

A) CONSIGLIO REGIONALE

D.c.r. 4 maggio 2021 - n. XI/1855

Mozione concernente l'avvio di campagne di screening con tampone salivare molecolare (TSM) nelle scuole e definizione di un piano regionale per il suo utilizzo diffuso

Presidenza del Presidente Fermi

IL CONSIGLIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA

a norma degli artt. 122 e 123 del Regolamento generale, con votazione nominale, che dà il seguente risultato:

Voti favorevoli	n.	68
Voti contrari	n.	0
Astenuti	n.	0

DELIBERA

di approvare il testo della Mozione n. 558 concernente l'avvio di campagne di screening con tampone salivare molecolare (TSM) nelle scuole e definizione di un piano regionale per il suo utilizzo diffuso, nel testo che così recita:

«Il Consiglio regionale della Lombardia
premesse che

- pur rappresentando lo standard di riferimento per la diagnostica di SARS-CoV-2 per sensibilità e specificità, i test molecolari mediante tampone nasofaringeo (TNFm) presentano almeno due fattori limitanti: la necessità di avere personale specializzato per l'esecuzione del tampone e l'organizzazione di una logistica che permetta l'esecuzione degli stessi in ambienti adeguati al rischio infettivo;
- la possibilità di avvalersi di un test parimenti accurato che preveda la raccolta autonoma di un campione adatto alla ricerca del virus SARS-CoV-2 potrebbe risolvere entrambi i problemi ed evitare l'esposizione del personale sanitario coinvolto nell'esecuzione del test, rendendolo altresì disponibile per svolgere altre attività, come quelle relative alla campagna di vaccinazione;

considerato che

- una valida alternativa ai test molecolari mediante tampone nasofaringeo è rappresentata dal test salivare molecolare, che, non essendo operatore e luogo dipendente, consentirebbe di liberare risorse attualmente impiegate in personale e logistica dedicati all'esecuzione dei test molecolari mediante tampone nasofaringeo;
- per la loro minore invasività rispetto ai tamponi nasofaringei, i tamponi per test salivare molecolare risultano particolarmente indicati per alcune categorie di soggetti, quali i bambini, e per un utilizzo diffuso e di medio-lungo periodo;

preso atto che

- nella nota tecnica ad interim del 23 ottobre 2020 ad oggetto «Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica», il Ministero della Salute ha proposto l'utilizzo di tamponi rapidi, nasofaringei e salivari, anche al fine di una valutazione sulla loro accuratezza;
- il primo gennaio 2021 è stato pubblicato sul sito del Centers for Disease Control and Prevention (CDC) uno studio effettuato tra settembre e ottobre 2020 in cui si evidenzia che la sensibilità dei tamponi antigenici rapidi sui soggetti asintomatici è del 41,2 per cento, con un basso potere predittivo positivo²;

evidenziato che

- ad oggi, vi sono più di 140 lavori scientifici che dimostrano come l'utilizzo di un campione salivare, se analizzato con metodiche di biologia molecolare (RT-PCR, digital droplet RT-PCR, RT-LAMP, CRISPR probes), possa essere una valida alternativa al test molecolari mediante tampone nasofaringeo;
- i risultati ottenuti da diversi gruppi di ricerca, compresi diversi gruppi italiani, mostrano come i risultati del test salivare molecolare siano comparabili ai test molecolari mediante tampone nasofaringeo e addirittura possano rivelare più precocemente la presenza del virus;
- in estate, sia gli Stati Uniti (FDA Emergency Use Authorization) che il Giappone, sollecitati dai dati della letteratura, hanno approvato l'utilizzo della saliva come campione alternativo al test molecolare mediante tampone nasofaringeo per l'esecuzione della ricerca dell'RNA virale;

