



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 13.1.2021

Protocollo: 202100000428/AG

Oggetto: Ministero della Salute: Circolare su: “*Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing*”.

Circolare n. 12749

4.1

Sito sì

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute:
aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.***

Si informa che il Ministero della Salute, con circolare n. 705 dell'8.1.2021, ha fornito importanti aggiornamenti sulla definizione di caso Covid 19 e, in particolare, sulla strategia di *testing* e *screening*. Tali indicazioni sostituiscono, rispettivamente, quelle contenute nelle circolari ministeriali n. 7922 del 09/03/2020 “*COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso*” e n. 35324 del 30/10/2020 “*Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica*”.

➤ **DEFINIZIONE CASO COVID-19**

Nella circolare ministeriale vengono, dapprima, stabiliti nuovi criteri per la definizione del caso di Covid 19 ed in particolare: i criteri **clinici** (presenza di almeno uno dei seguenti sintomi: tosse, febbre, dispnea, esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia, ma anche cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea), i criteri **radiologici**, i criteri **epidemiologici** (vale a dire se si è stati a contatto diretto con un contagiato nei 14 giorni precedenti alla manifestazione dei sintomi o in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiuse) e quelli di **laboratorio**.

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

Si precisa nel testo, che si può fare riferimento sia al "*rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico, oppure al rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: Impiego dei test antigenici rapidi*".

➤ **CLASSIFICAZIONE DEI CASI**

Possono essere segnalati tre tipi di casi: **possibile** (una persona che soddisfi i criteri clinici); **probabile** (una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico o che soddisfi i criteri radiologici); **confermato** (una persona che soddisfi il criterio di laboratorio).

➤ **SEGNALAZIONE DI CASO COVID-19 AI FINI DELLA SORVEGLIANZA**

La circolare precisa che: "*ai fini della sorveglianza nazionale Covid-19 (sia flusso casi individuali coordinato da ISS che quello aggregato, coordinato da Ministero della Salute) dovranno essere segnalati solo i casi classificati come confermati secondo la nuova definizione*".

➤ **OBBLIGO DI TRACCIABILITA' DI TUTTI I TEST NEI SISTEMI INFORMATIVI REGIONALI**

Il documento prescrive l'obbligo di inserire i risultati dei suddetti test rapidi nei sistemi informativi regionali ed in particolare: "*Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento*".

➤ **STRATEGIE DI TESTING E SCREENING**

Nella circolare in esame viene, inoltre, ammesso l'impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) nella definizione del caso Covid 19, in linea con "*l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie*".

Sempre secondo il Ministero, i test di ultima generazione, specie se utilizzati entro la prima settimana di infezione, sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR (tampone molecolare con risposta entro le 24/48 ore) e sulla base dei dati al momento disponibili risultano essere una valida alternativa agli stessi. Nei casi in cui saggi antigenici rapidi di ultima generazione o test molecolare in RT-PCR non siano disponibili, o i tempi di risposta siano eccessivi, precludendone l'utilità clinica e/o di salute pubblica, viene raccomandato il ricorso a test antigenici rapidi che abbiano i seguenti requisiti minimi di performance: $\geq 80\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità.

In ogni caso, qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione, la RT-PCR rimane comunque il *gold standard* per la conferma del Covid-19.

La circolare, successivamente, descrive una serie di procedure a seconda del test rapido che si effettua, ossia se di prima e seconda generazione o di ultima generazione e a seconda del contesto, vale a dire se di alta prevalenza del virus o se si è sintomatici o asintomatici.

In particolare, il documento in esame precisa che il test rapido nei sintomatici va effettuato entro 5 giorni dall'esordio dei sintomi, mentre negli asintomatici va effettuato tra il terzo e il settimo giorno dall'esposizione. Se il test rapido risulta negativo, è necessaria la conferma dopo 2-4 giorno o con test molecolare o test rapido di ultima generazione.

La circolare ministeriale, infine, prevede che: *“Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, mentre se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti. Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudentiali”*.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1