

CONSIGLIO DIRETTIVO

PRESIDENTE

Marcello Ciaccio (Palermo)

PAST PRESIDENT

Tommaso Trenti (Modena)

VICE PRESIDENTE

Sabrina Buoro (Milano)

CONSIGLIERI

Anna Carobene (Milano)

Antonio Fortunato (Ascoli Piceno)

Davide Giavarina (Vicenza)

Bruna Lo Sasso (Palermo)

Rita Mancini (Bologna)

Roberta Rolla (Novara)

Stefano Angelo Santini (Roma)

Matteo Vidali (Milano)

Eustachio Vitullo (Matera)

RAPPRESENTANTI

DIVISIONE TECNICO PROFESSIONALE

Davide Farci Santarcangeli (Milano)

Mario Mele (Modena)

Le farmacie laboratorio: le criticità dell'Accademia e della SIBioC

In considerazione dell'articolo recentemente pubblicato su Quotidiano Sanità *"Non solo Covid, dallo streptococco alla vitamina D ormai è boom di "test fai da te" in farmacia*, è importante evidenziare alcuni aspetti, sottolineando i gravi rischi legati all'incrementata diffusione dell'esecuzione dei test rapidi di laboratorio nelle farmacie.

A partire dal primo test di gravidanza rapido introdotto negli anni '70, la Pandemia da SARS-CoV-2 ha sicuramente dato una forte spinta all'ampia diffusione dei test rapidi.

Ad oggi, sono disponibili numerosi dispositivi per il dosaggio di svariate molecole, dal glucosio, al colesterolo, agli ormoni tiroidei, ai marcatori cardiaci e, perfino, il sangue occulto nelle feci e la ricerca di agenti patogeni nelle feci, oltre che i tamponi faringei rapidi.

Tuttavia, bisogna sottolineare e non sottovalutare che all'apparente vantaggio del Cittadino di poter monitorare e analizzare in modo semplice e rapido il proprio stato di salute, in realtà si associano numerosi potenziali gravi rischi.

Innanzitutto, si deve considerare l'importanza dell'appropriatezza nella scelta dell'esame da eseguire: la farmacia non può essere assolutamente considerata come un centro medico di diagnosi. Infatti, l'appropriatezza prescrittiva è fondamentale per garantire il migliore risultato rispetto ad uno specifico quesito clinico che deve essere formulato dal Sanitario dopo un'attenta visita e valutazione dell'individuo, mentre i risultati di esami richiesti senza un razionale riducono significativamente l'accuratezza diagnostica per effetto della ridotta prevalenza, come ben descritto in qualsiasi trattato di statistica medica.

L'appropriatezza rappresenta, quindi, uno strumento fondamentale per realizzare una Medicina efficace ed efficiente: l'appropriatezza è proprio il primo principio di qualità dettato anche dalla norma ISO 15189, che valuta un test come erogabile solo clinicamente utile o/e valido.

Un altro aspetto fondamentale da sottolineare è la corretta interpretazione del dato di laboratorio ed il conseguente corretto referto. Il dato di laboratorio non deve essere considerato un semplice numero, come quello che dai semplici strumenti utilizzati nelle farmacie, ma deve essere corredato da informazioni sui livelli di normalità che variano a seconda della popolazione, del sesso e dell'età dei soggetti e deve essere sempre valutato ed interpretato in relazione alle caratteristiche cliniche ed anamnestiche dell'individuo, oltre che nel

CONSIGLIO DIRETTIVO

PRESIDENTE

Marcello Ciaccio (Palermo)

PAST PRESIDENT

Tommaso Trenti (Modena)

VICE PRESIDENTE

Sabrina Buoro (Milano)

CONSIGLIERI

Anna Carobene (Milano)

Antonio Fortunato (Ascoli Piceno)

Davide Giavarina (Vicenza)

Bruna Lo Sasso (Palermo)

Rita Mancini (Bologna)

Roberta Rolla (Novara)

Stefano Angelo Santini (Roma)

Matteo Vidali (Milano)

Eustachio Vitullo (Matera)

RAPPRESENTANTI

DIVISIONE TECNICO PROFESSIONALE

Davide Farci Santarcangeli (Milano)

Mario Mele (Modena)

rispetto delle modalità di prelievo che sono parte fondamentale del processo diagnostico di laboratorio.

È, quindi, fondamentale definire le modalità di refertazione dei test rapidi e assicurarsi che il dato verrà correttamente utilizzato ai fini clinici. Questo chiaramente richiede conoscenze e competenze proprie dei Professionisti della Medicina Clinica e della Medicina di Laboratorio.

Si deve evitare che il Cittadino, sulla base di una potenziale autodiagnosi, formulata anche con il supporto del "Dr. Google", possa decidere quali esami eseguire e sulla base del risultato stabilire una autodiagnosi, anche perché un'autodiagnosi errata può comportare un trattamento inappropriato con gravi conseguenze per la salute e per lo stato psicologico stesso del soggetto.

