



**ORDINE
DEI FARMACISTI
DELLA PROVINCIA
DI NAPOLI**

Modalità Operative per l'effettuazione in Sicurezza dei Test Rapidi Antigenici presso le FARMACIE

Nella perdurante emergenza epidemiologica da Covid-19 le **farmacie** stanno rivestendo sin dai primi giorni un ruolo determinante, non solo continuando ad assicurare il proprio servizio di assistenza farmaceutica alla popolazione, ma, altresì, affiancando le competenti autorità nelle iniziative di volta in volta promosse per contrastare il diffondersi del virus.

In tale ottica, com'è noto, già in molteplici realtà locali le farmacie partecipano, sotto l'egida e dietro deliberazione delle Amministrazioni territoriali, a campagne di screening per la *ricerca degli anticorpi Anti Sars-Cov-2*, attraverso l'effettuazione di **Test Diagnostici Rapidi**.

In ogni caso, si rammenta che la partecipazione delle farmacie a tali attività di screening è su **base volontaria**, previa comunicazione dell'adesione della singola Farmacia al Servizio Farmaceutico della ASL competente territorialmente, alla Unità di Crisi Regionale **tf.covid19@regione.campania.it**, ed alla Associazione Sindacale Provinciale di appartenenza.

Per quanto concerne l'esecuzione pratica dei test, la Farmacia potrà avvalersi di **operatori sanitari diversi dai laureati in Farmacia**.

Il responsabile del trattamento dei dati è il titolare o il rappresentante legale della società titolare della farmacia, presso cui è eseguito il test.

I **Test antigenici rapidi** da utilizzare per lo screening dovranno avere *marcatu-
ra CE*, essere quelli con il più alto grado di affidabilità, rispondere alle norme e alle caratteristiche previste nel rapporto ISS COVID-19 n.28/2020, relativo ai Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19 e rientrare nell'elenco dei dispositivi medico-diagnostici disposto dal Ministero della Salute "Banca dati dei dispositivi medici".

L'uso e la commercializzazione degli IVD per COVID-19 sono attualmente regolamentati dalla Direttiva 98/79/CE, recepita in Italia attraverso il DL.vo 332/2000.



Di seguito una Nota Tecnica* sull'esecuzione dei **Test Diagnostici**, realizzata congiuntamente dall'**Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli** e **Federfarma Napoli**, che fornisce gli elementi essenziali per lo svolgimento in sicurezza dei **Test Rapidi Antigenici** che saranno effettuati nelle Farmacie, all'esterno o nelle strutture individuate come idonee in collaborazione con le autorità locali sanitarie.

** Si precisa che la Nota fa riferimento alla Nota sull'esecuzione dei Test diagnostici realizzata congiuntamente da Ministero della Salute, Istituto superiore di Sanità, Inail e Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, per lo svolgimento in sicurezza dei test rapidi antigenici effettuati presso gli studi medici o le strutture individuate come idonee in collaborazione con le autorità locali sanitarie e civili.*

In particolare, la nota affronta diversi temi, dalle **misure generali di prevenzione e controllo dell'infezione** (igiene delle mani, pulizia e disinfezione degli strumenti e degli ambienti, gestione dei rifiuti e organizzazione delle modalità di accesso) alla spiegazione delle **procedure per l'esecuzione dei Test Rapidi Antigenici** che, analogamente a quelli molecolari, valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico.

La presenza del Virus rilevata tramite le sue proteine

Analogamente ai **Test Molecolari**, i **Test ANTIGENICI** sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico. Il campione biologico per entrambi i saggi è il *Tampone Ororinofaringeo*, ma sono in via di sviluppo anche prototipi che utilizzano la saliva. A differenza dei test molecolari, però, i **Test Antigenici** rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico (**RNA**) ma tramite le sue **proteine** (*antigeni*).

Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli *antigeni virali di SARS-CoV-2* e il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al "*point of care*". Per tali caratteristiche questo tipo di **Test Diagnostico** può essere eseguito in aree dedicate senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio. **Il risultato disponibile in 15-30 minuti.** Per l'esecuzione del test occorre attenersi alle istruzioni del produttore, sia per le modalità di prelievo che per le modalità di processamento del campione, con



particolare attenzione al rispetto della tempistica tra il momento del prelievo e la lettura del risultato e al confronto con la banda di controllo. Processando il tampone nel più breve tempo possibile sarà possibile ottenere il risultato in 15-30 minuti. Proprio per tali caratteristiche questo tipo di test può essere eseguito in aree dedicate, senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio. Operativamente, il campione viene immerso in un reagente in grado di attivare l'antigene virale, al fine di renderlo disponibile per la reazione antigene-anticorpo. Qualche goccia della soluzione ottenuta viene introdotta su un dispositivo "lateral flow" (simile ad un test di gravidanza), nel quale sono immobilizzati gli anticorpi diretti verso gli antigeni virali e quindi in grado di catturare i virioni o componenti proteiche di SARS-CoV-2.

Viene poi applicata una seconda miscela rivelatrice, che legherà il **complesso antigene-anticorpo**, contenente altri anticorpi coniugati con enzimi la cui reazione cromatografica (*ad esempio con perossidasi o fosfatasi*) è rilevabile ad occhio nudo, o con fluorofori la cui emissione deve essere rilevata tramite uno specifico strumento analizzatore di fluorescenza compatto e trasportabile.

Complessivamente il risultato del test antigenico rapido si ottiene in 15-30 minuti. Il **test può risultare Negativo** se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test, o risultare *falsamente positivo per problemi di specificità*, e per tale motivo, il *test antigenico rapido positivo necessita di conferma mediante **Test Molecolare*** ad eccezione di alcuni contesti.



**Test Rapidi
Antigenici
presso
le FARMACIE**



L'attività sarà svolta, su prenotazione, secondo le seguenti tipologie:

1. in FARMACIA:

A. *in uno spazio o locale, dedicato e distinto dall'area vendita, dotato di adeguato ricambio d'aria con superfici facilmente sanitizzabili, che garantisca la riservatezza necessaria;*

B. *dotata di un percorso dedicato all'ingresso e all'uscita, per i pazienti in modo da evitare che più persone in attesa del test sostino all'interno dei locali della farmacia, fermo restando che i cittadini in attesa del test dovranno aspettare fuori dai locali rispettando il distanziamento;*

C. *per locali fino a quaranta metri quadrati abbia accesso una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori. Per locali di dimensioni superiori a quaranta metri quadrati l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, i percorsi di entrata e di uscita;*

D. *la presenza di un accompagnatore/caregiver sia consentita solo nel caso di cittadino che necessiti di assistenza o di minore;*

E. *in mancanza di locali o di spazi adeguati in Farmacia è possibile svolgere i test durante l'orario di chiusura della stessa.*

2. in AMBIENTE ESTERNO e Adiacente alla Farmacia, anche su suolo pubblico

con modalità di esecuzione che garantiscano gli indispensabili parametri di sicurezza per l'utenza:

A. Gazebo

B. Camper

C. Tende da Campo

3. in apposito LOCALE, compreso nel perimetro della pianta organica della farmacia e possibilmente nelle sue adiacenze, a **distanza non inferiore a 200 metri da altra farmacia esistente**.

4. Domicilio, secondo specifici accordi tra la Farmacia ed il richiedente del servizio aggiuntivo.

In tutti casi deve essere garantito un adeguato rispetto di procedure igienico-sanitarie.



Misure Generali per la Prevenzione e il Controllo dell'Infezione da SARS-CoV-2 nel Setting Operativo

Modalità di accesso allo Screening

L'accesso avviene tramite la piattaforma **E-COVID SINFONIA** direttamente dal cittadino richiedente o per il tramite della Farmacia di comunità.

Disposizioni per la protezione dell'operatore che effettua il test di screening e del cittadino che vi si sottopone

• Igiene delle mani

Effettuare accurata igiene delle mani con soluzione idroalcolica (frizionando il prodotto per 20 secondi) o con acqua e sapone - se la soluzione idroalcolica non è disponibile

• Pulizia e disinfezione degli strumenti

Al termine del test è necessario praticare un'accurata pulizia e disinfezione dei dispositivi medici eventualmente utilizzati tra un paziente e l'altro, nonché degli altri oggetti utilizzati (*telefono, tastiera PC e mouse*) utilizzando un disinfettante PMC (*Presidio Medico Chirurgico*) o biocida, dopo averne verificato la compatibilità con le superfici e i materiali da trattare o, se non disponibile, alcol etilico al 70%. La tastiera del PC può essere opportunamente protetta con pellicola, da sanificare e sostituire alla fine della procedura.

