

Roma, lì 31 agosto 2021

Alla Direzione Centrale salute, politiche sociali e
disabilità della Regione Sicilia
Piazza Ottavio Ziino, n. 24
Palermo
Pec: assessorato.salute@certmail.regione.sicilia.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Palermo
Via Ausonia, n. 122
Palermo
Pec: ordinefarmacistipa@pec.fofi.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di
Agrigento
Via Imera n. 217
Agrigento
Pec: ordinefarmacistiag@pec.fofi.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di
Caltanissetta
Via Trieste, n. 308
Caltanissetta
Pec: ordinefarmacistici@pec.fofi.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Catania
Via Gabriele D'Annunzio, 43/a
Catania
Pec: ordinefarmacistict@pec.fofi.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Enna
Via Calabria, n. 50
Enna
Pec: ordinefarmacistien@pec.fofi.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Messina
Via Cesare Battisti, n. 180
Messina
Pec: ordinefarmacistime@pec.fofi.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ragusa
Via Grazia Deledda, n. 76
Ragusa
Pec: ordinefarmacistirg@pec.fofi.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Siracusa
Via Aristofane, n. 8
Siracusa
Pec: ordinefarmacistisr@pec.fofi.it

All'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Trapani
Via Sant'Agostino, n. 2
Trapani
Pec: ordinefarmacistitp@pec.fofi.it

All'Autorità Garante della Concorrenza e del
Mercato
Piazza G. Verdi, 6/a
00198 Roma
Pec: Protocollo.agcm@pec.agcm.it

Oggetto: Diffida ad autorizzare la messa in commercio dei test antigenici rapidi salivari entro il 1 settembre 2021 e loro certificazione di negatività da parte delle farmacie regionali.

Da parte di

Mille Avvocati per la Costituzione, quale associazione regolarmente costituita alla quale hanno aderito avvocati italiani, anche in rappresentanza di molti altri colleghi e cittadini, che vigilano conformemente alle finalità statutarie sull'osservanza dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone rispetto alla normativa interna, alla Costituzione della Repubblica Italiana, alla carta C.E.D.U., al diritto dell'Unione Europea e infine ai Trattati Internazionali.

Nei confronti

Della Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Sicilia per l'introvabilità sul mercato della Sicilia del test antigenico rapido salivare quale presupposto per ottenere il rilascio del certificato verde (c.d. green pass) di cui alla normativa sotto richiamata e parimenti per l'impossibilità di ottenere l'attestazione di negatività da parte delle farmacie regionali (private e pubbliche) qualora il predetto test venga reperito extra Regione.

- l'art. 9, 2° comma del decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021 convertito dalla legge n. 87 del 17 giugno 2021 prevede che *“Le certificazioni verdi COVID-19 ((attestano)) una delle seguenti condizioni:*

a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;

b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

c) effettuazione di **test antigenico rapido** o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2”;

- il decreto-legge n. 111 del 06 agosto 2021 ha introdotto per il settore scolastico l'art. 9-ter nel corpo normativo di cui all'alinea che precede il cui 1° comma rinvia ai presupposti richiesti per l'ottenimento della certificazione verde come riportati sopra e precisamente: *“dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, tutto il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché gli studenti universitari, devono possedere e sono tenuti a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2”*;

- pertanto, il personale scolastico che non si è vaccinato (sub lettera a) dell'art. 9 citato) o che non ha avuto la guarigione da covid-19 (sub lettera b) dell'art. 9 citato) è tenuto ad esibire il certificato verde rilasciato in esito all'esecuzione con risultato negativo di un tampone di tipo molecolare o di tipo rapido di cui alla lettera c) del medesimo art. 9 su richiamato;

- il tampone molecolare viene equiparato a quello rapido (e in quest'ultimo viene ricompreso quello c.d. salivare) per espressa previsione normativa;

- infatti, sulla pagina istituzionale dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS) in merito al tampone rapido vi è la seguente precisazione confermativa di quanto fin qui detto e ciò fin dalla rubrica dell'avviso pubblicato che riporta quanto segue: *“test antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo, salivare) il test antigenico rapido costa meno e non ha bisogno di personale specializzato, producendo più rapidamente il risultato (30-60 minuti) rispetto al test molecolare. E' uno strumento utile soprattutto per le indagini di screening e laddove servano in poco tempo indicazioni per le azioni di controllo”*.

