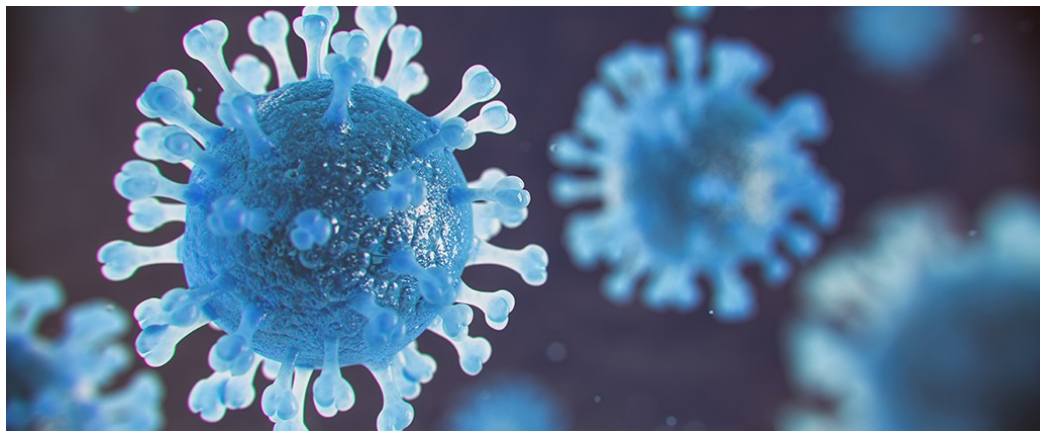


PROGETTO RICERCA SU LARGA SCALA POSITIVI COVID-19



19/10/2020

Utilizzo test rapidi sierologici in parafarmacia
e farmacia

Questo documento propone alle Autorità sanitarie un progetto per
l'identificazione rapida di soggetti Covid-19 positivi utilizzando
parafarmacie e farmacie

PROGETTO RICERCA SU LARGA SCALA POSITIVI COVID-19

PERCHÈ AMPLIARE LA RICERCA

L'attuale situazione pandemica Covid-19 con la FASE 2 della diffusione del virus, impone scelte obbligate circa l'identificazione e tracciamento rapido dei soggetti positivi. Tale esigenza è resa ancora più impellente dal livello elevato di contagio registrato nelle ultime settimane.

E' necessario approntare soluzioni innovative che coinvolgano nuovi soggetti in grado di portare il proprio contributo alla lotta alla pandemia.

I farmacisti che operano nelle parafarmacie e nelle farmacie, per la diffusione delle strutture operanti nel territorio nazionale, possono rappresentare un utile supporto alle forze attualmente in campo.

La necessità d'identificare precocemente e rapidamente i nuovi positivi, anche al fine del tracciamento dei contatti, sia in ambito familiare che esterno, è essenziale al fine del contenimento della diffusione del virus.

Non tutti i cittadini hanno la possibilità di accedere in maniera rapida ed efficace alle strutture pubbliche per l'esecuzione di un tampone, è necessario prevedere soluzioni "filtro" efficaci ad orientare numeri elevati di popolazione e selezionare i casi che realmente necessitano del tampone naso-faringeo.

I test rapidi sierologici, ancorché non esaustivi, possono rappresentare, se utilizzati in maniera corretta, il "filtro" necessario in tale fase.

In questo documento viene proposto il coinvolgimento dei farmacisti operanti nelle parafarmacie e farmacie nella diagnosi dei positivi al Covid-19 attraverso l'utilizzo dei test sierologici rapidi su sangue con un apposito protocollo operativo ed interpretativo circa la trasmissione dei dati alle Autorità sanitarie al fine di successivi test di conferma maggiormente performanti.

Le 4.500 parafarmacie e le oltre 19.000 farmacie potrebbero essere in grado di effettuare in un solo giorno tra i 100.000 e i 200.000 test sierologici affiancando in maniera efficace le strutture diagnostiche attualmente in campo.