Organizzazione generale delle modalità di accesso alla Farmacia

Le modalità di esecuzione dei test devono garantire la sicurezza per l'utenza e per l'operatore sanitario coinvolto e che si assicuri la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.

• **Esporre un avviso all'ingresso della farmacia** con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (*indicando i percorsi di entrata, di attesa e di uscita*) e di **prenotazione a distanza** (*per via telefonica, e-mail, messaggistica*) specificando sempre i giorni e la fascia oraria in cui si prevede l'esecuzione del test antigenico rapido che avverrà esclusivamente previo appuntamento.



- **Area della farmacia dedicata:** in uno spazio o locale, dedicato e distinto dall'area vendita, dotato di adeguato ricambio d'aria con superfici facilmente sanitizzabili, che garantisca la riservatezza necessaria;
- **dotata di un percorso dedicato** all'ingresso e all'uscita, per i pazienti in modo da evitare che più persone in attesa del test sostino all'interno dei locali della farmacia, fermo restando che i cittadini in attesa del test dovranno aspettare fuori dai locali rispettando il distanziamento;
- **per locali fino a quaranta metri quadrati** abbia accesso una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori. Per locali di dimensioni superiori a quaranta metri quadrati l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, i percorsi di entrata e di uscita;
- in mancanza di locali o di spazi adeguati in Farmacia è possibile svolgere i test durante l'orario di chiusura della stessa.
- **Effettuare i prelievi per appuntamento** con un intervallo prefissato tra una persona e l'altra per garantire una adeguata sanificazione delle superfici di possibile contatto. In caso di bambini o soggetti non collaboranti, è opportuno prevedere una gestione degli appuntamenti basata su tempistiche più lunghe in relazione alla *compliance* del paziente, al fine di evitare presenze in sala d'attesa e/o contatti tra persone.
- **Esporre nella area d'attesa indicazioni per l'igiene delle mani** e per il distanziamento fisico;
- **Rendere disponibile soluzione idroalcolica igienizzante** all'ingresso della Farmacia/stanza prelievo;
- **Controllo della temperatura corporea:** il cittadino che si sottopone al test deve accedere all'area dedicata dopo aver controllato la temperatura corporea, con mascherina chirurgica o **FFP2** correttamente indossata e con le mani igienizzate, limitando al massimo la sua interazione con oggetti o superfici ed il suo tempo di permanenza dell'area stessa. È ammessa la presenza di un accompagnatore che rispetti le medesime regole solo in caso di test da eseguire a minori o a soggetti che necessitano assistenza;
- La *mascherina del soggetto* che si sottopone al prelievo del materiale biologico necessario per eseguire il test antigenico deve essere **abbassata solo per il tempo strettamente necessario** e poi subito ben riposizionata sul viso.



Impiego dei dispositivi di Protezione individuale

Per quanto concerne i **dispositivi di protezione individuale (DPI)** che devono essere utilizzati dal personale sanitario, la presente nota precisa che comprendono un **camice monouso idrorepellente, calzari, guanti, schermo facciale** (se non disponibile, occhiali protettivi) e **respiratore facciale** (FFP2/FFP3), **fermo restando che è necessario effettuare sempre l'igiene delle mani.**

I guanti vanno sostituiti dopo ogni paziente e tutti i DPI non riutilizzabili devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti appropriato, effettuando l'igiene delle mani prima di indossarli e dopo averli rimossi.

Il respiratore facciale deve coprire bene il naso, la bocca e il mento e va sostituito immediatamente se danneggiato, contaminato o umido.

