



Roma, 31.08.2020

Ufficio: DOR/DMS
Protocollo: 202000007555/AG
Oggetto: Test COVID-19: *remind* su indicazioni Ministero Salute.
Circolare n. 12464

SITO SÌ
IFO SÌ
8.4

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Si rammenta quanto indicato dal Ministero della salute nella nota n. 16116-2020, relativa ai test di screening e diagnostici per l'individuazione dei pazienti affetti da Covid-19, già segnalato nella circolare federale n. 12252 del 15.6.2020.

Si fa seguito alle circolari federali n. 12000 del 28.2.2020, n. 12058 del 19.3.2020, n. 12072 del 24.3.2020, n. 12152 del 15.4.2020 e n. 12252 del 15.6.2020, relative ai test per l'individuazione dei pazienti affetti da Covid-19 ed alle indicazioni per la diagnosi di laboratorio, per tornare ad evidenziare, anche alla luce di alcune richieste pervenute alla Federazione su tale tematica, quanto indicato nella nota del Ministero della Salute n. 16106/2020 (cfr. all. 1).

Il Dicastero nella citata nota si era espresso, in linea generale, sulla rilevanza ed utilità dei test di screening e diagnostici nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, pur segnalando alcune criticità circa l'affidabilità dei test sierologici, soprattutto qualora non rispettino i parametri di specificità non inferiore al 95% e di sensibilità non inferiore al 90%.

In tal senso, sono state richiamate le valutazioni dell'OMS sugli approcci al momento tecnicamente più vantaggiosi e attendibili per una diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e sulla necessità di ulteriori evidenze sulle performance e sull'utilità operativa degli stessi. In proposito, è stato precisato che i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale con i tamponi nasofaringei e che il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

valutazione diagnostica. Inoltre, secondo l'OMS le diagnosi molecolari per casi di infezione da SARS-CoV-2 vanno eseguite presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome.

Con riferimento alla commercializzazione in farmacia dei test sierologici basati sull'identificazione anticorpale, il parere ministeriale riepiloga la normativa vigente sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD), rammentando come siano regolamentati a livello comunitario dalla Direttiva Europea 98/79/EC, recepita nell'ordinamento italiano con il D.Lgs. n. 332/2000 e che i test in oggetto, non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di soggetti "profani" sulla base della definizione contenuta nella lettera d) del comma 1 dell'articolo 1 del decreto stesso.

In merito, si osserva, infatti, che può essere definito autodiagnostico qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da persone non esperte di test diagnostici. Inoltre, il Dicastero ha ricordato che la normativa europea non vincola i produttori che intendano immettere sul mercato un test non classificato come autodiagnostico ad una validazione rilasciata da organismi notificati, essendo sufficiente l'apposizione della marcatura CE sotto la responsabilità del fabbricante.

Peraltro, anche l'ISS ha chiarito come dispositivi in esame per essere destinati all'uso di profani debbano essere certificati in base all'Allegato n.III.6 della direttiva 98/79/CE e riportare sia sul dispositivo sia nelle relative istruzioni tale certificazione.

Nel caso in cui i dispositivi riportino diciture quali, ad esempio, "*Solo per uso diagnostico professionale in vitro*", alla luce di quanto sopra evidenziato e della nota ministeriale, si ritiene che possano essere venduti soltanto a personale sanitario e non ai comuni pazienti.

*** *** ***

Per quanto riguarda, invece, la tipologia dei c.d. test rapidi (test eseguiti su sangue capillare), essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi, pertanto, alla luce delle conoscenze oggi disponibili, non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità.

In proposito, il Dicastero segnala quanto affermato in diverse pubblicazioni dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), ovverosia che un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2 (se IgM positivi: infezione recente; se IgM negativi e IgG positivi: infezione passata), ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo e se la persona è guarita.

Tali valutazioni confermano che i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)