

**Parete tecnico scientifico sulla emergenza carenza kittamponi e soggetti entrati
nel territorio della Regione Siciliana.**

In Ordinanza contingibile e urgente n. 7 del 20.03.2020, relativa alle Disposizioni per i soggetti entrati nel territorio della Regione Siciliana, all'art. 1 comma 3 è fatto ordine che *“I soggetti in isolamento sono sottoposti a tampone rinofaringeo a ridosso della conclusione del termine di quarantena. Il Dipartimento delle Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana adotta le direttive del caso, secondo le modalità condivise con il Comitato Tecnico-Scientifico per l'emergenza coronavirus di cui alla disposizione n. 3 del 13 marzo 2020 del Presidente della Regione quale Soggetto Attuatore ex O.C.D.P.C. n.630/2020.”*

Con richiesta urgente mediate chat, è stato interpellato il CTS dal Direttore del DASOE dr.ssa Di Liberti in data 31/03/2020 relativamente alla possibilità in deroga all'art.1 comma 3, della effettuazione del tampone alla fine del periodo di quarantena. La motivazione di tale richiesta risiederebbe in una situazione di urgenza determinata dalla carenza dei Kit di laboratorio per l'analisi del tampone su tutto il territorio regionale. Tale situazione determinerebbe, di fatto, anche nel caso di effettuazione del tampone, l'impossibilità dunque di potere comunicare il risultato per un tempo dalla stessa stimato di non meno di 10 giorni, nella migliore delle ipotesi.

Manca, allo stato, una richiesta scritta circostanziata che possa meglio delineare i confini del parere tecnico richiesto.

Il numero dei soggetti in quarantena di cui all'art.1 dell'Ordinanza Contingibile Urgente n.7, sarebbero, a dire del Direttore del DASOE, circa 15.000 soggetti, di questo dato il CTS non ha contezza.

In relazione al quesito posto il CTS sottolinea che:

il “tamponamento” è l'unico strumento, in atto, scientificamente validato che viene riconosciuto ai fini di diagnosi di presenza/assenza di virus SARS CoV-2.

Questo CTS condivide il senso dell'art.1 comma 3 della Ordinanza in parola, tuttavia, alla luce della criticità esposta, osserva che, allo stato delle attuali conoscenze, sufficienti evidenze scientifiche supportano il dato osservazionale che l'isolamento per più di 14 giorni (quale sarebbe la circostanza attualmente rappresentata) di un soggetto in quarantena, che non abbia mostrato la comparsa di alcun sintomo respiratorio ed in generale che goda di buona salute sia indicativo, con elevate probabilità logiche e scientifiche, di assenza di infezione. In questo caso, dunque, il soggetto potrebbe interrompere la quarantena.

Ovviamente tale margine di probabilità logiche e scientifiche è tanto più alto e prossimo alla quasi certezza scientifica, quanto più il soggetto abbia osservato tutte le prescrizioni tipiche di un isolamento domiciliare effettuato in condizioni di sicurezza igienico-sanitarie così come quelle indicate da questo CTS in proprio parere, al quale si rimanda e almeno secondo quanto disciplinato da Governo nazionale¹ e ISS² con propri atti.

¹ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 4 marzo 2020

² Rapporto ISS COVID-19 n. 1/2020. “Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19”. Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni.

Sulla impossibilità di effettuare tamponi, inoltre, questo CTS fa presente che si è anche espressa l'OMS, con propria nota del 22 marzo 2020³, che ribadisce che in carenza di tamponi vanno stabilite delle priorità, per cui sempre l'OMS specifica che “sono fortemente raccomandati:

- operatori sanitari sintomatici che hanno avuto contatti con soggetti COVID;
- casi sospetti che richiedono l'ammissione in strutture sanitarie, indipendentemente dalla severità.”

Sulla scorta di tali considerazioni, ove appurata la reale carenza dei kit per la diagnostica da tampone, e l'impossibilità di prevedere tempi certi per le risposte diagnostiche, stante la necessità di preservare le scorte per un razionale utilizzo come da raccomandazioni internazionali e nazionali, lo stato di emergenza ben può fare rientrare la Regione Sicilia nella fattispecie carenziale descritta dalla OMS.

Alla luce di tutte le superiori premesse e considerazioni, è possibile concludere che per questo CTS sussistono sufficienti evidenze scientifiche che supportano il dato osservazionale che l'isolamento per più di 14 giorni (quale sarebbe la circostanza attualmente rappresentata) di un soggetto in quarantena che non abbia mostrato la comparsa di alcun sintomo respiratorio, ed, in generale, che goda ed abbia goduto di buona salute durante tutto il periodo della quarantena/isolamento, è indicativo con elevate probabilità logiche e scientifiche, di assenza di infezione.

In questo caso potrebbe dichiararsi concluso il periodo di quarantena.

