

PARERE PRO-VERITATE SUL TEMA DEGLI ESAMI DI LABORATORIO NELLE FARMACIE

La normativa vigente

L'esecuzione di esami di laboratorio nelle farmacie è tuttora regolata dal decreto legislativo 153/2009, che limita quest'attività a *“prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo”*.

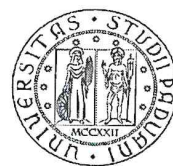
L'articolo 1, comma 420, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ha inserito la lettera e-ter al comma 2 dell'art.1 del d.lgs. 153/2009 che consente, come recita, *“l'effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare”*.

Questo articolo non modifica in alcun modo i contenuti del decreto legislativo 153/2009, ma semmai rivede quanto appare nel decreto 16 dicembre 2010, all'art. 1, comma1, che aveva specificato che per *“prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo devono intendersi i test gestibili direttamente dai pazienti”*.

Non si modifica, pertanto, l'aspetto fondamentale della regolamentazione, ossia che gli esami in farmacia si limitano a *“prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo”*, mentre interviene correggendo un aspetto che chiaramente esisteva *de facto* cioè che il prelievo capillare, nella maggioranza dei casi, non era eseguito dal paziente, ma bensì dal farmacista.

L'interpretazione legittima del comma inserito nella legge che, è bene sottolineare, si intitola *“bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023”*, è quindi che si tratta di un chiarimento che *“attiene solamente all'aspetto pre-analitico, ossia si chiarisce che chi esegue il prelievo capillare può non essere il paziente, ma il farmacista”*. Bene sottolineare che si limita l'autorizzazione all'effettuazione del prelievo ai *“prelievi capillari”*, ossia prelievi che permettono l'ottenimento di piccole quantità di sangue intero, quantità e tipologia di campione idonea all'effettuazione di pochi esami, principalmente *“prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo (articolo 1, comma 2, lettera e del d.lgs.153/2009)”*.

Non modifica significativamente la legislazione vigente, nemmeno l'articolo 2, comma 8-bis, del decreto legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla Legge 19 maggio 2022, n. 52 inserì lettera e-quater all'art.1, comma 2, del d.lgs.153/2009, che consente l'effettuazione in



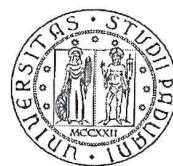
farmacia di test diagnostici ad uso professionale che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo.

Tale decreto, infatti, è stato emanato durante la pandemia COVID-19, in un contesto nel quale la prevalenza dell'infezione da SARS-CoV-2 era talmente elevata da rendere impossibile l'esecuzione dei test diagnostici nei soli laboratori clinici "istituzionali" sia con i metodi di riferimento (molecolari), che con il test antigenico. Anche in questo caso, si ritiene, legittimamente, che il test in farmacia sia stato e sia da considerarsi alla stregua di un "autocontrollo" e che il paziente avrebbe poi avuto il dovere/possibilità di eseguire i test di conferma presso i laboratori clinici "istituzionali" con metodi di maggior specificità e sensibilità, non eseguibili in farmacia.

La materia, pertanto, va analizzata dal punto di vista dei dispositivi, della responsabilità professionale di firmare e rilasciare un referto al paziente, della legislazione che regola l'esercizio dei laboratori clinici a livello internazionale e nel nostro Paese.

Dispositivi diagnostici in uso nelle farmacie: i sistemi diagnostici in uso nelle farmacie vengono ricompresi nella tipologia di near-patient tests (NPT) e point-of-care test (POCT). Si tratta di strumentazioni e devices che per loro natura non necessitano per l'esecuzione di esami di laboratorio di preparazione e formazione specialistica ai livelli richiesti ai professionisti della medicina di laboratorio, siano essi tecnici di laboratorio biomedico o laureati con specializzazione specifica. Nella maggior parte dei casi, questi strumenti/devices operano su campioni di sangue intero, evitando così preparazioni come la centrifugazione e separazione del plasma/siero ed eseguono un numero limitato di esami, della tipologia già ricordata, ossia *prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo*, che significa esami con finalità di monitoraggio di condizioni patologiche già diagnosticate e di terapie in atto. Per l'insieme di queste ragioni, gli strumenti/devices in questione sono utilizzati nelle farmacie, mentre strumentazioni automatizzate, e metodi che contemplano la centrifugazione e preparazione del campione e l'esecuzione di esami più complessi e con finalità diagnostiche, non trovano utilizzo nelle stesse farmacie.

E' da sottolineare, inoltre, che l'accuratezza dei risultati anche con questi metodi NPT/POCT non è garantita dal produttore, ma necessita della verifica della preparazione dell'operatore, del controllo della funzionalità del dispositivo, dei controlli di qualità dell'esame che sono demandati al laboratorio clinico di riferimento.