- l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), in seguito ad una metanalisi, ha aperto alla possibilità di utilizzare la saliva in soggetti in cui l'esecuzione del tampone naso-faringeo non fosse facilmente eseguibile;
- i dati dell'Università degli Studi di Milano, ottenuti su campioni accoppiati TNFm e saliva di 192 individui adulti, hanno riportato una concordanza dell'85 per cento e una k di Cohen di 0,69 (Cohen's unweighted Kappa, k), indice di una buona concordanza. Se considerati solo i soggetti asintomatici, pre-sintomatici o ai primi sintomi (<5gg) la concordanza era del 96 per cento con un coefficiente k di Cohen di 0,83, indice di una concordanza quasi perfetta. Nella popolazione pediatrica, su 109 coppie di campioni, la concordanza è risultata del 94 per cento con k uguale a 0,81 (concordanza quasi perfetta);
- la stessa Università degli Studi di Milano ha ottimizzato un protocollo per l'esecuzione dei test salivari molecolari, il quale prevede che la saliva venga autoprelevata attraverso un dispositivo che permette una raccolta adeguata per volume e qualità del campione di interesse. L'RNA virale eventualmente presente nella saliva rimane stabile fino a cinque giorni a temperatura ambiente senza conservanti. L'indagine molecolare a valle si basa sulla medesima utilizzazione per il processamento del tampone naso-faringeo;
- TNFm e TSM richiedono strumenti di raccolta, tempi e modalità di analisi analoghi, sia in termini di costi sia di macchinari: ogni laboratorio attualmente attrezzato per processare campioni prelevati attraverso tampone, è potenzialmente in grado di processare anche campioni salivari;

evidenziato, altresì, che

- l'Università degli Studi di Milano, insieme all'ASST Fatebenefratelli Sacco, ha avviato nelle scuole di Bollate (MI) uno studio volto alla Sorveglianza Sierologica e molecolare dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante sangue su carta assorbente (DBS) e Tampone Salivare molecolare negli alunni, il cui obiettivo è di dar corso a un programma integrato di sorveglianza epidemiologica mediante l'utilizzo di saggio sierologico immunoenzimatico su Dried Blood Spot (DBS) e di un Tampone Salivare molecolare che consenta il monitoraggio in tempo reale della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 nei bambini al loro ritorno nella comunità scolastica;
- il riavvio delle attività scolastiche, nonché la prossima riapertura delle attività produttive e commerciali impongono di adottare tutti gli strumenti possibili per un monitoraggio efficace, efficiente, sostenibile e capillare della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 nell'ottica di definire una nuova normalità;
- l'inizio del nuovo anno scolastico a settembre 2021 necessiterà di un monitoraggio sicuro ed efficiente, anche qualora si sia raggiunta una buona percentuale di vaccinati, dal momento che per i minori di 16 anni il vaccino non è previsto;
- affinché tale monitoraggio sia implementato quanto prima in maniera diffusa, è necessario attivare prontamente un rafforzamento delle campagne di screening, a partire dai territori più colpiti dalla pandemia e dai luoghi direttamente o indirettamente soggetti ad un possibile incremento dei contagi, come le scuole;

impegna il Presidente della Giunta regionale e
l'Assessore al Welfare

- ad attivarsi affinché si avviino campagne di screening e attività di contact tracing mediante tampone salivare molecolare (TSM) volte ad un monitoraggio capillare della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 a partire dai territori lombardi più colpiti dalla pandemia, e in particolare nei luoghi direttamente o indirettamente soggetti ad un possibile incremento dei contagi, come le scuole;
- ad attivarsi affinché la campagna di screening mediante tampone salivare molecolare (TSM) sia effettuata alla popolazione scolastica anche in prossimità dell'inizio del nuovo anno scolastico a settembre 2021 e nei mesi successivi;
- ad attivarsi per la definizione di un Piano regionale per l'utilizzo diffuso dei tamponi salivari molecolari (TSM) quali metodologia diagnostica per l'individuazione della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2.

Il presidente: Alessandro Fermi

Il consigliere segretario: Dario Violi

Il segretario dell'assemblea consiliare:
Silvana Magnabosco