



Associazione Scientifica Farmacisti Italiani

COMUNICATO STAMPA ASFI

Immissione in commercio di un nuovo test rapido sul sangue, che, tramite analisi delle immunoglobuline IgG e IgM, sarebbe capace di stabilire se il soggetto analizzato sia entrato in contatto con il virus SARS-CoV-2. Perplessità e criticità connesse alla sua commercializzazione tramite la rete delle Farmacie, e/o alla sua effettuazione in Farmacia, nella modalità Autotest.

L'Associazione Scientifica Farmacisti Italiani (ASFI) ha avuto notizia dell'annunciata prossima immissione in commercio di un nuovo Test rapido del sangue, che sarebbe capace di individuare con accuratezza, rapidità e precisione i soggetti che siano entrati in contatto con il nuovo virus SARS-CoV-2.

Esso sarà commercializzato nella forma di kit da 10 Test da un'azienda svizzera, e proposto alla Farmacie per la commercializzazione diretta alla clientela, e/o per metterlo a disposizione di chi volesse effettuare il test su se stesso in Farmacia, nella modalità Autotest.

L'ASFI ha più volte invitato i Farmacisti Italiani a valutare con la massima attenzione e prudenza le proposte commerciali che riguardino l'acquisto per la commercializzazione o per l'effettuazione in farmacia di test o analisi "innovative". In questi casi, è molto concreto il rischio di mettere in pericolo la propria credibilità sul proprio territorio di riferimento, e la credibilità generale del Sistema delle Farmacie Italiane, avallando test e analisi che dopo qualche tempo si rivelano di dubbia validità.

Abbiamo pertanto consultato due Esperti di chiara fama internazionale, per affiancare i Farmacisti italiani in questo difficile compito valutativo, che hanno valutato la documentazione scientifica disponibile: un ingegnere biomedico, specializzato negli aspetti regolatori connessi alla registrazione di dispositivi medici in Italia e all'estero, e un Ricercatore del CNR, di fama internazionale nel campo delle biotecnologie mediche.

Al netto di alcune iniziali perplessità tecnico-legali sulla legittima commerciabilità in Farmacia, dovute probabilmente all'incompletezza della documentazione tecnico scientifica resa disponibile dall'Azienda in fase di presentazione del prodotto, entrambi gli Esperti hanno giudicato il test molto interessante e promettente, ma anche molto delicato. I risultati che si ottengono non sono di immediata comprensione, da parte del grande pubblico, per cui entrambi hanno espresso grossi dubbi riguardo all'opportunità che un test così delicato venga reso disponibile a tutti i potenziali soggetti interessati, senza un affiancamento esperto e professionale nell'interpretazione dei risultati. Il test, infatti non si propone come test diagnostico dell'infezione, in alternativa al tampone, ma vuole essere uno strumento di supporto alla lotta all'epidemia.

Da notizie di stampa, si apprende che il test in questione è stato acquistato in grosse quantità (un milione di pezzi) dalla Regione Campania, che lo utilizzerà "su pazienti sintomatici, in particolare nella fase pre-triage". Anche alcuni



Associazione Scientifica Farmacisti Italiani

Ospedali hanno dimostrato grande interesse verso il Test, come per esempio, l'Ospedale San Matteo di Pavia, e l'Ospedale Spallanzani di Roma.

L'aspetto che l'ASFI ritiene di maggiore criticità, riguardo la libera commercializzazione di questo Test, e in particolare nelle Farmacie, è di natura epidemiologica. Il nostro Paese sta facendo uno sforzo enorme, per limitare la diffusione del contagio. Per ottenere questo risultato, le Autorità Sanitarie hanno dato indicazioni ai pazienti che abbiano una sintomatologia compatibile con l'infezione da SARS-CoV-2, di mettersi in auto-quarantena, per evitare di propagare in virus. I pazienti in questa condizione sono, a nostro parere, quelli potenzialmente più interessati ad effettuare il test. Ora, poiché nessun test può mai avere un'affidabilità del 100 % (magari per un errore materiale nella sua effettuazione da parte del paziente, o dell'operatore che l'aiuta ad effettuarlo), cosa succederebbe se un portatore sano, dopo averlo effettuato con esito negativo, abbandona l'auto-quarantena e ricomincia a diffondere l'infezione, causando magari casi mortali dimostrati? La Farmacia che ha consigliato l'effettuazione del Test al cliente, non potrebbe essere considerata corresponsabile di quanto accaduto o, almeno, non si sentirebbe coinvolta dal punto di vista morale?

Da notizie di stampa si apprende infine il caso di una Farmacia che pubblicizzava in rete la prossima commercializzazione del Test, alla quale è stata inflitta una sanzione in quanto il test non risultava ancora, al momento della pubblicità, registrato in Italia.

Visti gli esiti delle consulenze tecnico scientifiche ricevute, e alla luce delle riflessioni sopra riportate, l'ASFI invita i Farmacisti italiani di ponderare con la massima attenzione e prudenza l'opportunità di accettare proposte che riguardino l'acquisto per la commercializzazione e/o l'effettuazione del nuovo Test nella propria Farmacia, almeno fino a quando l'acquisto o l'effettuazione in autonomia da parte dei soggetti potenzialmente interessati non sia una prassi espressamente consigliata dalle Autorità Sanitarie che coordinano a livello nazionale la lotta all'epidemia da SARS-CoV-2.

I Colleghi che decideranno comunque di acquistarlo e di commercializzarlo, devono tener ben presente che diventeranno implicitamente gli Operatori Sanitari a cui i clienti che l'acquisteranno si rivolgeranno, per avere supporto nell'interpretazione e nella gestione dei risultati. Non si tratterà, in altre parole, di una vendita che si conclude all'atto della consegna del prodotto al cliente.

Bologna, 18 marzo 2020

Il Segretario

Dott. Francesco Palagiano

Il Presidente

Prof. Maurizio Cini