**04-12-2020**

**TEST COVID IN FARMACIA, segnalati abusi. Le regole per la corretta commercializzazione.**

Nel ribadire quanto già più volte espresso dall'Associazione Titolari di Farmacia, rendiamo noto quanto apparso sul "Farmacista33" on line di oggi riguardo ai test Covid in Farmacia, attenendosi scrupolosamente alle indicazioni fornite.

Venerdì, 04 Dicembre 2020, 10.07

Farmacista33

# Test Covid in farmacia, segnalati abusi. Le regole per la corretta commercializzazione

tags: Farmacie, Covid-19, Sars-Cov-2, Test sierologici

## L'obiettivo dei test rapidi (tamponi e sierologici) effettuati dalle farmacie esclusivamente al personale sanitario è quello di assicurare la tracciabilità dei contagi. Federfarma: no alla vendita a profani

«Eseguire un test rapido senza tracciarne l'esito non ha alcun senso, mentre le attuali disposizioni consentono la vendita di kit per tamponi o sierologici rapidi esclusivamente a personale sanitario». No, quindi, alla «vendita a profani», senza, per di più, «che siano garantite le condizioni di tracciabilità del risultato». A ribadire il messaggio è **Marco Cossolo**, presidente Federfarma. L'appello arriva all'indomani della notizia di controlli dei Nas, nell'ambito dell'emergenza sanitaria, in particolare, sulla regolarità delle attività imprenditoriali di diagnostica per il Covid-19, che ha interessato anche alcune farmacie, trovate a vendere al dettaglio kit destinati al solo uso professionale sanitario e non all'autodiagnosi.

## No alla vendita di test e tamponi rapidi a profani. Nas rilevano «fenomeno»

«L'obiettivo dei test rapidi (tamponi e sierologici), effettuati in un numero sempre maggiore di farmacie grazie ad accordi con le istituzioni sanitarie territoriali» ha detto Cossolo nella nota, «è quello di assicurare la tracciabilità dei contagi, garantendo la sicurezza di cittadini e operatori». Per questo, «l'attività, svolta dalle farmacie, di raccolta e trasmissione dei dati alla piattaforma informatica delle strutture sanitarie locali, in questa fase, ha un valore fondamentale, ai fini del monitoraggio dell'epidemia». Mentre, «ribadiamo la nostra contrarietà alla vendita di kit per test rapidi a personale "profano" senza che siano garantite le condizioni di tracciabilità del risultato». Anche perché, ricorda, «le attuali disposizioni consentono la vendita di kit per tamponi o sierologici rapidi esclusivamente a personale sanitario». Al riguardo, proprio ieri, dai Nas, nell'ambito delle attività di controllo svolte nel periodo di emergenza - dirette, nel caso specifico, a verificare la regolarità nell'effettuazione di tamponi e test sierologici da parte di strutture private -, è stato messo in luce «un fenomeno» riscontrato in alcune «farmacie o addirittura in erboristeria e profumeria»: «la vendita al dettaglio ai clienti di kit di analisi sierologiche anticorpali destinati al solo uso professionale sanitario e non adatti all'autodiagnosi».

## Per la commercializzazione valgono Certificazione e indicazioni del produttore

Le indicazioni sulla commercializzazione dei test in farmacia era stata ribadita, qualche settimana, dallo stesso sindacato dei titolari, che aveva fatto il punto sulle circolari di ministero della Salute e dell'Iss. «È autodiagnostico» si legge nel documento «qualsiasi dispositivo predisposto dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da persone non esperte di test diagnostici (cosiddetto "utente profano"). In merito, l'Istituto Superiore di Sanità ha chiarito che tali dispositivi per essere destinati all'uso di profani devono essere certificati (in base all'Allegato n.III.6 della direttiva 98/79/CE) con il coinvolgimento di un organismo notificato per il processo di valutazione della conformità. Tale processo prevede che sul dispositivo e nelle istruzioni per l'uso venga apposto il marchio CE seguito dal numero dell'Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione». Per il Ministero poi «tali test, qualora non marcati CE (ai sensi del D. Lgs. 332/00) come dispositivi per test autodiagnostici, non possono essere usati da chi non abbia qualificazione/competenza nel merito e, pertanto, l'eventuale fornitura al pubblico generale sarebbe incoerente con la loro destinazione d'uso." Laddove i dispositivi riportano nelle Istruzioni d'uso o nella documentazione tecnica, diciture del seguente tenore "Solo per uso diagnostico professionale in vitro" o simili, potranno essere acquistati dalla farmacia che, tuttavia, potrà esitarli solo a personale sanitario e non "ai profani" ossia alla clientela ordinaria».

## Grave la perdita di informazioni per contact tracing. Fofi: no a screening in autonomia

Accanto a questi aspetti, resta comunque il tema della tracciatura: non a caso, tra le irregolarità riscontrate dai Nas nei controlli di ieri c'è stata anche «l'omessa / ritardata comunicazione dei casi di positività emersi a seguito delle analisi cliniche sugli utenti -pari al 14% rispetto alle sanzioni rilevate». Una «inosservanza ritenuta di particolare gravità per la perdita di informazioni utili alla corretta e tempestiva tracciatura di casi e conseguente diffusione incontrollata di situazioni di contagio». E proprio questo aspetto è stato ulteriormente richiamato ieri in una circolare congiunta a firma di Fofi e Federfarma - di commento alla "Nota tecnica di Inail sull'esecuzione dei test diagnostici negli studi medici (8 novembre)" - nella quale è stato rammentato che «la partecipazione delle farmacie alle attività di screening non deve essere posta in essere singolarmente e in modo autonomo, ma deve avere quale presupposto un atto deliberativo delle Autorità territoriali, alle quali compete, tra l'altro, il compito di definire le modalità per la corretta gestione dei soggetti con risultato positivo del test, anche per le finalità di contact tracing».

## Federfarma: estendere accordi per test e tamponi in farmacia a tutte le Regioni

Da qui l'auspicio di Cossolo: «Proprio per garantire il più ampio tracciamento dei contagi, ci auguriamo che gli accordi per consentire l'esecuzione di test rapidi in farmacia in condizioni di assoluta sicurezza si estendano a tutte le Regioni. Poter disporre di 19mila presidi sanitari di prossimità capillarmente diffusi sull'interro territorio nazionale, nei quali i cittadini possono facilmente sottoporsi ai test evitando file e assembramenti, è un valore aggiunto per il Sistema sanitario nazionale, di cui la farmacia è parte integrante. Aumentare i punti di accesso al Ssn significa aumentare il numero dei test eseguiti e dare un contributo importante al contenimento della pandemia».