ejercicio aeróbico supervisado puede mejorar el bienestar general y la función física**

Revisión sistemática que incluye 28 ECAs que comparaban los ejercicios aeróbicos (AE) con los controles y 7 ECAs que comparaban diferentes tipos de AE con un total de 2.494 pacientes.

Los AE reducen el dolor (-0,31 (-0,46, -0,17), $p < 0,001$), fatiga (-0,22 (-0,38 a -0,05), $p = 0,009$), depresión (-0,32 (-0,53 a -0,12), $p = 0,002$) así como las limitaciones de la salud relacionados con la calidad de vida (CVRS) (-0,40 (-0,60, -0,20), $p < 0,001$), y la condición física mejoró (0,65 (0,38 a 0,95), $p < 0,001$), después del tratamiento .

El dolor se redujo significativamente después del tratamiento por AE tanto en tierra como en agua, con ejercicios de leve a moderada intensidad y frecuencia de dos o tres veces por semana.

Efectos positivos sobre el estado de ánimo deprimido, la CVRS y la condición física puede ser mantenida durante el seguimiento.

Referencia: Häuser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenswolf M, Busch A. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther.* 2010;12(3):R79. Epub 2010 May 10.

- **En el ejercicio prima la importancia de la asignación de las cargas de trabajo que no agraven el dolor después del ejercicio.**

Veintisiete estudios fueron seleccionados: 15 con ejercicio físico aeróbico con base en tierra el (PAE), siete con ejercicios en el agua, y cinco con ejercicios de fortalecimiento muscular (MSE).

Los ejercicios de agua ofrecen algunas ventajas con respecto a una intensidad similar con base en tierra para reducir el dolor espontáneo y mejorar los síntomas depresivos, pero los datos son insuficientes para establecer su superioridad en general.

Independientemente del método, los últimos descubrimientos sobre la neurofisiología de la nocicepción indican la importancia fundamental de la asignación de las cargas de trabajo que no agravan el dolor después del ejercicio.

Referencia: Cazzola M, Atzeni F, Salaffi F, Stisi S, Cassisi G, Sarzi-Puttini P. Which kind of exercise is best in fibromyalgia therapeutic programmes? A practical review. *Clin Exp Rheumatol.* 2010 Nov-Dec;28(6 Suppl 63):S117-24. Epub 2010 Dec 22.

- **La práctica de ejercicio reduce los síntomas de ansiedad entre los pacientes sedentarios que tenían una enfermedad crónica.**

Un total de 40 estudios fueron incluidos en la revisión (n no informado).

La práctica de ejercicio reduce significativamente los síntomas de ansiedad en comparación con el no-tratamiento con un media de efecto de 0,29 (IC del 95%: 0,23 a 0,36).

Las mejoras más grandes de la ansiedad aparecieron como resultado de: programas de entrenamiento con una duración entre 3 y 12 semanas (media de efecto del 0,39, IC del 95%: 0,28 a 0,49), la duración del ejercicio de sesión que superó los 30 minutos (media de efecto 0,36, IC del 95%: 0,27 a 0,44) y los que tienen en el informe de ansiedad un marco de tiempo de más de una semana (media de efecto 0,44, IC del 95%: 0,29 a 0,59).

Referencia: Herring MP, O'Connor PJ, Dishman RK. The effect of exercise training on anxiety symptoms among patients. Archives of Internal Medicine 2010; 170(4): 321-331. En DARE 2010.

HIDROTERAPIA:

- **Eficacia de la hidroterapia en la fibromialgia.**

Meta análisis de ensayos clínicos aleatorizados para evaluar la eficacia de la hidroterapia en la fibromialgia. Se seleccionaron todos los ensayos que comparaban la hidroterapia sin ejercicio con cualquier otra intervención o no intervención en pacientes diagnosticados de fibromialgia.

Se incluyeron 10 ensayos (n=446), 3 de ellos de calidad moderada y 7 de calidad baja. Ninguno llevó a cabo un adecuado ocultamiento de la asignación a grupos. Los pacientes tenían de 37 a 54 años, y eran en su mayoría mujeres. En la mayoría de los estudios la duración del tratamiento era de 20 minutos.

