

Prot. GC/2011

Roma, 18/05/2020

On. Alessio D'Amato

Assessore alla Sanità Regione Lazio
ass.sanita@regione.lazio.it

Dott. Renato Botti

Direttore Generale Sanità Regione Lazio
direttore.direzionesalute@regione.lazio.it

Determinazione 13 maggio 2020, n. G05717: Chiarimenti su Indicazioni al Test Sierologico.

Nella determina del 13 maggio 2020 vengono illustrate alcune procedure operative che secondo l'opinione della scrivente FIMMG possono essere migliorate, al fine di rendere più fluido e normativamente più coerente il processo di gestione degli esami sierologici.

Va chiarito il concetto di "segnalazione", disgiunto da quello di "notifica".

In difetto si dispongono norme non in linea con l'attuale normativa, sovraccaricando di segnalazioni il servizio di Sanità ed Igiene Pubblica e non chiarendo quali siano i passaggi corretti.

Al fine di ottimizzare e valorizzare le intenzioni e gli obiettivi del provvedimento si chiarisce e si propone quanto segue:

L'esame sierologico ad oggi non consente di poter fare una diagnosi di malattia in atto.

L'eventuale positività ad una delle due immunoglobuline ricercate può solo suggerire un contatto precedente all'esame con l'agente virale.

Al fine di acclarare l'eventuale status di presenza del SARS-CoV-2 all'interno delle alte vie respiratorie è necessario sottoporre la persona, positiva ad una delle due immunoglobuline, ad un tampone con ricerca bio molecolare degli antigeni virali.

Ciò andrebbe fatto nel più breve tempo possibile per evitare che, qualora la positività agli anticorpi determinata dal test sierologico fosse correlata alla presenza del virus nelle alte vie respiratorie, la persona possa dare origine ad un cluster di patologia.

Pertanto l'eventuale positività alle immunoglobuline può sicuramente dare origine ad una "segnalazione" non certo ad una "notifica" di malattia infettiva.

La "notifica", da normativa vigente (TULS Regio Decreto 1934 artt. 254,255,256,257,258 e DPCM attualmente vigente) spetta al SISP, che dopo il risultato del tampone darà corso alle procedure necessarie sia all'attivazione della sorveglianza sanitaria che all'opportuno isolamento della persona nei termini previsti dalle attuali ordinanze e DPCM.

La COVID-19 in quanto soggetta al Regolamento sanitario internazionale appartiene alla Classe 1, ovvero la classe che identifica le malattie per le quali si richiede segnalazione immediata con delle modalità puntuali delle quali citiamo i commi di interesse:

1) segnalazione all'unità sanitaria locale, da parte del medico, per telefono o telegramma entro dodici ore dal sospetto di un caso di malattia; (ndr, le innovazioni tecnologiche consentono allo stato attuale l'invio telematico)

2) segnalazione immediata dall'unità sanitaria locale alla Regione e da questa al Ministero e all'Istituto superiore di sanità, per fonogramma, telegramma, o telefax, in cui dovranno essere indicati almeno i seguenti dati: malattia sospettata; nome, cognome, data di nascita, sesso e residenza del paziente; eventuale luogo di ricovero; fondamenti del sospetto diagnostico; nome, cognome e recapito del medico segnalante;

5) compilazione del modello 15 per i casi accertati ed invio dello stesso da parte dell'unità sanitaria locale alla regione e al Ministero. Presso ogni unità sanitaria locale deve essere sempre disponibile, nell'ambito del servizio di igiene pubblica, un medico appositamente incaricato di compilare il modello 15 e che dovrà recarsi, all'occorrenza, nel luogo in cui si trova il paziente per

ottenere direttamente, senza intermediari, le notizie richieste nel modulo.

È responsabilità esclusiva del servizio di Igiene pubblica convertire la "segnalazione" in "notifica". Il provvedimento regionale, invece, mette in carico al MMG e PLS ben 3 comunicazioni (segnalazioni) al SISP e gli atti conseguenti e obbliga il cittadino, positivo al test anticorpale, ad una serie di comportamenti sicuramente opportuni in caso di tampone positivo, ma altrettanto sicuramente sproporzionati in caso di persona asintomatica, senza contatti nel proprio cluster, senza storia di esposizione recente o di pregressa malattia da SARS-CoV-2.

Per dare un'idea sarebbe come dar corso ad una denuncia di malattie infettive per morbillo in presenza di anticorpi per tale virus, senza alcun segno clinico, senza storia di contatti e senza alcun tipo di evidenza di tale patologia.

Sottolineiamo come se si vuole evitare il ricorso immotivato e privo di regole all'esame sierologico per SARS-CoV-2, ma contemporaneamente consentire all'igiene pubblica di poter rilevare la circolazione del virus nella popolazione regionale, sarebbe sufficiente, molto semplicemente, adottare il seguente schema operativo, anche al fine di evitare un inutile spreco di denaro e risorse pubbliche per l'effettuazione di tamponi inutili e sovraccaricare la rete del SISP di inutili ed eccessive segnalazioni, oltre a dare indicazioni chiare circa le eventuali giornate di "malattia" oggetto di certificazione INPS od eventualmente INAIL per i lavoratori positivi al test sierologico, ma in attesa di tampone e relativo referto.