Indicazioni per la pulizia e disinfezione (sanificazione) degli ambienti

In merito alla pulizia e alla sanificazione dei locali appare utile ricordare che il Ministero della Salute ha dato le seguenti indicazioni:

- utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62- 71%) o perossido di idrogeno (0,5%), per un tempo di contatto adeguato;
- per la decontaminazione, è raccomandato l'uso di ipoclorito di sodio 0,1% dopo la pulizia e per le superfici che possono essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, utilizzo di etanolo al 70% dopo pulizia con un detergente neutro;
- pulizia con particolare attenzione di tutte le superfici toccate di frequente, quali superfici di muri, porte e finestre, superfici dei servizi igienici e sanitari;
- biancheria, tende e altri materiali di tessuto devono essere sottoposti a un ciclo di lavaggio con acqua calda a 90°C e detergente e, qualora ciò non sia possibile, aggiungere il ciclo di lavaggio con candeggina o prodotti a base di ipoclorito di sodio.

Gestione dei rifiuti

Gli ambienti utilizzati devono essere dotati dei corretti contenitori di raccolta dei rifiuti, inclusi i DPI utilizzati. Deve essere identificato uno spazio idoneo accessibile solo al personale autorizzato per il deposito temporaneo dei contenitori in attesa del ritiro. Devono quindi essere presenti contenitori speciali per materiale infetto **categoria B (UN 3291)**, che dovranno essere periodicamente



**Test Rapidi
Antigenici
presso
le FARMACIE**

prelevati e smaltiti secondo quanto richiesto dalle leggi vigenti da società autorizzate. Per quanto concerne le modalità di smaltimento dei reagenti e dei materiali di consumo per l'effettuazione del test rapido bisogna fare riferimento alle indicazioni del produttore, come pure per la manutenzione e la sanificazione dell'eventuale strumento di lettura del test.

Registrazione dei test sulla piattaforma informativa Regionale e gestione dei risultati del Test

- Il cittadino deve prendere visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali e sottoscrivere il **consenso informato** necessario all'esecuzione del test allegato al presente protocollo e il farmacista deve accertarsi che lo stesso sia compilato in ogni suo campo e debitamente firmato. Il farmacista, inoltre, chiede *il codice fiscale e documento d'identità dell'utente*, al fine di procedere all'inserimento dei dati personali nella apposita piattaforma informativa regionale **E-COVID SINFONIA**.
- Il cittadino deve essere reso edotto e controfirmare apposita dichiarazione di obbligatorietà all'isolamento fiduciario in caso di esito positivo al tampone.
- La Farmacia aderente dovrà registrarsi alla piattaforma regionale **E-COVID SINFONIA**, facendo richiesta all'indirizzo email **digitcovid@soresa.it**, qualora non disponga già delle credenziali, dopo aver comunicato la disponibilità ai soggetti del Progetto di *Screening Epidemiologico*.
- La Farmacia aderente dovrà registrarsi alla piattaforma regionale **E-COVID SINFONIA**, raggiungibile all'indirizzo **<https://farmacie.soresa.it>** per registrare i risultati dei test. La piattaforma è già stata utilizzata durante la campagna di distribuzione delle mascherine, pertanto le farmacie potranno utilizzare le credenziali già in loro possesso.
- Nel caso la farmacia non abbia le credenziali, potrà accedere alla sezione registrazione, fare clic sul link "*Registrati*" ed inserire le informazioni richieste e alla casella indicata riceverà una e-mail contenente una URL in cui sono indicate *username e password*.
- Dopo aver effettuato il test, il titolare/Rappresentante Legale o chi individuato all'interno della stessa della Farmacia ha l'obbligo di inserire sulla piattaforma informativa regionale **E-COVID SINFONIA** i dati del cittadino (*codice fiscale, numero di cellulare, dati necessari per trasmettere i risultati del*



test dello screening epidemiologico effettuato).

- Il cittadino riceverà l'esito mediante **messaggio SMS** sul proprio cellulare o notificherà su **App E-COVID SINFONIA**, senza necessità di attendere l'esito presso la Farmacia. Il risultato all'utente è comunicato nel rispetto della normativa sulla privacy.
- I risultati dei test antigenici rapidi dovranno essere registrati sulla piattaforma informativa regionale e laddove indicassero una positività saranno visibili in tempo reale sulla medesima piattaforma informativa regionale **E-COVID SINFONIA** al *Servizio Epidemiologico della ASL di competenza del cittadino* ed al *MMG/PLS*, così da consentire agli stessi la predisposizione dei successivi adempimenti sanitari e amministrativi.
- La Farmacia deve comunque rendere edotto il cittadino che in caso di esito diagnostico positivo lo stesso deve immediatamente recarsi in quarantena presso il proprio domicilio, *contattare il proprio MMG/PLS* e attendere le disposizioni da parte dello stesso o della ASL. In tale caso, l'operatore sanitario esecutore del Test, ai sensi dell'art. 7 D.L. 14/2020, non è soggetto ad alcuna misura di quarantena.

