



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA  
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

Prot. n. 400 del 15/5/2020

Al Presidente Giunta regionale  
della Campania  
Sede

### **Interrogazione a risposta scritta**

#### **Oggetto: Test rapidi per ricerca anticorpi anti SARS-Cov2- Criticità**

La sottoscritta Consigliera regionale, Valeria Ciarambino, ai sensi dell'articolo 124 del Regolamento interno del Consiglio regionale, rivolge formale interrogazione per la quale richiede risposta scritta nei termini di legge, sulla materia in oggetto.

#### **Premesso che:**

- a) **Con circolare del Ministero della salute n. 9774 del 20.03.2020** in merito all' *"Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio"* si stabilisce che in considerazione della diffusione del SARS-CoV-2 sul territorio nazionale e dello stato di pandemia dichiarato ufficialmente dall'OMS in data 11/03/2020, in base alle recenti indicazioni dell'ECDC riguardanti la diagnostica di laboratorio, la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2, **va eseguita con prelievo tramite tampone naso faringeo** con test RT-PCR presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni. Si rappresenta, inoltre, che, nei laboratori autorizzati per le analisi dei tamponi, la presentazione di campioni afferenti a personale sanitario dovrà ottenere priorità assoluta e la comunicazione del risultato dovrà avvenire in un arco di tempo massimo di 36 ore.
- b) **La Regione Campania con nota Prot. n. 3262 del 30/03/2020** inviava alle Strutture sanitarie della Regione il protocollo operativo elaborato per l'identificazione precoce degli infetti da COVID 19 attraverso l'utilizzo dei **"test rapidi"** per l'identificazione qualitativa di IGM e IGG anti coronavirus.
- c) Con la suddetta nota regionale, viene riportato nella fase operativa del protocollo l'indicazione all'utilizzo di tali test rapidi nell'area ospedaliera sia in fase **pre-triage** per pazienti con sospetta infezione da Sars-Cov2, sia nell'ambito delle reti tempo dipendenti, sia nelle attività sanitarie indifferibili (dialisi, radioterapie, terapie oncologiche) che su personale sanitario esposto nei percorsi Covid.



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA  
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

- d) **Con Circolare n.11715 del 03/04/2020 il Ministero della Salute** fornisce l'aggiornamento delle indicazioni sia sui test diagnostici da adottare che sulle diagnosi di laboratorio. In tale circolare il Ministero enuncia chiaramente che ".....Secondo l'OMS, sebbene l'impiego di kit commerciali di diagnosi rapida virologica sia auspicabile e rappresenti un'esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da SARS-CoV-2. A tal proposito, sono stati messi a punto i test molecolari rapidi (Point of Care tests, POCT) basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie che permetterebbero di ottenere risultati in tempi brevi che potrebbero essere utili nei casi in cui la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 assuma carattere di urgenza.
- e) I test sierologici, invece, sono molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale. Diversamente, come attualmente anche l'OMS2 raccomanda, per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa. In particolare, i test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal CTS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS.
- f) Il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2
- g) Infine, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo;
- h) Quanto ai criteri di priorità, la Circolare specifica che l'esecuzione dei test con tampone va assicurata agli operatori sanitari e assimilati a maggior rischio dai datori di lavoro, per tutelare gli operatori sanitari e ridurre il rischio di trasmissione nosocomiale, ed operatori, anche asintomatici, delle Residenze assistenziali per anziani;



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA  
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

