



**federfarma**  
**federazione nazionale unitaria**  
**dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 20 maggio 2021  
Uff.-Prot.n° UE-AA/7913/291/F7/PE  
Oggetto: Effettuazione Test Covid-19 –  
Circolare n. 21675 del 14.5.2021 del Ministero Salute:  
Test molecolari e antigenici su saliva

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**PRECEDENTI: Circolare Federfarma n. 224 del 20 aprile 2021, n. 121 del 2 marzo 2021, n. 115 del 25 febbraio 2021, n.108 del 23 febbraio 2021, n. 100 del 18 febbraio 2021, n. 15 del 12 gennaio 2021, n. 10 del 7 gennaio 2021, n. 488 dell'11 settembre, n. 484 del 9 settembre 2020, n. 460 del 26 agosto 2020 e n. 459 del 24 agosto 2020**

---

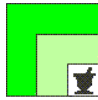
Questa Federazione facendo seguito alle circolari citate tra i precedenti, informa che il Ministero della Salute ha emanato la Circolare n. 21675 del 14 maggio 2021 avente ad oggetto “Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.” (allegato n. 1), con la quale fornisce aggiornamenti sull’impiego dei test salivari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

La circolare preliminarmente ribadisce che il test molecolare, normalmente basato sulla metodica di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction), rappresenta il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19 e sconsiglia, alla luce delle mutazioni attualmente presenti, l’utilizzo di test molecolari basati esclusivamente sul gene S per il rilevamento dell’infezione da SARS-CoV-2.

In caso di urgenza o di mancata disponibilità di test molecolari, si può ricorrere ai test antigenici sempre su campione nasofaringeo e orofaringeo, oppure ai test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza o basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime (sensibilità  $\geq 80\%$  e specificità  $\geq 97\%$ , con un requisito di sensibilità più stringente ( $\geq 90\%$ ) in contesti a bassa incidenza). Le indicazioni sull’uso di test molecolari e antigenici su campione nasofaringeo e orofaringeo in persone con sintomi o senza sintomi sono riportate nelle circolari ministeriali n. 705 dell’08/01/2021 e n. 5616 del 15/02/2021 commentate da Federfarma con circolari 15/2021 e 100/2021.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)





## Test salivari

La presenza di SARS-CoV-2 è stata dimostrata anche nei campioni salivari in individui asintomatici o pre-sintomatici. L'uso della saliva per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 prevede un metodo di raccolta non invasivo, tuttavia la corretta raccolta del campione salivare è un passaggio cruciale. I campioni di saliva possono essere eterogenei (saliva orale, saliva orofaringea posteriore) e le diverse tecniche e sedi di raccolta possono avere un impatto sulla sensibilità del metodo. Nel complesso, gli studi disponibili indicano una sensibilità diagnostica variabile dei test molecolari su campioni di saliva, in relazione alla tecnica di raccolta. Il confronto con il test molecolare indica per la saliva una sensibilità simile a quella osservata per il tampone nasofaringeo.

La circolare chiarisce che ad oggi, i test diagnostici salivari con marchio CE disponibili nell'UE sono ad esclusivo uso professionale e sono:

- test molecolari
- test antigenici di laboratorio
- test antigenici rapidi (immunocromatografici)

Tenendo conto di tali elementi, Federfarma informa che ha ritenuto necessario inviare al Ministero della Salute una nota (allegato n. 2) con la quale è stato evidenziato che, nel caso dei test antigenici rapidi su base salivari per uso professionale, i medesimi possono essere somministrati in farmacia dal farmacista, quale professionista in grado di garantire le corrette modalità di esecuzione di tale nuova tipologia di indagine diagnostica.

L'attuale elenco dei test antigenici rapidi concordato dall'Health Security Committee (HSC) include test la cui performance è stata misurata sulla base di campioni nasali, orofaringei o nasofaringei. Esistono test antigenici rapidi che sono stati validati negli Stati membri dell'UE sulla base di campioni alternativi, come saliva, espettorato e/o feci, ed è in discussione l'opportunità di includere anche questi test nell'elenco dei test antigenici rapidi concordato dall'HSC.

## Impiego dei test salivari

La circolare ritiene che il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 qualora non sia possibile ottenere tamponi oro/nasofaringei.