Suggeriamo tali modalità:

Caso 1: l'esame sierologico viene effettuato ai fini di prevenzione e screening in cluster ben individuati di popolazione: fabbriche, comunità, enti pubblici e privati.

a) Il medico competente od il medico incaricato di tale indagine, all'evenienza di un soggetto positivo per anticorpi, effettua la prescrizione dei tamponi. Per i tamponi (da effettuarsi contemporaneamente al sierologico positivo od al massimo entro 24 ore) con esito positivo il medico responsabile della richiesta segnala al SISP secondo le procedure vigenti e provvede a comunicare il provvedimento di isolamento della persona. In questo caso, ad avvenuta notifica da parte del SISP, il medico di medicina generale provvede a rilasciare se richiesto il certificato di malattia INPS o su carta bianca se la persona è parte delle Forze Armate, con la codifica V29 per un periodo di quattordici giorni.

b) Qualora non fosse immediatamente disponibile il risultato del tampone, in attesa, il lavoratore si astiene dal rientro in ambito lavorativo ed a scopo precauzionale adotta le misure di distanziamento ed autoisolamento fiduciario per il tempo necessario a ricevere il referto. Qualora richieda il certificato sarà di durata pari al tempo di refertazione previsto con il codice V29.

Caso 2: esame sierologico disposto per presenza di caso sospetto Covid19 in attesa di tampone.

Da evitare assolutamente per l'evidente rischio di contagio a terzi da parte della persona sospetta SARS-2-Covid19.

In tal caso si provvede da parte del medico curante o medico di medicina generale o PLS, alla segnalazione al SISP secondo le attuali procedure vigenti, comunicando la necessità di isolamento fiduciario, ricevuta la notifica si provvede a rilasciare, se richiesto, certificato di malattia con codice V29.

Caso 3: esame sierologico richiesto per paziente asintomatico, con storia non recente di episodio febbrile mai indagato con test biomolecolare (tampone rino faringeo).

a) Il medico richiedente effettua la prescrizione su ricetta bianca indicando il sospetto ed invitando la persona a seguire nome di massima prudenza nel contatto con terzi.

b) Il laboratorio qualora l'esame sia positivo "segnala" al SISP e al Medico Curante tale positività e trasmette al sistema informativo regionale i risultati, evidenziando tale dato.

c) Il cittadino si rivolge direttamente alla ASL per il tampone metodo drive through entro 12 ore dal risultato ed avverte il medico curante. In caso si rivolga al medico curante, dopo l'acquisizione del risultato del test lo stesso "segnala" al SISP tramite e-mail ad indirizzo dedicato e all'indirizzo e-mail del drive through aziendale se disponibile, inviando direttamente i dati del cittadino: nome cognome, codice fiscale

d) Contemporaneamente il medico effettua prescrizione dematerializzata indicando il codice di esenzione e trasmette il NRE di tale ricetta al cittadino. Qualora il software gestionale non consenta tale dematerializzazione per problemi di aggiornamento, va trasmessa ricetta rossa con stessi dati.

e) Il cittadino si reca al drive through entro 24 ore. La ASL verifica la effettiva effettuazione del tampone. Se il cittadino non si reca al drive through la ASL lo/a avverte direttamente, attraverso il

SISP o attraverso il medico curante. Nel frattempo la persona deve mantenere norme di distanziamento sociale ed indossare la mascherina. Nell'attesa del risultato del tampone il MMG o PLS redige, se richiesta, certificazione di malattia di durata pari alla prevista refertazione dell'esame.

Caso 4: paziente asintomatico che chiede il test in assenza di motivazioni cliniche ed epidemiologiche.

Il laboratorio esegue le procedure di cui al punto 3 e rimanda alla valutazione del medico prescrittore.

Nel caso si evidenzi la necessità del tampone si procede come al punto 3.

Ritenendo strategico il ruolo della valutazione della siero prevalenza all'interno della popolazione e dovendo predisporre una organizzazione dello studio tesa alla massima protezione sia degli assistiti che dello staff addetto alla vaccinazione, sottolineiamo l'importanza di usare il momento della vaccinazione antinfluenzale per effettuare nei nostri studi, prima della seduta vaccinale, un test sierologico di massa su sangue capillare sui pazienti più esposti al rischio di gravi complicanze per l'infezione Covid-19, che consentirebbe di creare una anagrafe preziosa per la gestione successiva dei pazienti sintomatici, oltre a garantire uno screening dei nostri pazienti al fine di separare i percorsi da gestire in ambito ambulatoriale, isolando e tracciando velocemente il caso sospetto onde evitare focolai. Tale sierologia inoltre consentirebbe in modo capillare di valutare la trasmissione del virus anche all'interno della popolazione anziana e dei pazienti fragili.

Restiamo a disposizione per un incontro su queste tematiche che ci consenta di programmare interventi efficaci per il contrasto al ritorno dell'epidemia nel periodo autunnale.

Cordiali Saluti.

Dr. Pierluigi Bartoletti
Vicesegretario Vicario Fimmg Nazionale



Dr. Giovanni Cirilli
Segretario Regionale Fimmg Lazio