**Considerato che:**

- a) Disattendendo le indicazioni Ministeriali, del CTS e dell'OMS, oltre che dell'unanime parere della comunità scientifica, la Regione Campania ha autonomamente determinato di acquistare un grande quantitativo di Kit per l'esecuzione di test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2;
- b) Inoltre **l'Unità di Crisi Regionale, con nota n. 3262 del 30.03.2020**, ha trasmesso alle AASSLL, AAOO, IRCCS e AAOOUU, il "*protocollo operativo test rapidi*" dove viene declinato dettagliatamente l'utilizzo di tali test rapidi nell'area ospedaliera sia in fase pre-triage per pazienti con sospetta infezione da SARSCov 2, sia nell'ambito delle reti tempo dipendenti, sia nelle attività sanitarie indifferibili (dialisi, radioterapie, terapie oncologiche) che su personale sanitario esposto nei percorsi Covid.
- c) Ottemperando a tale protocollo in non pochi ospedali ed RSA della Regione vengono accettati in reparti "Covid free" pazienti risultati falsamente negativi al test rapido e successivamente positivi al tampone. Tali eventi, configurabili come eventi avversi in una disciplina di risk management, sono poi evoluti in veri e propri focolai di contagio nosocomiale, espandendosi in comunità: in tal senso sono emblematici i casi del DEA di Pozzuoli e di Villa Mercedes.
- d) Per altro in disaccordo con sé stessa, il **4.4.2020 l'Unità di Crisi Regionale con nota Prot. n. 1504**, indirizzata al Presidente ANCI Campania, ammettendo che il CTS del Ministero della Salute ha ribadito che l'approccio diagnostico standard rimane quello basato sulla ricerca dell'RNA virale nel tampone rinofaringeo e nel contempo ha confermato che non esiste "alcun test basato sull'identificazione di anticorpi sia di tipo IGM che IGG diretti verso SARS-CoV-2 validato per la diagnosi rapida di contagio", *ribadisce l'uso del test rapido anticorpale, esclusivamente per l'identificazione precoce dei potenzialmente infetti e per una valutazione epidemiologica di siero di prevalenza nella popolazione, partendo dai soggetti maggiormente esposti, vale a dire operatori sanitari delle aziende sanitarie*
- e) Il Presidente della Giunta Regionale, durante il consueto comunicato video sulla situazione epidemiologica in data 8 maggio ha candidamente affermato che " *...I test rapidi basati sulla ricerca qualitativa degli anticorpi anti SARS Cov2 sono del tutto inaffidabili*"

**Ritenuto che:**

- a) Alla luce di quanto sopra rappresentato la condotta della Regione Campania sia da connotarsi come incauta ed equivoca, e il protocollo adottato alla luce delle numerose segnalazioni di eventi avversi avrebbe potuto ancorché intempestivamente essere ritirato;



CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA  
Gruppo consiliare "MoVimento 5 Stelle"

- b) Al contempo si sarebbe dovuta dare indicazione di utilizzare i suddetti test solo per uno studio di efficacia di tipo osservazionale retrospettivo con una valutazione d'impatto sulla base dello scostamento dei risultati ottenuti, confrontati con quelli dei tamponi eseguiti contemporaneamente su uno stesso paziente, nelle more dell'acquisizione dei più efficaci test sierologici quantitativi (Clia o Eliza) o in alternativa impiegarli in un ambito squisitamente di valutazione epidemiologica;
- c) E' tuttora necessario e urgente garantire la sicurezza dei cittadini che accedono alle strutture sanitarie mediante l'effettuazione in fase di pre triage del **tampone** per test molecolare rapido (Point of Care tests, POCT) basato sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie in tempi rapidi;

**Tutto ciò premesso, considerato e ritenuto si interroga in Presidente e la Giunta regionale per sapere:**

- 1) Quali sono le iniziative assunte per riorganizzare in maniera razionale ed efficace la procedura di accettazione dei pazienti in sicurezza presso i PPSS e le strutture assistenziali della Regione;
- 2) Se non si ritiene di modificare il protocollo adottato con nota dell'Unità di Crisi Regionale n. 3262 del 30.03.2020 alla luce delle numerose segnalazioni di eventi avversi, che espongono la Regione stessa a rispondere anche in sede giudiziale delle gravissime conseguenze delle determinazioni assunte in discordanza delle indicazioni Ministeriali, del CTS e dell'OMS
- 3) Quale sia il motivo per cui la Regione ha autonomamente determinato di acquistare un notevole quantitativo di test rapidi basati sulla ricerca qualitativa degli anticorpi anti SARS Cov2, poi definiti dallo stesso Presidente della Regione "del tutto inaffidabili"
- 4) Quale è stato complessivamente il costo per l'approvvigionamento dei test suddetti
- 5) Se e come si intende condurre uno studio per la valutazione dell'impatto dell'epidemia sulla popolazione campana con finalità di prevenzione collettiva

F.to La Consigliera  
Valeria Ciarambino