Nel caso di individui sintomatici, la saliva può essere utilizzata come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei per l'identificazione di infezione da SARS-CoV-2 preferibilmente entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi, mentre nei pazienti asintomatici il test salivare può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui sottoposti a screening ripetuti per motivi professionali o di altro tipo, come gli anziani, i disabili o in caso di carenza dei tamponi

Per quanto concerne l'utilizzo dei test salivari, la circolare ricorda che i soggetti preposti all'organizzazione di attività di screening devono garantire che la raccolta e le fasi successive avvengano secondo le indicazioni previste dal fabbricante.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)





Infine, per quanto concerne la tracciatura, gli esiti dei test molecolari su campione salivare, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni, devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

Per quanto precede si rinnova l'invito, già espresso con circolare Federfarma n. 15 del 12 gennaio 2021, a stabilire con le Amministrazioni territorialmente competenti le occorrenti procedure volte alla esecuzione e tracciatura dei test salivari di cui trattasi.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE  
Dott. Marco COSSOLO

**All. n. 2**

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet [www.federfarma.it](http://www.federfarma.it) contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su  
la [web TV di Federfarma](#)





# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del  
Turismo  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della  
Sanità Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacerit.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacerit.it)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria  
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento  
Ministero Della Giustizia  
[prot.dgdt.dap@giustiziacerit.it](mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacerit.it)  
[gabinetto.ministro@giustiziacerit.it](mailto:gabinetto.ministro@giustiziacerit.it)

Ministero dello Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e  
Forestali  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del  
Territorio e del Mare  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento  
per gli Affari Regionali e le Autonomie  
[affari regionali@pec.governo.it](mailto:affari regionali@pec.governo.it)

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario  
e Speciale  
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento  
e Bolzano  
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)  
[anci@pec.anci.it](mailto:anci@pec.anci.it)

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,  
Aerea e di Frontiera  
LORO SEDI

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER  
L'EMERGENZA COVID 19  
[commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it](mailto:commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it)

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
Conferenza Episcopale Italiana  
[salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della  
Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici  
Chirurghi e degli Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del  
servizio farmaceutico DGDMF  
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle  
Professioni Sanitarie Tecniche, della  
Riabilitazione e della Prevenzione  
[federazione@pec.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario  
Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –  
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto:fondazionecirm@pec.it)

Istituto Nazionale per la promozione della salute  
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle  
malattie della povertà (INMP)  
[inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Federazione delle Società Medico-Scientifiche  
Italiane (FISM)  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

Centro Nazionale Sangue  
[cns@pec.iss.it](mailto:cns@pec.iss.it)

Centro Nazionale Trapianti  
[cnt@pec.iss.it](mailto:cnt@pec.iss.it)

CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[dplh@cert.trenitalia.it](mailto:dplh@cert.trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Generale Programmazione Sanitaria  
DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e  
Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria  
(Simspe-onlus)  
Via Santa Maria della Grotticella 65/B  
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici  
Verificatori - PRESIDENTE  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia  
Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI  
e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia  
ROMA  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

## **OGGETTO: Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.**

Considerando le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)<sup>1</sup>, e tenendo conto delle circolari n. 705 del 08/01/2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”, e n. 5616 del 15/02/2021 “Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2” si forniscono aggiornamenti sull’impiego dei test salivari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

Il test molecolare su campione nasofaringeo e orofaringeo rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di real-time RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*), che è quella più diffusa fra i test molecolari, permette, attraverso l’amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici, anche in presenza di bassa carica virale, spesso pre-sintomatici o asintomatici. Alla luce dell’emergenza di mutazioni del gene che codifica per la proteina *spike*, si sconsiglia l’utilizzo di test basati esclusivamente sul gene S per il rilevamento dell’infezione da SARS-CoV-2 mediante test molecolari.

In caso di mancata e pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d’urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere ai test antigenici sempre su campione nasofaringeo e orofaringeo, quali i test antigenici da eseguire in laboratorio, oppure ai test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza o basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime (sensibilità  $\geq 80\%$  e specificità  $\geq 97\%$ , con un requisito di sensibilità più stringente ( $\geq 90\%$ ) in contesti a bassa incidenza).

Le indicazioni sull’uso di test molecolari e antigenici su campione nasofaringeo e orofaringeo in persone con sintomi o senza sintomi sono riportate nelle circolari n. 705 dell’08/01/2021 e n. 5616 del 15/02/2021.