Modalità di approvvigionamento dei Test e Costo per il Cittadino

- L'approvvigionamento dei test avviene **a cura delle Farmacie** aderenti al presente accordo e saranno le Associazioni di categoria ad individuare i test più appropriati tra quelli autorizzati dal Ministero della Salute.
- È previsto un **costo predefinito massimo a carico del cittadino** che non può essere superiore a **22 euro per il test antigenico rapido svolto in farmacia o in ambiente esterno adiacente alla stessa**.
- Laddove perverranno evidenze scientifiche o indicazioni specifiche da parte del Ministero della Salute o l'ISS, lo stesso protocollo si intenderà esteso nelle medesime condizioni al "Test Salivare".
- Le cifre sopra indicate sono comunque *comprehensive di tutte le attrezzature ed il materiale di consumo necessario all'esecuzione*.
- Le **AA.SS.LL** competenti territorialmente verificheranno il rispetto di quanto indicato nel protocollo da parte delle Farmacie che aderiranno.



**Test Rapidi
Antigenici
presso
le FARMACIE**



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI NAPOLI

Presidente dell'Ordine
dei Farmacisti
della Provincia di Napoli
per il quadriennio 2021-2024:
Prof. Vincenzo Santagada

Vicepresidente:
Dott. Silvio Colesanti

Segretario:
Dott. Davide Carraturo

Tesoriere:
Dott.ssa Bianca Rosa Balestrieri

Consiglio dell'Ordine
dei Farmacisti
della Provincia di Napoli
per il quadriennio 2021-2024:

- **Dott. Giovanni Ascione**
- **Dott.ssa Annamaria Di Maggio**
- **Dott. Mariano Fusco**
- **Dott. Tommaso Maggiore**
- **Dott.ssa Elisa Magli**
- **Dott. Raffaele Marzano**
- **Dott. Eduardo Nava**
- **Dott. Riccardo Petrone**
- **Dott. Giovanni Pisano**
- **Dott.ssa Maria Luisa Stabile**
- **Dott. Ugo Trama**

Collegio dei Revisori dei Conti
per il quadriennio 2021-2024:

Dott. Raffaele Cantone
Dott.ssa Bianca Iengo

Revisore Supplente:
Dott. Antonio Cosimo Amente



Federfarma Napoli

Associazione Sindacale dei Titolari
di Farmacia della Provincia di Napoli

Presidente:
Dott. Riccardo Maria Iorio

Vicepresidente:
Dott. Giustino De Tommasis

Segretario:
Dott. Sergio Brignola

Tesoriere:
Dott. Pier Paolo Viviani

Consiglio:

- **Dott. Carlo Boscia**
- **Dott.ssa Chiara Caliendo**
- **Dott. Luigi Cirino**
- **Dott. Michele Di Iorio**
- **Dott. Paolo Finelli**
- **Dott. Mario Galli**
- **Dott. Massimo Mautone**
- **Dott. Edoardo Micillo**
- **Dott. Lucio Morra**
- **Dott. Francesco Pirozzi**
- **Dott. Massimo Romano**
- **Dott. Giovanni Russo**
- **Dott. Paolo Sinno**
- **Dott. Riccardo Terranova Barberio**
- **Dott.ssa Francesca Paola Terrusi**

Componente Rurale:
Dott. Domenico Iavarone

Collegio dei Proviviri:
Dott. Lucio Marcello Falconio
Dott. Antonio Iuliano
Dott.ssa Fiammetta Tura

Collegio Dei Sindaci:
Dott. Filippo Cifariello
Dott. Gaetano Leone
Dott. Tommaso Musella
Supplenti:
Dott. Raffaele Papa
Dott.ssa Adele Pianese