La hidroterapia resultó en una reducción significativa del dolor, y mejoró la calidad de vida. Estos resultados se mantuvieron al final del seguimiento (media de 14 semanas).

Por tanto, existe evidencia moderada de que la hidroterapia tiene efectos beneficiosos sobre el dolor y la calidad de vida en pacientes con fibromialgia, aunque debe tenerse en cuenta la debilidad metodológica de los estudios.

Referencia: Langhorst J, Musial F, Klose P, Hauser W. Efficacy of hydrotherapy in fibromyalgia syndrome: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. Rheumatology 2009; 48(9): 1155-1159. En [DARE, Junio del 2010](#).

- **La terapia acuática (en agua caliente) puede mejorar los síntomas.**

Ensayo aleatorizado controlado en el que participaron 60 mujeres con fibromialgia de entre 18 y 60 años.

Las pacientes fueron aleatorizadas a participar en un programa de entrenamiento acuático durante 16 semanas que incluía entrenamiento aeróbico, resistencia y relajación 3 veces a la semana vs. control

El grupo que participó en el programa de entrenamiento mejoró en cuanto a la calidad de sueño, funcionamiento cognitivo y función física, además redujo el cómputo de puntos sensibles en comparación con el grupo control

Referencia: [Arch Phys Med Rehabil 2008 Dec;89\(12\):2250.](#)

- **Eficacia del tratamiento con múltiples componentes en la fibromialgia.**

Meta análisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados para evaluar la eficacia del tratamiento con múltiples componentes en la fibromialgia.

Se incluyeron todos los ensayos que comparaban el tratamiento con múltiples componentes con el no tratamiento, la atención habitual u otro tratamiento. Los ensayos debían incluir al menos dos terapias no farmacológicas (por ejemplo, una terapia psicológica y una terapia de ejercicio físico).

Se incluyeron 9 ensayos (n=1119), 6 de calidad moderada y 3 de calidad baja. Los ensayos incluidos comparaban terapia con múltiples componentes (que incluía diversas combinaciones de natación, relajación, ejercicio, Tai Chi, técnicas de autocontrol, terapia cognitivo-conductual, o masajes), con educación, relajación, lista de espera, o el tratamiento habitual. La duración del tratamiento variaba de 18 a 46 horas en un período de 6 a 25 semanas. La mayoría de los pacientes eran mujeres (96%); la media de edad fue de 44,7 años.

Se encontró una fuerte evidencia de que, en comparación con el control, el tratamiento con múltiples componentes reduce el dolor, la fatiga, los síntomas depresivos, y el bienestar físico, y mejora la calidad de vida relacionada con la salud, después del tratamiento. En el seguimiento de 3 a 4 meses, el tratamiento multicomponente sólo mejoró el dolor. En el seguimiento de 6 a 12 meses, el tratamiento multicomponente sólo tuvo efectos positivos en el bienestar físico.

Por tanto, el tratamiento multicomponente tiene efectos beneficiosos en los síntomas clave de la fibromialgia, como el dolor, la fatiga y el ánimo depresivo, aunque se debe estudiar cómo mantener los beneficios de la terapia a largo plazo.

Referencia: Hauser W, Bernardy K, Arnold B, Offenbacher M, Schiltenwolf M. Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. Arthritis and Rheumatism (Arthritis Care and Research) 2009; 61(2): 216-224. En [DARE, Marzo del 2010.](#)

Algunos estudios sugieren que es eficaz:

AGENTES HIPNÓTICOS:

- **La combinación de NSAID y benzodiazepinas muestran resultados inconsistentes en ensayos aleatorizados.**

- Estudio aleatorizado en el que participaron 78 pacientes.

La combinación de ibuprofeno y alprazolam resulta más efectiva que el uso exclusivo de uno de los fármacos o el uso de placebo.

Referencia: [Arthritis Rheum 1991 May;34\(5\):552.](#)

- Estudio aleatorizado en el que participaron 164 pacientes.