La presenza di SARS-CoV-2 è stata dimostrata anche nei campioni salivari in individui asintomatici o pre-sintomatici<sup>2</sup>. La saliva conterrebbe una carica virale significativamente più elevata in pazienti con fattori di rischio per COVID-19 di grave entità (sesso maschile, età avanzata, specifiche

---

<sup>1</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. Considerations for the use of saliva as sample material for COVID-19 testing. 3 May 2021. Stockholm: ECDC; 2021. A

<sup>2</sup> Huang, N., Pérez, P., Kato, T. et al. SARS-CoV-2 infection of the oral cavity and saliva. Nat Med (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01296-8>

condizioni patologiche respiratorie, cardiovascolari, oncologiche sottostanti e altre condizioni patologiche sistemiche e immunosoppressive) e sembrerebbe correlata ai sintomi di COVID-19, in particolare ad ageusia /disgeusia.<sup>2</sup>

L'uso della saliva per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 prevede un metodo di raccolta non invasivo, tuttavia la corretta raccolta del campione salivare è un passaggio cruciale. I campioni di saliva possono essere eterogenei (saliva orale, saliva orofaringea posteriore) e le diverse tecniche e sedi di raccolta<sup>3</sup> possono avere un impatto sulla sensibilità del metodo.<sup>4</sup> Inoltre i campioni di saliva possono essere mucosi e viscosi, determinando difficoltà di lavorazione con i metodi e le attrezzature automatizzate di estrazione dell'RNA o di estrazione/amplificazione esistenti.<sup>5</sup>

Ad oggi, i test diagnostici commerciali con marchio CE disponibili nell'UE/SEE convalidati su campioni salivari e ad esclusivo uso professionale sono test molecolari, test antigenici di laboratorio, test antigenici rapidi (immunocromatografici) per la rilevazione degli antigeni nucleoproteici virali SARS-CoV-2. L'attuale elenco dei test antigenici rapidi concordato dall'Health Security Committee (HSC) include test la cui performance è stata misurata sulla base di campioni nasali, orofaringei o nasofaringei. Esistono test antigenici rapidi che sono stati validati negli Stati membri dell'UE sulla base di campioni alternativi, come saliva, espettorato e/o feci, ed è in discussione l'opportunità di includere anche questi test nell'elenco dei test antigenici rapidi concordato dall'HSC.

Nel complesso, gli studi disponibili indicano una sensibilità diagnostica variabile dei test molecolari su campioni di saliva, in relazione alla tecnica di raccolta: una sensibilità maggiore è stata rilevata nella saliva orofaringea posteriore del primo mattino, mentre una sensibilità inferiore è stata osservata con la tecnica del “general spitting”.<sup>4</sup> Inoltre, la sensibilità diminuisce dopo i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi<sup>6 7</sup>.

---

<sup>3</sup> Saliva orale raccolta mediante dispositivi, sputo generale “*general spitting*” (raccolta della saliva accumulata a livello del pavimento orale), saliva orofaringea posteriore del primo mattino, sbavatura “*drooling*” (raccolta di saliva intera in assenza di stimolazione), sputo faringeo posteriore “*posterior pharyngeal spitting*” (raccolta di secrezioni respiratorie miste, provenienti dalle vie aeree superiori e inferiori).

<sup>4</sup> Bastos ML, Perlman-Arrow S, Menzies D, Campbell JR. The Sensitivity and Costs of Testing for SARS-CoV-2 Infection With Saliva Versus Nasopharyngeal Swabs: A Systematic Review and Meta-analysis.

<sup>5</sup> Tan SH, Allicock O, Armstrong-Hough M, Wyllie AL. Saliva as a gold-standard sample for SARS-CoV-2 detection. *Lancet Respir Med.* 2021 Apr 19:S2213-2600(21)00178-8. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00178-8. Epub ahead of print. PMID: 33887248; PMCID: PMC8055204.

<sup>6</sup> Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. *New England Journal of Medicine.* 2020;383(13):1283-6.