Ogni esame, inoltre, deve essere effettuato con specifiche strumentazioni e con metodiche che assicurano la qualità del parametro analizzato.

Aspetto fondamentale, infatti, è la qualità del dato ottenuto con i test rapidi, ovvero mediante i sistemi *Point of Care Testing* (POCT), che sono adeguati per un autocontrollo e monitoraggio di alcuni parametri (ad esempio la glicemia) ma determinano prestazioni inadeguate per la diagnosi di malattia. A causa delle potenziali gravi conseguenze derivanti dall'uso di risultati non attendibili degli esami di laboratorio, è fondamentale la corretta gestione dei sistemi POCT sottoponendoli a costanti controlli di qualità e manutenzione. A tal fine, le analisi in POCT dovrebbero essere sempre eseguite sotto la responsabilità dei Professionisti di Medicina di Laboratorio, come accade negli ospedali, che dovrebbero stabilire le modalità d'uso, le procedure per la verifica di qualità e la formazione degli operatori, oltre che il monitoraggio continuo delle *performances* dei test e delle strumentazioni.

Le criticità rappresentate non solo sono potenzialmente dannose per il Cittadino che ne usufruisce ma anche costituire una spesa inutile con aggravio per la sostenibilità del nostro sistema sanitario.

Attribuire un *budget* pubblico, a copertura di tali prestazioni della farmacia, sottraendolo a quello già esiguo assegnato alle strutture pubbliche o private convenzionate che devono, invece, garantire percorsi certificati, VEQ, formazione del Personale, adeguamenti strutturali ed infrastrutturali, acquisizione di Personale qualificato, mantenimento del sistema di qualità, implementare nuovi test di laboratorio in seguito alle più recenti acquisizioni scientifiche, accreditarsi con il Sistema Sanitario Regionale di riferimento, rappresenterebbe una vera e propria grave criticità per il sistema sanità e, in particolare, per i laboratori clinici di tutta Italia che, anche grazie al quotidiano

CONSIGLIO DIRETTIVO

PRESIDENTE

Marcello Ciaccio (Palermo)

PAST PRESIDENT

Tommaso Trenti (Modena)

VICE PRESIDENTE

Sabrina Buoro (Milano)

CONSIGLIERI

Anna Carobene (Milano)

Antonio Fortunato (Ascoli Piceno)

Davide Giavarina (Vicenza)

Bruna Lo Sasso (Palermo)

Rita Mancini (Bologna)

Roberta Rolla (Novara)

Stefano Angelo Santini (Roma)

Matteo Vidali (Milano)

Eustachio Vitullo (Matera)

RAPPRESENTANTI

DIVISIONE TECNICO PROFESSIONALE

Davide Farci Santarcangeli (Milano)

Mario Mele (Modena)

lavoro di qualità, garantiscono percorsi diagnostici adeguati e permettono di realizzare le attività di tipo traslazionale determinando il miglioramento continuo dell'assistenza al Paziente/Cittadino oltre al sostegno della ricerca clinica.

Non ultimo, le implicazioni che arriveranno nel mondo diagnostico dalla implementazione del regolamento IVDR (2017/746 - EN - *Medical Device Regulation*) a livello europeo, necessiteranno di una valutazione sempre più attenta dei sistemi diagnostici di laboratorio che richiedono competenze ed esperienze maturate nell'ambito del laboratorio clinico, sia ospedaliero che accademico, e che non possono essere delegate a professionisti non adeguatamente formati.

Alla luce di queste considerazioni, in accordo alle dichiarazioni del Dott. Andrea Mandelli, Presidente della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI), emerge la necessità di un confronto multidisciplinare tra i vari Professionisti coinvolti, inclusi i Farmacisti ed i Medici, per definire e regolamentare un servizio che potrebbe essere prezioso per il Cittadino, evitando di trasformarlo in uno strumento potenzialmente pericoloso con effetti negativi.

Prof. Marcello Ciaccio

Ordinario di Biochimica Clinica e Medicina di Laboratorio, Scuola di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Palermo

Presidente del Collegio dei Professori Ordinari di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica

Presidente Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica - Medicina di Laboratorio

Direttore del Dipartimento e dell'UOC di Medicina di Laboratorio del Policlinico Universitario "p. Giaccone" di Palermo

Prof. Ettore Capoluongo

Ordinario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica, Università Federico II di NAPOLI

Direttore UOC Patologia CLINICA - Ospedale San Giovanni Addolorata - ROMA

Componente dell'Expert panel on medical devices and *in vitro* diagnostics ('Expamed') presso la Commissione Europea

Componente del "Committee on Molecular Diagnostics (C-MD)" - IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)