La combinación de tenoxicam y bromazepam no dio lugar a beneficios estadísticamente significativos

La tendencia muestra peores resultados con la utilización de un solo fármaco y mejores resultados con la terapia combinada en comparación con el placebo

Referencia: [Pain 1996 May-Jun;65\(2-3\):221.](#)

ANALGÉSICOS:

- **El tramadol/acetaminofén puede reducir el dolor de la fibromialgia en algunos pacientes.**

Estudio aleatorizado con altas tasa de abandono, en el que participaron 313 pacientes (294 mujeres, con una edad media de 50 años) con fibromialgia y dolor moderado.

Durante 90 días los participantes fueron aleatorizados a recibir tramadol/acetaminofén vs. placebo.

Las tasas de abandono fueron del 48% para el tramadol/acetaminofén vs. el 62% para el placebo, el abandono fue debido a una falta de eficacia en el 39% vs. el 51% de los casos.

Una reducción del dolor de al menos un 30% ocurrió en el 42% vs. el 24%, la reducción de dolor de al menos un 50% ocurría en el 35% vs. 18%.

La dosis media era de 4 comprimidos diarios.

Referencia: [Am J Med 2003 May;114\(7\):537.](#)

OTROS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS:

- **El pramipexol se asocia a una leve mejoría en cuanto a dolor y fatiga en algunos pacientes con fibromialgia.**

En un ensayo clínico, 60 pacientes con fibromialgia fueron aleatorizados a recibir pramipexol vs. placebo cada noche durante 14 semanas.

Las dosis iniciales de 0.25 mg diarios de pramipexol se incrementaron 0.25 mg cada semana hasta llegar a los 2 mg, posteriormente se incrementaron 0.75 mg semanalmente hasta llegar a los 4.5 mg.

El pramipexol se asocia a una mejoría gradual significativa en comparación con el placebo, en cuanto a dolor, fatiga, funcionamiento y estado general.

El descenso medio en las puntuaciones de dolor durante las 14 semanas (en la escala visual analógica de 10 cm.) fue de 2.48 cm. con pramipexol vs. 0.71 con el placebo (p=0.008)

El 42% de los pacientes que usaron pramipexol vs. el 14% de aquellos que recibieron el placebo, experimentaron una reducción del dolor de al menos un 50% (p=0.03, NNT 4)

Referencia: [Arthritis Rheum 2005 Aug;52\(8\):2495.](#)

- **El oxibato de sodio se asocia con una mejora de los síntomas.**

Ensayo aleatorizado sin ocultamiento de la asignación.

En el estudio participaron 195 pacientes mayores de 18 años con síndrome de fibromialgia.

Los participantes fueron aleatorizados a recibir 4.5 gr. de oxibato de sodio vs. 6 gr. de oxibato de sodio vs. placebo, cada noche durante 8 semanas.

Todos los pacientes abandonaron la medicación que estuvieran tomando para la fibromialgia antes de comenzar el estudio.

El 75.4% completaron el estudio.

Los participantes que recibieron una u otra dosis de oxibato de sodio (comparado con placebo) obtuvieron los siguientes resultados: mayor tasa de respuestas beneficiosas (p<0.05), mejora en el sueño (p< 0.004), mejora en calidad de vida (p<0.02)

No se encontraron diferencias significativas en cuanto a las respuestas beneficiosas entre los grupos que recibieron diferentes dosis de oxibato de sodio.

No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en lo referente a efectos adversos.

Referencia: [Arthritis Rheum 2009 Jan;60\(1\):299.](#)

OTRAS TERAPIAS:

- **Acupuntura para el dolor.**

Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados para evaluar el efecto analgésico de la acupuntura en comparación con acupuntura placebo y no tratamiento.

Se incluyeron trece ensayos, con 3025 participantes, que evaluaban el efecto de la acupuntura sobre el dolor en distintas condiciones médicas. Las muestras en los ensayos variaban desde 30 hasta 1039 participantes. La duración variaba de 1 día a 12 semanas.