<sup>7</sup> Nacher M, Mergeay-Fabre M, Blanchet D, Benoit O, Pozl T, Mesphoule P, et al. Prospective Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Sampling for Mass Screening for COVID-19. *Frontiers in Medicine.* 2021 February-23;8(176)

La tecnica dell'amplificazione mediata da loop di trascrizione inversa (RT-LAMP) permette di ottenere risultati in un tempo inferiore rispetto alla RT-PCR, e l'esame può essere effettuato anche presso il punto di assistenza o cura. Tuttavia sono necessari ulteriori studi per convalidare i test RT-LAMP su saliva: la sensibilità è stata riportata come equivalente <sup>8</sup> o inferiore <sup>9</sup> a quella della RT-PCR. La saliva è stata valutata come possibile substrato per i test antigenici basati su strumentazione automatica di laboratorio, con lettura in chemiluminescenza. Al momento, il repertorio disponibile di tali test marcati CE-IVD per la matrice salivare è limitato, ma è in corso di ampliamento. Il confronto con il test molecolare indica per la saliva una sensibilità simile a quella osservata per il tampone nasofaringeo. <sup>10</sup>

Infine, la saliva è stata valutata come possibile substrato per i test antigenici rapidi basati sul flusso laterale <sup>11</sup> ed è stata riportata una minore sensibilità rispetto al test RT-PCR su saliva.

### **Impiego del test salivare**

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 qualora non sia possibile ottenere tamponi oro/nasofaringei.

### ***Testing di individui sintomatici***

La saliva può essere utilizzata come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei per l'identificazione di infezione da SARS-CoV-2 preferibilmente entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.

### ***Screening di individui asintomatici***

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici sottoposti a screening ripetuti per motivi professionali o di altro tipo, per aumentare l'accettabilità di test ripetuti, in particolare:

- se vengono sottoposti a screening individui molto anziani o disabili,

---

<sup>8</sup> Bikos DA, Hwang C, Briley KA, Parker A, Loveday EK, Rodriguez M, et al. SLAMP: A Rapid Fluorometric RT-LAMP Assay for Sensitive and Specific Detection of SARS-CoV-2 from Human Saliva. medRxiv2021. p. 2021.03.31.21254634.

<sup>9</sup> Nagura-Ikeda M, Imai K, Tabata S, Miyoshi K, Murahara N, Mizuno T, et al. Clinical Evaluation of Self Collected Saliva by Quantitative Reverse Transcription-PCR (RT-qPCR), Direct RT-qPCR, Reverse Transcription-Loop-Mediated Isothermal Amplification, and a Rapid Antigen Test To Diagnose COVID-19. J Clin Microbiol. 2020 Aug 24;58(9)

<sup>10</sup> Amendola A, Sberna G, Lalle E, Colavita F, Castilletti C, Menchinelli G, Posteraro B, Sanguinetti M, Ippolito G, Bordi L, Capobianchi MR, On Behalf Of Inmi Covid-Study Group. Saliva Is a Valid Alternative to Nasopharyngeal Swab in Chemiluminescence-Based Assay for Detection of SARS-CoV-2 Antigen. J Clin Med. 2021 Apr 2;10(7):1471.

<sup>11</sup> Sberna G, Lalle E, Capobianchi MR, Bordi L, Amendola A. Letter of concern re: "Immunochromatographic test for the detection of SARS-CoV-2 in saliva. J Infect Chemother. 2021 Feb;27(2):384-386.



- in caso di carenza di tamponi.

### ***Testing nei bambini***

I dati sull'uso della saliva in pazienti pediatriche sono limitati, anche se, data la semplificazione della tecnica di prelievo i test salivari possono rappresentare uno strumento utile per il monitoraggio e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico. Alcuni studi pubblicati nel 2020 hanno rilevato sensibilità comprese tra il 53 e il 73%.<sup>12 13 14 15</sup>

### **Note sull'utilizzo**

Si evidenzia che l'utilizzo dei test salivari sopra menzionati va condotto in coerenza con la normativa sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro, e che i soggetti preposti all'organizzazione di attività di screening devono garantire che la raccolta e le fasi successive avvengano secondo le indicazioni previste dal fabbricante.

### **Segnalazione di caso COVID-19 ai fini della sorveglianza**

Ai fini della sorveglianza nazionale COVID-19 (sia per il flusso di casi individuali, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che per quello aggregato, coordinato dal Ministero della Salute) i test molecolari su campione salivare dovranno essere segnalati nel sistema di sorveglianza.

