



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
ASSESSORE A WELFARE
LETIZIA MARIA BRICHETTO ARNABOLDI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Al Presidente del Consiglio Regionale
Alessandro Fermi

Email:
protocollo.generale@pec.consiglio.regione.lombardia.it

Al Consigliere Regionale
Massimo De Rosa

Email: lombardia5stelle@legalmail.it

Al Dirigente Servizio Segreteria
dell'Assemblea del Consiglio Regionale
Silvana Magnabosco

Email:
protocollo.generale@pec.consiglio.regione.lombardia.it

e, p.c.

DIREZIONE CENTRALE AFFARI
ISTITUZIONALI
LEGISLATIVO, RIFORME ISTITUZIONALI,
SEMPLIFICAZIONE NORMATIVA E
RAPPORTI CON IL CONSIGLIO
REGIONALE
RICCARDO PERINI

Oggetto : ITR 21016 Esecuzione di test molecolari salivari, in particolare negli istituti scolastici, per la sorveglianza e il contenimento dell'infezione da Sars-CoV-2.

Gentile Consigliere, con riferimento alla ITR 21016 in oggetto, si comunica quanto segue.

Il test molecolare mediante tampone nasofaringeo (TNFm) rappresenta tuttora il gold standard per la diagnostica di SARS-CoV-2, per sensibilità e specificità. Tuttavia, l'utilizzo del tampone molecolare

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO GIANA Tel. 02/67656592

presenta importanti fattori limitanti, tra cui la necessità di disporre di personale specializzato per l'esecuzione del tampone stesso.

Proprio al fine di superare queste limitazioni e criticità, ormai da tempo Regione Lombardia si è orientata verso la ricerca di altre metodiche di screening, meno invasive e più semplici da utilizzare, che potessero affiancare quelle già esistenti, al fine di attuare un monitoraggio ancora più accurato della diffusione del Covid-19.

Una valida alternativa al tampone nasofaringeo molecolare è rappresentata dal test salivare molecolare, che, non essendo operatore e luogo-dipendente, consentirebbe di liberare una grande quantità di risorse attualmente impiegate in personale e logistica dedicati ai TNFm. Peraltro, numerosi lavori scientifici dimostrano come l'utilizzo di un campione salivare, se analizzato con metodiche di biologia molecolare, possa rappresentare una valida alternativa al Tampone molecolare.

La richiesta di validare i test salivari, equiparando la positività rilevata al test molecolare effettuato su matrice salivare alla positività del TNFm, era già stata avanzata da parte di Regione Lombardia al CTS nazionale con nota G1.2021.0001177 del 12 gennaio 2021, che presentava il lavoro di un gruppo di ricercatori della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università Statale di Milano, citato anche nel testo dell'interrogazione. Il Ministero del Salute e il CTS Nazionale non avevano fornito risposte a tale richiesta, e all'audizione svoltasi in data 12 marzo il CTS non era stata data possibilità di udienza alla proposta, senza fissare ulteriore data.

La richiesta è stata ribadita da Regione Lombardia con successiva lettera inviata al Ministro della Salute in data 20 aprile 2021.

In data 21 aprile 2021, in occasione della conferenza Stato Regioni, il Ministro della Salute ha comunicato la possibilità di utilizzo e riconoscimento anche in Italia dei test già validati in uno dei Paesi membri del G7. Al momento, i suddetti test sono utilizzati, ad esempio, in Francia e negli Stati Uniti.

Sia le Regioni (vedi nota 22 aprile del Coordinamento Interregionale Prevenzione - Tavolo tecnico della Commissione Salute), che specificatamente Regione Lombardia, hanno richiesto un pronunciamento da parte della Direzione Prevenzione del Ministero della Salute e/o del CTS nazionale sulle performance dei diversi test che utilizzano la matrice "saliva", ma il Ministero non si è ancora espresso formalmente.

Si precisa che una pronuncia ministeriale in tal senso si rende necessaria affinché ogni intervento che preveda l'uso di questi test non sia vanificato: l'individuazione di una positività deve infatti comportare la disposizione, da parte del SSR, di misure di isolamento del caso e di quarantena dei contatti, ma tale azione di limitazione della libertà personale, in assenza di una validazione del significato del test nel percorso di sorveglianza, potrebbe essere impugnata dall'interessato.

Nell'attesa del pronunciamento ministeriale richiesto, Regione Lombardia sta programmando le azioni da attuare, ipotizzando di poter avviare una fase di sperimentazione organizzativa nei mesi di maggio e giugno, per successivamente dare inizio a un programma di testing a partire dal nuovo anno scolastico.

Cordiali saluti.

LA VICE PRESIDENTE

LETIZIA MARIA BRICHETTO ARNABOLDI

Referente per l'istruttoria della pratica: ALBERTO GIANA Tel. 02/67656592