Se encontró un beneficio estadísticamente significativo de la acupuntura sobre la acupuntura placebo, y también de la acupuntura placebo sobre el no tratamiento.

Por tanto, se encontró un efecto analgésico de la acupuntura, pero no queda claro si el efecto es independiente del impacto psicológico del ritual del tratamiento, ya que la acupuntura placebo (por ejemplo, situar agujas en cualquier punto del cuerpo) también tuvo efecto clínico.

Referencia: Madsen M V, Gotzsche P C, Hrobjartsson A. Acupuncture treatment for pain: systematic review of randomised clinical trials with acupuncture, placebo acupuncture, and no acupuncture groups. BMJ 2009; 338(a3115). En [DARE, Marzo del 2009](#).

- **El entrenamiento en relajación con biofeedback resulta efectivo, pero no más efectivo que el ejercicio físico.**

Ensayo aleatorizado en el que participaron 119 pacientes con fibromialgia.

Los pacientes fueron aleatorizados a recibir entrenamiento en relajación con biofeedback, ejercicio físico, la combinación de ambos, o un programa educativo (como control)

Todos los tratamientos activos resultaron mejores que el control en términos de auto eficacia.

El resultado en la puntuación de los puntos sensibles, empeoró en el grupo control y permaneció estable en los grupos que recibieron tratamientos activos.

El ejercicio también mejoró la medida de actividad física.

Referencia: [Arthritis Care Res 1998 Jun;11\(3\):196](#).

- **Escribir acerca de experiencias traumáticas puede reducir los síntomas de la fibromialgia a los 4 meses.**

Ensayo aleatorizado controlado en el que participaron 92 mujeres con fibromialgia.

Las pacientes fueron aleatorizadas a escribir sobre sus experiencias traumáticas vs. escribir en un grupo control vs. formar parte de un grupo control que recibía la atención habitual.

Los grupos que tenían que escribir, lo hicieron en el laboratorio durante 20 minutos semanales a lo largo de 3 semanas.

El grupo que escribió acerca de las experiencias traumáticas mejoró significativamente el dolor, la fatiga y el bienestar psicológico en comparación con los grupos control a los 4 meses.

No se encontraron beneficios significativos a los 10 meses.

Referencia: [Psychosom Med 2005 Mar-Apr;67\(2\):326.](#)

- **Terapia de masaje para los síntomas de fibromialgia**

Se han examinado dos estudios de un solo brazo y seis ensayos controlados aleatorios. Todos los estudios analizados mostraron beneficios a corto plazo del masaje, y sólo uno de un solo brazo ha demostrado beneficios a largo plazo.

En la terapia de masaje de la fibromialgia encontraron que el masaje será sin dolor, su intensidad debe incrementarse gradualmente a partir de una sesión a otra, de acuerdo con los síntomas del paciente, y las sesiones se deben realizar por lo menos 1-2 veces a la semana.

Todos los estudios revisados tenían problemas metodológicos. La literatura actual ofrece apoyo modesto para el uso de terapia de masaje en el tratamiento de la fibromialgia.

Referencia: Kalichman L. Massage therapy for fibromyalgia symptoms. *Rheumatol Int.* 2010 Jul;30(9):1151-7. Epub 2010 Mar 20.

- **Eficacia de la reducción del estrés basado en mindfulness (MBSR) como terapia de apoyo para personas con enfermedades crónicas.**

Se incluyeron catorce estudios (n = 672, rango de ocho a 133): seis ECAs (n = 259), tres estudios de pre-post (n = 61) y cinco estudios prospectivos de observación (n = 352).

La intervención se asoció con un beneficio significativo en seis de ocho estudios de ansiedad y cuatro de los ocho estudios de depresión y con una mejoría en ocho de los nueve estudios de otros resultados de salud mental.

La intervención se asoció con una mejoría en la calidad de vida y / o el bienestar de cada cuatro de los seis estudios pertinentes, la mejoría del dolor en cuatro de los cinco estudios y la mejora en el funcionamiento físico en dos de los cinco estudios.

No obstante, debido a las limitaciones metodológicas se deben tomar dichos resultados con precaución.