### **Obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali**

Gli esiti dei test molecolari su campione salivare, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni, devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

---

<sup>12</sup> Chia Yin Chong, Kai-Qian Kam, Jiahui Li, Matthias Maiwald, Liat Hui Loo, Karen Donceras Nadua, Natalie Woon Hui Tan, Chee Fu Yung, Koh Cheng Thoon, Saliva Is Not a Useful Diagnostic Specimen in Children With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).

<sup>13</sup> Han M, Seong M, Kim N, Shin S, Cho S, Park H, et al. Viral RNA Load in Mildly Symptomatic and Asymptomatic Children with COVID-19, Seoul, South Korea.

<sup>14</sup> Yee R, Truong TT, Pannaraj PS, Eubanks N, Gai E, Jumarang J, et al. Saliva Is a Promising Alternative Specimen for the Detection of SARS-CoV-2 in Children and Adults. *J Clin Microbiol.* 2021 Jan 21;59(2) Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33239380>

<sup>15</sup> Borghi E, Massa V, Carmagnola D, Dellavia C, Parodi C, Ottaviano E, Sangiorgio A, Barcellini L, Gambacorta G, orlanini F, Zuccotti GV; UNIMI SAL Study group. Saliva sampling for chasing SARS-CoV-2: A Game-changing strategy. *Pharmacol Res.* 2021 Mar;165:105380. doi: 10.1016/j.phrs.2020.105380. Epub 2020 Dec 16. PMID: 33338623; PMCID: PMC7832951.

Si invita a voler dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi e ai soggetti interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

DIREZIONE GENERALE DELLA  
PREVENZIONE SANITARIA

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza

IL DIRETTORE GENERALE

DIREZIONE GENERALE DEI  
DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

*\*f.to* Dott. Achille Iachino

*Referenti del procedimento DGPREV:*

Il Direttore dell'Ufficio 5  
Dott. Francesco Maraglino

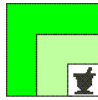
Dott.ssa Monica Sane Schepisi  
Dott.ssa Anna Caraglia  
Dott.ssa Jessica Iera

*Referenti del procedimento DGFDM*

Il Direttore dell'Ufficio 4  
Dott.ssa Antonella Colliardo

Dott.ssa Gloria Ippoliti

*\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*



**federfarma**  
**federazione nazionale unitaria**  
**dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 20 maggio 2021  
Uff.-Prot.n. UE AA/7909  
Oggetto: Circolare 21675 del 14.5.2021  
Test Salivari per Sars-Cov-2:  
Esecuzione da parte del farmacista

**E-MAIL**

Spett.li

Direzione generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
Ministero della salute  
Istituto Superiore di Sanità

LORO SEDI

**Riferimenti:**

- 1) **Circolare Min. Salute n. 21675 del 14.5.2021**
- 2) **Nota Federfarma al Min. Salute n. 14687 del 2.11.2021 Test diagnostici**
- 3) **Nota Federfarma al Min. Salute n. 210 del 7.1.2021 Test Covid-19 in farmacia**
- 4) **Nota Federfarma al Min. Salute n. 4315 del 18.3.2021 Test salivari**
- 5) **Nota Federfarma al Min. Salute n. 5987 del 16.4.2021 Test antigenici per autodiagnosi**

Con riferimento alla circolare in oggetto e facendo riferimento a quanto diffusamente praticato sull'intero territorio nazionale in termini di esecuzione, da parte delle farmacie associate, dei test volti all'individuazione di contagi da SARS-CoV-2, si rappresenta quanto segue.

Per quanto attiene ai test su base salivare, classificati ad uso professionale, questa Federazione ritiene che gli stessi possono essere utilmente somministrati in farmacia da parte del farmacista, quale professionista sanitario ai sensi del d.lgs. 8 agosto 1991 n. 258.

L'esecuzione di detti test, del resto, si salderebbe integralmente con l'attività di screening relativa ai test sierologici ed ai temponi antigenici rapidi che, come è noto, viene condotta sulla quasi totalità del territorio nazionale sulla base di specifici accordi con le Amministrazioni regionali territorialmente competenti, assicurando (come peraltro auspicato nella circolare in riferimento) il puntuale sistema di tracciatura e monitoraggio grazie all'interazione con le piattaforme informatiche regionali.

In attesa di gradito riscontro, si porgono distinti saluti.

IL PRESIDENTE  
(Dott. Marco COSSOLO)