Il costo di tale operazione, nelle modalità prescelte, sarebbe zero per il SSN e con prezzi per i cittadini contenuti dal loro contingentamento sul modello già utilizzato ed operativo relativo al costo delle mascherine chirurgiche.

L'attuazione di tale progetto prevede il superamento di alcuni impedimenti burocratici sino ad ora in vigore come l'utilizzo di operatori sanitari diversi, i farmacisti e la trasmissione obbligatoria e vincolante dei dati relativi ai positivi previa sottoscrizione dell'accettazione da parte del richiedente il test e conformità ai diritti sulla privacy.

Un progetto che vuole dare una risposta a due necessità emerse in questa seconda fase della pandemia: velocità di risposta diagnostica e conseguente tracciamento efficace dei positivi.

TEST SIEROLOGICO SU SANGUE

Il test sierologico scelto è quello immunologico qualitativo su membrana, per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM in campioni di sangue intero da pungidito. Durante il test, il campione di sangue reagisce con le particelle rivestite di antigene 2019-nCOV all'interno della cassetta del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con l'IgG antiumano nella zona della linea di test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG a 2019-nCOV, una linea colorata comparirà nella zona della linea di test IgG. Allo stesso modo, il componente IgM antiumano rivestito nella regione della linea di test IgM, per cui se il campione contiene anticorpi IgM del 2019-nCOV, il complesso coniugato-campione reagisce con l'IgM antiumano, per cui comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM. Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgG, mentre se il campione contiene anticorpi IgM, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM. Se il campione non contiene anticorpi del virus 2019-nCOV, non comparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree delle rispettive linee di test, indicando un risultato negativo. Con la funzione di controllo procedurale interno, una linea colorata comparirà sempre nella zona della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta. Il test dovrà avere specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%

Sono possibili 4 tipi di risultati:

1) Risultato negativo: se appare solo la linea di controllo qualità (C) e le linee di rilevamento IgG e IgM non sono visibili, allora non è stato rilevato nessun anticorpo COVID-19 e il risultato è negativo. Questo significa che al momento del test non è presente un'infezione da coronavirus con il quale il soggetto non è mai venuto in contatto, valutando opportunamente possibili periodi finestra d'infezione.

2) Risultato positivo, solo IgM: se compaiono sia la linea di controllo qualità (C) che la linea di rilevamento IgM, allora l'anticorpo IgM COVID-19 è stato rilevato e il risultato è positivo per l'anticorpo IgM. Questo risultato indica una possibile infezione in atto.

3) Risultato positivo, solo IgG: se compaiono sia la linea di controllo qualità (C) sia la linea di rilevamento IgG, allora l'anticorpo IgG COVID-19 è stato rilevato e il risultato è positivo per

l'anticorpo IgG. Questo risultato indica l'avvenuta infezione da COVID 19 e il raggiungimento dello stato di possibile immunità.

4) Risultato positivo, IgG e IgM: se compaiono la linea di controllo qualità (C) e entrambe le linee di rilevazione IgG e IgM, sono stati rilevati gli anticorpi COVID-19 IgG e IgM e il risultato è positivo sia per gli anticorpi IgG che per le IgM. Questo risultato indica una possibile infezione in atto, che auspicabilmente è in via di risoluzione.

I risultati non sono validi se si è in assenza della linea di controllo.

QUALI RISULTATI SEGNALARE

Il progetto prevede che alla richiesta di effettuazione del test su base volontaria venga firmato preventivamente documento di accettazione vincolante ed obbligatorio, in caso di positività, dell'invio dei risultati al sistema di biosorveglianza del Servizio Sanitario regionale ed al Servizio territoriale di ASL competenti per eventuali ulteriori attività diagnostiche e di tracciamento, naturalmente nel rispetto delle norme di tutela della privacy.

Si ritiene opportuno l'invio dei soli risultati positivi, da trasmettere utilizzando opportuna piattaforma informatica o, se non disponibile, con comunicazione prioritaria e veloce attraverso PEC del documento riepilogativo dei dati del richiedente il test con allegato documento di riconoscimento e, relativi risultati registrati.