- inoltre, la circolare del ministero dell'Istruzione, prot. n. 1237 del 13 agosto 2021 dichiara in conformità alle norme sopra riportate che *“la certificazione verde (...) è rilasciata nei seguenti casi: (...) essere risultati negativi a un tampone molecolare o rapido nelle 48 ore precedenti”*;

- la richiamata circolare trova ulteriore conferma dell'assimilabilità del test molecolare al test antigenico rapido di tipo salivare nella circolare del ministero della salute, prot. n. 21675 del 14 maggio 2021 ove si legge che: *Il Ministero, nell'indicare quando usare il test salivare molecolare, evidenzia che il campione di saliva “può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da Sars-CoV-2 in individui asintomatici sottoposti a screening ripetuti per motivi professionali o di altro tipo, per aumentare l'accettabilità di test ripetuti, in particolare: se vengono sottoposti a screening individui molto anziani o disabili e in caso di carenza di tamponi”*;

- la circolare ministeriale, prot. n. 21675 citata supra dichiara altresì che i test salivari molecolari *“possono rappresentare uno strumento utile per il monitoraggio e controllo dell'infezione da Sars-CoV-2 in ambito scolastico. Alcuni studi pubblicati nel 2020 hanno rilevato sensibilità comprese tra il 53 e il 73%”*;

- anche le circolari più risalenti non escludono l'utilizzo del test antigenico rapido di tipo salivare quale ad esempio la circolare del ministero della salute, prot. n. 5616 del 15 febbraio 2021 che evidenzia che: *“raccolgendo le indicazioni del centro europeo per la prevenzione e il controllo delle*

malattie – ECDC, la circolare n. 705 dello 08 gennaio 2021 “aggiornamento della definizione di caso covid-19 e strategie di testing” ha indicato la possibilità di conferma di caso di covid-19 **mediante test antigenico, in alternativa al test molecolare”;**

- infine, la circolare di FEDERFARMA del 20 maggio 2021, prot. n. UE-AA/7913/291/F7/PE “chiarisce che ad oggi, i test diagnostici salivari con marchio CE disponibili nell'UE sono ad esclusivo uso professionale e sono:

test molecolari

test antigenici di laboratorio

test antigenici rapidi (immunocromatografici).

Tenendo conto di tali elementi, Federfarma informa che ha ritenuto necessario inviare al Ministero della Salute una nota (allegato n. 2) con la quale è stato evidenziato che, **nel caso dei test antigenici rapidi su base salivari per uso professionale, i medesimi possono essere somministrati in farmacia dal farmacista**, quale professionista in grado di garantire le corrette modalità di esecuzione di tale nuova tipologia di indagine diagnostica”.

A parere del Dott. Dario Polisano, Segretario Generale di Mille Medici per la Costituzione:” *In questo periodo di pandemia, visto che non sono state ancora ufficializzate delle cure per la malattia Covid-19 e il risultato della campagna vaccinale lo si potrà sapere solo tra qualche mese, il tracciamento delle persone infette, di certo, risulta il metodo migliore per fronteggiare questa crisi sanitaria. Oggi, il gold-standard per la ricerca del Sars-Cov 2 è rappresentato dal tampone rinofaringeo susseguito dal test RT-PCR, ma di certo non può essere applicato per un tracciamento rapido delle persone infette, per questo si è sviluppato il test del tampone antigenico rapido per la ricerca dell'antigene virale i cui tempi di risposta sono 15 minuti contro le 2 alle 6 ore del test RT-PCR.*