Referencia: Merkes M. Mindfulness-based stress reduction for people with chronic diseases. Australian Journal of Primary Health 2010; 16(3): 200-210. En DARE 2011.

No han demostrado su eficacia:

- **Eficacia de Guasha en el tratamiento del dolor músculo-esquelético.**

Se identificaron siete estudios (n = 736 pacientes; rango de 50 a 240), incluyendo cinco ensayos controlados aleatorios (ECA, n = 420 pacientes; rango de 50 a 120) y dos ECC (n = 316 pacientes; 76 y 240).

En sólo uno de los siete ensayos informaron de un aumento en la tasa de mejora para Guasha en comparación con los tratamientos de control (RR 1,3, IC 95%: 0,94 a 1,13), pero los datos facilitados no parecen ser significativos.

No se informaron de eventos adversos para ninguno de los siete ensayos.

La evidencia disponible hasta el momento no es suficiente para demostrar que Guasha es eficaz en el tratamiento del dolor.

Referencia: Lee MS, Choi TY, Kim JI, Choi SM. Using Guasha to treat musculoskeletal pain: a systematic review of controlled clinical trials. Chinese Medicine 2010; 5: 5. En DARE 2010.

EXPECTORANTES:

- **El Guaifenesin no resulta efectivo.**

Ensayo aleatorizado en el que participaron 40 mujeres con fibromialgia de entre 21 y 70 años.

Las participantes fueron aleatorizadas a recibir 600 mg de guaifenesin (Humabid) vs. placebo dos veces al día durante 48 horas.

8 participantes abandonaron el estudio.

No se encontraron diferencias en los resultados según análisis por intención de tratar.

No se encontró mejora en las puntuaciones del Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia ni en las puntuaciones de los puntos sensibles.

Referencia: Arthritis Rheum 1996;39;S212 online en [Alternative Medicine Alerrt 2003 May;6\(5\):55](#).

REHABILITACIÓN:

- **Existe poca evidencia de la efectividad de la rehabilitación multidisciplinar en la fibromialgia y en el dolor músculo esquelético generalizado en pacientes adultos.**

Revisión sistemática Cochrane en la que se incluyeron 7 ensayos y participaron 1.050 pacientes (ninguno de ellos fue considerado un ensayo clínico de alta calidad metodológica)

Existe poca evidencia científica de la efectividad de la rehabilitación multidisciplinar en estos trastornos músculo esqueléticos.

Es necesario llevar a cabo estudios de alta calidad en este campo.

Referencia: [Cochrane Library 2000 Issue 1:CD0011984](#).

ACUPUNTURA:

- **Existe poca evidencia de que la acupuntura proporcione beneficios a pacientes con fibromialgia.**

Revisión sistemática en la que se incluyeron 5 ensayos aleatorizados (la mayoría de baja calidad)

Tres de los ensayos (todos usaban electro-acupuntura) indicaron efectos positivos pero la mayoría de corta duración.

Dos de los ensayos indicaron efectos negativos.

Referencia: [Rheumatology \(Oxford\) 2007 May;46\(5\):801](#).

- **La acupuntura no puede ser recomendada para el tratamiento de la fibromialgia.**

Siete ECAs con un tiempo de tratamiento promedio de 9 sesiones (rango 6-25) de 385 pacientes fueron incluidos.

Una fuerte evidencia de la reducción del dolor (DME -0,25, IC 95% -0.49, -0.02, P = 0,04) se encontró en el post-tratamiento.

La reducción significativa del dolor sólo estaba presente en los estudios con riesgo de sesgo. Efectos secundarios se informaron de manera inconsistente.

No hubo evidencia de la reducción de la fatiga y trastornos del sueño, o la en la mejora de la función física en el post-tratamiento.

Referencia: Langhorst J, Klose P, Musial F, Irnich D, Häuser W. Efficacy of acupuncture in fibromyalgia syndrome--a systematic review with a meta-analysis of controlled clinical trials. *Rheumatology (Oxford)*. 2010 Apr;49(4):778-88. Epub 2010 Jan 25.