Nel modulo preventivamente sottoscritto dal richiedente deve essere indicata la temperatura registrata al momento del test ed eventuali brevi sintomi riferiti alle 48 ore precedenti il test.

L'invio dei risultati con i recapiti di contatto debbono essere inviati immediatamente o appena possibile alle Autorità sanitarie di riferimento.

Tali dati potrebbero essere quindi utilizzati dalle Autorità sanitarie sia per ulteriori accertamenti diagnostici, ma anche, nel caso delle sole Ing positive a fini di studio epidemiologico sulla diffusione del virus nel territorio.

IL RUOLO DEL FARMACISTA E LA SUA PROTEZIONE

Il test è autodiagnostico e non prevede alcun intervento diretto del farmacista, che si limita a seguire le operazioni fornendo le indicazioni sull'effettuazione del test.

Il farmacista ha il compito d'informare il richiedente il test circa le caratteristiche del test, le sue finalità, l'attendibilità dello stesso e le modalità operative in caso di positività, controlla la

compilazione del modulo di raccolta dei dati e accettazione dell'invio dei dati alle Autorità sanitarie, nonché accettazione del trattamento dei dati.

Informa il richiedente il test sulla percentuale di fallibilità dello stesso e sull'interpretazione dei risultati, nonché, in caso di positività, sulla necessità di procedere con il tampone rino-faringeo per conferma accurata dell'infezione in atto.

In particolarità dovrà informare che:

- un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra);
- una eventuale positività, in assenza di infezione in atto (tampone orofaringeo e/nasofaringeo negativo), non costituisce una prova di immunità protettiva e non può fornire al soggetto nessuna "patente di immunità";
- la presenza di immunoglobuline IgM, non deve in alcun caso essere interpretata come segno di infezione in fase attiva e deve sempre essere approfondita con un test molecolare; o la presenza di IgG non esclude la presenza del virus nelle prime vie respiratorie e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;
- ad oggi, il test molecolare è l'unico esame utilizzabile a fini diagnostici e cioè in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.

E' il farmacista che provvede alla trasmissione dei dati alle Autorità sanitarie competenti.

Il test deve essere effettuato in locale adeguato distinto da quelli di vendita previo appuntamento telefonico e pianificandolo in base alla normale attività dell'esercizio, l'accesso a tale locale deve essere, per quanto possibile, privilegiato rispetto ai clienti dell'esercizio in attesa. Preventivamente il farmacista provvede alla misurazione della temperatura che viene riportata nel modulo da trasmettere e redige breve questionario sulla presenza di eventuali sintomi registrati nelle ultime 48 ore dal soggetto.

IL farmacista all'atto del contatto con il richiedente il test indossa dispositivi di protezione individuali, visiera paraschizzi e tuta usa e getta di protezione.

Lo stesso farmacista che assiste il test provvede ogni settimana ad autocertificare la propria negatività allo stesso.

Chi richiede il test deve accedere alla struttura con mascherina indossata.

Il rispetto di tutti gli obblighi derivanti dalla produzione di rifiuti pericolosi a rischio infettivo, in particolare gli obblighi relativi alla raccolta e confezionamento del rifiuto, deposito temporaneo,

rapporto con le ditte incaricate per il trasporto e lo smaltimento e compilazione della eventuale documentazione prevista dalla normativa (Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n.254 ed alter normative specifiche).

IL COSTO DEL TEST E IL PREZZO CONTINGENTATO

E' auspicabile che come avvenuto per il costo delle mascherine chirurgiche, anche il costo dei test sierologici su sangue capillare venga stabilito dalle Autorità governative al fine di evitare qualsiasi speculazione e permettere l'accesso da parte del maggior numero dei cittadini.

Un test che deve quindi avere un prezzo basso a carico del richiedente, ma che tenga anche in considerazione del valore dell'atto professionale e l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali utilizzati dal farmacista che assiste all'autodiagnosi.