La problematica di questi tamponi rapidi, anche se efficaci, è dovuta alla modalità di estrazione del liquido che è stato sempre effettuato tramite tampone rinofaringeo che non è di certo privo di controindicazioni; infatti il tampone rinofaringeo è controindicato nei casi di setto nasale deviato e di ipertrofia dei turbinati condizioni che possono causare la rottura del tampone ed epistassi con conseguenze anche gravi come quelle riportate in un studio dai ricercatori dell'Helsinki University Hospital, che analizzando 643.284 cartelle cliniche ha trovato in 8 di esse dei ricoveri per lesioni da tampone rinofaringeo. E' chiaro che la percentuale dei pazienti che potrebbero subire le lesioni è bassa, ma trovare un metodo sicuro al 100% e meno invasivo, garantirebbe il rispetto di uno dei canoni della medicina: non nuocere. Inoltre i casi potrebbero diventare numerosi visto, sia l'esigenza di molti soggetti non vaccinati, tra cui insegnanti e molte altre categorie, a dover ricorrere 2-3 volte a settimana al test rapido, sia che adesso si è data l'opportunità al personale meno esperto e al paziente stesso di effettuare il test rapido. Vista la problematica dell'invasività della metodologia e viste le problematiche che potrebbero sopraggiungere dalla sua attuazione, è dall'inizio della pandemia che numerosi ricercatori hanno studiato l'efficacia del tampone salivare nella ricerca degli antigeni virali. A tal proposito riporto due studi fatti in Giappone e in Italia con un numero di soggetti rispettivamente di 2056 e 497. In questi due studi sono stati utilizzati test salivari rapidi e i risultati sono stati confrontati con i risultati della RT-PCR. Il test brevettato in Giappone ha dato risultati in 35 minuti, il test italiano ha dato risultati in 15 minuti. In entrambi i casi si evince un'elevata sensibilità e specificità che differiscono solo sensibilmente dal test RT-PCR.

E' noto da anni che la saliva è la sede di numerosi antigeni di batteri, di virus e di altri microrganismi e addirittura viene utilizzata per la ricerca delle predisposizioni genetiche.

A conferma delle svariate possibilità date dai test salivari, vi presento una meta-analisi con 385

riferimenti e 16 studi con una totale di 5922 pazienti in cui è stata raffrontata la sensibilità e la specificità dei test di amplificazione dell'acido nucleico dei tamponi rinofaringei e salivari. In questa meta-analisi, come dicono i ricercatori, i risultati fanno evincere che la saliva è un'ottima alternativa ai liquidi rinofaringei poiché la sensibilità e la specificità del tampone salivare si sono rilevate rispettivamente dell'83,2 % e 99,2 % contro quelli del tampone rinofaringeo con una sensibilità dell'84,8% e una specificità del 98,9%.

Per correttezza, allego link e presentazione degli studi in questione:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34031649/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33449069/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34200827/>

Int J Environ Res Salute pubblica. 2021 giugno 10;18(12):6310. doi: 10.3390/ijerph18126310.

Precisione diagnostica di un nuovo test dell'antigene per il rilevamento di SARS-CoV-2

Marina Di Domenico ^{1 2}, Alfredo De Rosa ³, Francesca Di Gaudio ⁴, Pietro Internicola ⁵, Cinzia Bettini ⁶, Nicola Salzano ⁷, Davide Castrianni ⁷, Andrea Marotta ³, Mariarosaria Boccellino ¹

affiliazioni + espandere

PMID: 34200827 PMID: PMC8296122 DOI: 10.3390/ijerph18126310

Articolo PMC gratuito



Microbo a lancetta. 2021 agosto;2(8):e397-e404. doi: 10.1016/S2666-5247(21)00092-6. Epub 2021 maggio 19.