³ World Health Organization. (2020). Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 22 March 2020 (No. WHO/COVID-19/lab_testing/2020.1). World Health Organization.

Invece, nel caso di soggetto che durante il periodo di quarantena/isolamento abbia mostrato un decorso anche solo paucisintomatico, non potrà dichiararsi l'assenza di infezione senza l'effettuazione di un tampone e dell'esito conoscitivo dello stesso, ovvero senza che si prolunghi il periodo di isolamento almeno per 14 giorni dalla comparsa dei primi sintomi riferiti. In questi casi, si procede come da disciplinare per i soggetti ad alto rischio come già declinati in parere del CTS.

In entrambi i casi, essendo trascorso un congruo periodo da un eventuale contatto con il virus, ove nelle ore di emissione di tale parere fossero validati i sistemi dosaggio di anticorpi (IgG/IgM) con un sistema ELISA, se ne consiglia l'effettuazione ai fini epidemiologici e di mappatura della risposta immunologica.

Così espresso il parere sul punto il CTS osserva che a maggiore tutela e garanzia della salute del singolo e della collettività, dei 15.000 soggetti in quarantena andrebbero (e sarebbero dovute essere) recepite le relative istanze con motivazione, e relative esigenze di interruzione del periodo di quarantena, dato che esso, comunque, si inserisce nel periodo di isolamento e restrizioni superiormente stabiliti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 4 marzo 2020 e dall'Ordinanza del Ministero della Salute "Ulteriori misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A01921) (GU Serie Generale n.84 del 29-03-2020)" del 28 marzo 2020.

Andrebbero analizzate, dunque, le richieste in relazione alla eventuale pericolosità sociale derivante dall'eventuale interruzione del periodo di quarantena (es: impiegata

di supermercato; ditta di pulizia di cliniche private, RSSA ecc.)ed accertati da personale sanitario delegato, anche mediante mezzi informatici o telefonici, la raccolta anamnestica e la identificazione del soggetto.

Nei casi nei quali l'interruzione della quarantena comportasse spostamenti verso altre città, ripresa dell'attività lavorativa o condizioni varie di contatti sociali, andrebbe compilato un modulo di consenso informato nel quale si spieghi chiaramente allo stesso le circostanze di carenza dei reagenti per l'analisi dei tamponi e del conseguente ritardo nella consegna dei risultati, e, di conseguenza, che la sua quarantena viene interrotta sulla base delle sue dichiarazioni circa l'assenza di sintomi e di buona salute durante i 14 giorni, affinché lo stesso dichiari di essere stato informato circa la possibilità di attendere il risultato del tampone e, nelle more di prolungare il periodo di isolamento, quali siano le motivazioni (lavoro, assistenza di un familiare disabile ecc..) che lo costringono alternativamente ad interrompere lo stato di isolamento.

Si allega esempio di modulo di consenso che va compilato dal soggetto solo dopo che il personale sanitario abbia effettuato personalmente, anche mediante mezzi informatici o telefonici, la raccolta anamnestica e lo abbia identificato.

Tanto dovuto in ordine alla richiesta di parere

1 aprile 2020

IL CTS

ALLEGATO 1: ESEMPIO DI MODULO DI CONSENSO

Io sottoscritto/a _____ informato dal dott./dott.ssa _____ della emergenza relativa alla carenza dei kit per diagnosi dei tamponi, e che l'effettuazione dello stesso è l'unico criterio scientificamente provato per la certezza di non positività all'infezione, sono stato altresì adeguatamente informato che l'assenza di riferita sintomatologia respiratoria, di febbre ed, in generale, il permanere in questo periodo in condizioni di buona salute, e nel rispetto di tutte le buone norme di isolamento domiciliare sono un criterio osservazionale anch'esso scientificamente valido per sostenere l'ipotesi, che è altrettanto indicativo, con elevate probabilità logiche e scientifiche, di assenza di infezione, consapevole della responsabilità morale e giuridica che mi assumo, dichiaro:

- ☐ di avere osservato tutte le buone norme di isolamento domiciliare;
- ☐ di avere condotto la quarantena/isolamento in modulo abitativo, abitato dal solo sottoscritto;
- ☐ di non essere mai uscito dal mio domicilio;
- ☐ che nessuno dei miei coabitanti ha manifestato sintomi di sospetto o è affetto da febbre tosse e sintomi respiratori;
- ☐ che nessuno dei miei coabitanti ha avuto contatti con soggetti Covid-positivi o sospetti di esserlo;
- ☐ che per ragioni di tipo lavorativo/assistenza a genitori anziani/assistenza a terzi

disabili/ specificare altro _____;

e chiedo di interrompere il periodo di quarantena e di isolamento domiciliare per le finalità su dichiarate.

Luogo e data _____

Il dichiarante

Il delegato DASOE