



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