Una nuova strategia per lo screening di massa SARS-CoV-2 con test quantitativo dell'antigene della saliva: uno studio di accuratezza diagnostica

Isao Yokota ¹, Peter Y Shane ², Kazufumi Okada ¹, Yoko Unoki ¹, Yichi Yang ¹, Sumio Iwasaki ³, Shinichi Fujisawa ³, Mutsumi Nishida ³, Takanori Teshima ^{2 3 4}

ATO

affiliazioni + espandere

PMID: 34031649 PMID: PMC8133768 DOI: 10.1016/S2666-5247(21)00092-6

Articolo PMC gratuito

Astratto

Confronto tra i test di amplificazione dell'acido nucleico del tampone rinofaringeo e della saliva per il rilevamento di SARS-CoV-2: una revisione sistematica e una meta-analisi

Guillaume Butler-Laporte¹, Alexander Lawand², Ian Schiller³, Mandy Yao³, Nandini Dendukuri³, Emily G McDonald^{3 4 5}, Todd C Lee^{1 3 4}

affiliazioni + espandere

PMID: 33449069 PMCID: PMC7811189 DOI: 10.1001/jamainternmed.2020.8876

Articolo PMC gratuito



- nel territorio della Regione Sicilia risultano introvabili (*rectius* non immessi sul mercato) i test antigenici rapidi salivari e ciò parrebbe sul presupposto di un Protocollo regionale che si è espresso in tal senso e ciò in aperto contrasto con il quadro normativo nazionale, le circolari ministeriali, di FEDERFARMA e dell'ISS sopra riportate; inoltre, il contrasto è anche con lo stesso TU 81/2008 e s.m.i. e l'art. 2087 c.c. perché rendendo obbligatorio ed esclusivo il tampone molecolare rino-faringeo è certo che gli insegnanti non vaccinati, sottoponendosi ogni 48 ore a detto screening con tali modalità, svilupperanno infezioni e lesioni nel tratto nasale ma non solo così come evidenziato nello studio dell'Accademia Nazionale di Medicina francese dello 08 aprile 2021;
- l'introvabilità sul mercato friulano dei test antigenici rapidi di tipo salivare o la loro reperibilità in mercati extra regionali con impossibilità di ottenere l'attestazione della negatività del test da parte delle farmacie regionali (pubbliche e private) rappresenta in particolare se ciò è assentito da un Protocollo regionale (di cui non si posseggono gli estremi) un danno per il personale scolastico, oltre a costituire una situazione in contrasto con la normativa nazionale e sovranazionale che vuole la tutela dell'individuo, delle sue libertà e diritti naturali, qui pregiudicati dalla sussistenza di un'unica modalità di screening (tampone rino-faringeo);

tutto ciò premesso

e alla luce della situazione di fatto (introvabilità dei test antigenici rapidi salivari o della loro reperibilità in mercati extra regionali con impossibilità a ottenere l'attestazione della negatività del test presso le farmacie regionali, siano essi pubbliche o private) e del quadro normativo nazionale e sovranazionale, ma anche delle circolari ministeriali sopra riportate oltreché di quelle degli altri soggetti istituzionali del settore (FEDERFARMA e ISS)

diffida

la Regione Sicilia - Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità a chiarire immediatamente entro e non oltre il 1° settembre 2021 la sua posizione in merito alla commerciabilità dei test antigenici rapidi di tipo salivare che contestualmente entro detto termine deve autorizzare la messa

in vendita presso le farmacie regionali autorizzando le stesse a rilasciare la relativa certificazione di negatività per detti test ai fini del certificato verde (c.d. green pass).

Con osservanza.

Avv. Roberto Martina

Avv. Mariapia Coviello

Segretario generale MAC

Membro MAC

Firmato digitalmente

Avv. Angelo Di Lorenzo

Presidente MAC



MILLE AVVOCATI
per la COSTITUZIONE

