

Newsletter GISMO

Comitato Editoriale

Giovanni Minisola (Coordinatore)

*Agostino Gaudio
Daniela Merlotti
Ombretta Viapiana
Raffaele Zicolella*

Anno XIII – Numero XLXI – 2025

EFFICACIA DELLA COMBINAZIONE FISSA DI PALMITOILETANOLAMIDE (PEA) E MELATONINA NEL MIGLIORAMENTO DI DOLORE, SONNO E DISABILITÀ NEI PAZIENTI AFFETTI DA FIBROMIALGIA: UNO STUDIO PILOTA

R. Terribili, G. Vallifuoco, M. Bardelli, B. Frediani, S. Gentileschi

Scopo del lavoro: Con sindrome fibromialgica si fa riferimento alla condizione patologica tipicamente caratterizzata dalla triade di dolore cronico diffuso, stanchezza e disturbi del sonno. Le più recenti teorie eziopatogenetiche includono la fibromialgia nelle sindromi da sensibilizzazione centrale, attribuendo l'origine delle manifestazioni cliniche ad un'alterata percezione ed elaborazione degli stimoli nocicettivi, con lo sviluppo di iperalgesia (sensibilizzazione periferica) e allodinia (sensibilizzazione centrale). L'approccio terapeutico alla fibromialgia rimane ad oggi complesso, in assenza di trattamenti farmacologici pienamente efficaci e tollerati dai pazienti. La palmitoiletanolamide (pea, un'amide endogena degli acidi grassi) e la melatonina (ormone prodotto dalla ghiandola pineale) sono due sostanze che hanno dimostrato, *in vitro* e *in vivo*, effetti antidolorifici e di miglioramento della sintomatologia in diverse condizioni di dolore cronico, non da ultimo la stessa fibromialgia, con eccellenti profili di sicurezza. Abbiamo perciò condotto uno studio pilota circa gli effetti dell'impiego di una combinazione di pea e melatonina sul dolore, il sonno e la qualità di vita di una coorte di pazienti affetti da fibromialgia.

Materiali e metodi: Sono stati arruolati tra giugno 2023 e marzo 2024 pazienti consecutivi con diagnosi di fibromialgia (secondo i criteri acr del 2016) ed è stata somministrata loro una combinazione fissa di 1200 mg di pea e 0.2 mg di melatonina al giorno per 3 mesi. I partecipanti sono stati valutati al baseline (t0), ad 1 mese (t1), 3 mesi (t2) e 4 mesi (t3, 1 mese dopo sospensione di pea + melatonina) raccogliendo i punteggi della visual analogue scale (vas) per il dolore, dell'insomniaseverity index (isi), e dell'health assesment questionnaire (haq) e valutando la positività dei tender points (tps).

Risultati: Sono stati trattati 50 pazienti, con un'età media di 54.12 ± 13.3 anni e un rapporto di circa 3:1 tra femmine e maschi. Al baseline si sono registrati valori medi di vas 7.12 ± 0.96 , isi 17.36 ± 4.95 , haq 2.11 ± 0.53 e una positività di 15 tps. Sia ad 1 mese che a 3 mesi si è osservato un miglioramento statisticamente significativo ($p < 0.01$) di questi parametri, con il mantenimento di tale guadagno anche a 4 mesi. Non si sono verificati eventi avversi nel corso della durata dello studio.

Conclusioni: Il nostro è il primo lavoro che valuta l'efficacia di una composizione nutraceutica di pea e melatonina come terapia aggiuntiva nei pazienti affetti da fibromialgia. I nostri risultati hanno evidenziato la riduzione del dolore percepito ed il miglioramento del sonno e della qualità della vita nel gruppo di soggetti trattati, con mantenimento d'efficacia anche ad 1 mese dalla sospensione della terapia.