Questi requisiti sono chiaramente esplicitati nel documento internazionale ISO 22870 del 2016 “Point of care testing. Requirements for quality and competence”, come pure nello standard ISO 15189: 2012 e sono pure previsti negli standard di accreditamento obbligatorio regionale di molte regioni. Infatti, come tutti i test diagnostici la validità dell'esame di laboratorio è correlata al rapporto fra i possibili benefici per il paziente e il rischio di errore e sicurezza. La tutela della sicurezza e dell'affidabilità del risultato finale dell'esame di laboratorio, quindi, non dipende solamente dalla certificazione di qualità del device/sistema diagnostico garantita dal produttore e correlata alla marcatura CE che comprova semplicemente la conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/746. In questo senso, va sottolineata la differenza fra gli “in vitro diagnostic medical devices” ed il settore farmaceutico, differenza che è chiaramente evidenziata nel già citato regolamento UE. Non vi è dubbio, quindi che sia l'utilizzatore (Laboratorio clinico) che è deputato ad utilizzare correttamente i sistemi diagnostici/medical devices all'interno di un sistema di procedure e processi che tutelino la qualità del dato analitico e dell'informazione finale che associa ai risultati “grezzi” le informazioni necessarie per la corretta interpretazione (unità di misura, intervalli di riferimento e/o limiti decisionali). Sono questi ultimi gli elementi che entrano a far parte del referto di laboratorio, ossia dell'informazione utile al paziente e al clinico per finalizzare la diagnosi corretta, monitorare l'andamento della patologia e della terapia in atto e per ogni altra valutazione clinica.

Rilascio di un referto: I requisiti citati costituiscono anche la logica premessa al rilascio al paziente di un referto che dev'essere gestito e firmato a livello di un laboratorio clinico istituzionale e da personale che dispone dei requisiti necessari alla validazione e firma del referto.

E' altrettanto evidente che il rilascio di un *referto*, ossia della semplice stampata dello strumento da parte del farmacista o la trascrizione del risultato, non solo rappresenterebbe una prova priva di alcun valore clinico, ma sarebbe di per sé un'informazione incompleta e motivo di impossibilità di inserire il risultato nel tracciato elettronico del paziente. In poche parole, sarebbe una spesa priva di contenuti di efficienza ed efficacia clinica.

Vi è poi da considerare come ai requisiti precedentemente elencati, fra i quali obbligatori per legge sono i controlli e l'assicurazione di qualità, debbano aggiungersi l'idoneità dei locali destinati al prelievo e la problematica dello smaltimento dei rifiuti e del materiale biologico che costituiscono materia normata a livello di igiene e accreditamento delle strutture di laboratorio clinico.



Tipologia di esami eseguibili in farmacia: L'ultimo e più importante elemento è però rappresentato dalla tipologia di esami di laboratorio eseguibili nelle farmacie. Non a caso la legislazione vigente ha limitato la tipologia a "prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo", e non solo per motivi economici, ossia per limitare la spesa corrente. Il problema riguarda le cosiddette *specifiche di prestazione analitica* (APS), ossia le caratteristiche prestazionali dei metodi di laboratorio che sono necessarie per raggiungere gli obiettivi clinici e dimostrare un appropriato rapporto costo/beneficio. In buona sostanza, i sistemi diagnostici già definiti come "POCT e NPT", che vengono utilizzati nelle farmacie, permettono prestazioni analitiche sufficienti per garantire il monitoraggio di alcuni parametri di sicuro valore clinico, specialmente nel caso di pazienti con malattie croniche (ad esempio nel caso del diabete, la glicemia), ma non raggiungono le specifiche di prestazione analitica più stringenti e necessarie per la diagnosi.

E' documentata nella letteratura l'evidenza succitata, e cioè che le strumentazioni NPT/POCT sono in grado di garantire prestazioni analitiche clinicamente valide ed adeguate al monitoraggio dei pazienti, ma non possono raggiungere i livelli prestazionali richiesti dalle linee-guida per la diagnosi di numerose patologie e condizioni cliniche.

In conclusione, i tre elementi che vanno sottolineati e che impongono di limitare il perimetro delle analisi di laboratorio in farmacia sono:

- a) la natura del prelievo e del campione biologico (prelievo capillare che consente di acquisire pochi microlitri di sangue intero che, a loro volta sono sufficienti per l'esecuzione di un numero limitato di esami che attengono all'ambito dell'autocontrollo, ossia del monitoraggio di parametri utili a valutare l'andamento di patologie già diagnosticate e terapie in atto.
- b) La tipologia di strumentazioni/devices che rientrano nella sfera dei POCT/NPT e che per loro natura raggiungono prestazioni analitiche idonee al monitoraggio di un numero ristretto di parametri (test di laboratorio), mentre sono inadeguate a scopi diagnostici per limitata specificità e sensibilità analitica.
- c) L'impossibilità per il farmacista di trasformare il semplice reperto (dato grezzo rilevato nello strumento/device) in un referto corredato da unità di misura, intervalli di riferimento e limiti decisionali, elementi che spettano, assieme alla garanzia e al controllo della qualità analitica



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

ai professionisti della medicina di laboratorio e, quindi, ai laboratori pubblici e privati
“istituzionali”.

Padova, 26/10/2023

Mario Plebani

.....

Professore Onorario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica, Università di Padova

Adjunct Professor, Department of Pathology, University of Texas, Medical Branch, Galveston – USA

Presidente Eletto dell'European Federation of Laboratory Medicine (EFLM)