



Il Point of Care Testing (POCT) rappresenta una delle evoluzioni più significative nella diagnostica clinica degli ultimi anni. Si tratta di test diagnostici eseguiti direttamente nel luogo di cura del paziente—che sia in ambito ospedaliero o in un ambulatorio, una farmacia, una struttura residenziale o il domicilio. Questa modalità consente di ottenere risultati analitici in tempi rapidi, facilitando decisioni cliniche tempestive e migliorando l'efficienza del percorso assistenziale.

Si tratta di test rapidi e semplici, che possono essere effettuati su campioni biologici come sangue capillare, saliva, urine o altri fluidi corporei, e che restituiscono risultati in pochi minuti.

Tra gli esempi più diffusi di POCT rientrano i test per la glicemia, i tamponi rapidi per l'influenza o il COVID-19, i test per la funzionalità renale, i test di gravidanza e quelli per la rilevazione di infezioni batteriche o virali. Questi strumenti diagnostici, se correttamente integrati nei percorsi di cura, possono contribuire in modo significativo alla tempestività delle decisioni cliniche, alla riduzione dei tempi di attesa e alla personalizzazione dell'assistenza.

Nel contesto di una sanità sempre più orientata alla prossimità, alla personalizzazione e alla prevenzione, il POCT si configura come uno strumento strategico per ottimizzare il percorso del paziente, ridurre i tempi di diagnosi e favorire una presa in carico più efficace. Tuttavia, per garantire che il suo impiego sia realmente vantaggioso, è necessario definire con chiarezza i criteri di qualità, le modalità di integrazione nei modelli di cura e le responsabilità cliniche e organizzative.

La prospettiva internazionale

L'**Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)** e il **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** hanno rilasciato linee guida e raccomandazioni su vari tipi di test, inclusi quelli effettuati mediante prelievo di sangue capillare.

In particolare, i loro documenti e le loro raccomandazioni si concentrano sulla qualità, l'accuratezza e l'applicabilità di questi test in contesti specifici. Tali autorità competenti in linea generale sul tema sostengono:

1. OMS

L'OMS sottolinea l'importanza di test diagnostici rapidi e accessibili, soprattutto nei paesi a basso e medio reddito, dove l'accesso a strutture sanitarie può essere limitato. Secondo l'OMS:

- **Accuratezza e sicurezza:** i test effettuati mediante prelievo di sangue capillare, come i test rapidi per la glicemia o i test di coagulazione, devono essere sicuri, efficaci e approvati da autorità sanitarie competenti per garantire che forniscano risultati accurati.

- **Monitoraggio delle malattie croniche:** i test basati mediante prelievo di sangue capillare sono ritenuti cruciali per la gestione delle malattie croniche come il diabete, poiché permettono un monitoraggio frequente e decentralizzato (a domicilio o in ambulatori).
- **Screening e diagnosi rapida:** durante pandemie o focolai, come l'epidemia di COVID-19, l'OMS ha incoraggiato lo sviluppo di test rapidi, inclusi quelli eseguiti mediante prelievo di sangue capillare. Tuttavia, l'OMS raccomanda che tali test siano ben validati prima di essere usati su larga scala, soprattutto per garantire che siano affidabili.

2. ECDC

L'ECDC, come l'OMS, raccomanda prudenza riguardo all'uso di test diagnostici rapidi, inclusi quelli effettuati mediante prelievo di sangue capillare, soprattutto nel contesto delle malattie infettive:

- **Validazione rigorosa:** l'ECDC sottolinea che i test rapidi, inclusi i test effettuabili mediante prelievo di sangue capillare, devono essere validati attraverso studi clinici per garantirne l'accuratezza e la sensibilità, evitando falsi positivi o negativi. Questo è particolarmente importante in situazioni di emergenza sanitaria, come durante la pandemia di COVID-19, quando sono stati sviluppati numerosi test rapidi.
- **Test sierologici:** l'ECDC ha pubblicato linee guida sui test sierologici per la rilevazione di anticorpi contro virus, tramite test con prelievo di sangue capillare che spesso utilizzano il pungidito per ottenere il campione di sangue. Raccomanda che questi test siano utilizzati con cautela e solo per specifici scopi diagnostici o epidemiologici.
- **Controllo delle malattie croniche:** l'uso di test mediante prelievo di sangue capillare per malattie croniche come il diabete è ampiamente accettato e incoraggiato. Questi test sono visti come strumenti utili per migliorare la gestione e il monitoraggio delle condizioni del paziente, anche in ambito domiciliare.

Considerazioni comuni

Entrambe le Organizzazioni evidenziano che:

- è importante che i test siano condotti seguendo protocolli precisi per ridurre al minimo gli errori;
- i test effettuati mediante prelievo di sangue capillare possono migliorare l'accessibilità delle cure, ma devono essere sempre accompagnati da adeguate istruzioni per l'uso e interpretazione dei risultati;
- devono essere utilizzati solo dispositivi certificati e approvati dalle autorità sanitarie competenti e in condizioni di manutenzione ottimale.

In sintesi, sia l'OMS che l'ECDC riconoscono il valore dei test diagnostici mediante prelievo di sangue capillare, ma raccomandano una rigorosa validazione e l'uso appropriato in contesti clinici o domestici per garantire sicurezza e affidabilità.

Esperienze internazionali nel POCT: modelli e impatti

L'adozione del **Point of Care Testing (POCT)** sta crescendo rapidamente in diversi paesi, con modelli di implementazione che variano in base al contesto sanitario e alle priorità di salute pubblica.

Europa

Uno studio condotto da RAND Europe per conto dell'ECDC ha mappato l'uso del POCT in 26 Stati membri dell'UE/EEA e nel Regno Unito. I test POCT sono utilizzati principalmente per l'influenza (73% dei paesi), HIV/AIDS (65%), legionellosi e malaria (50%). In Spagna, il POCT ha sostituito test tradizionali in ben 14 patologie, dimostrando un impatto clinico significativo.

Contesti clinici e di ricerca

Negli Stati Uniti e in altri paesi, il POCT è stato integrato con successo nei reparti di emergenza, nelle terapie intensive e negli studi clinici. I test POCT per le troponine cardiache ad alta sensibilità hanno migliorato la diagnosi precoce dell'infarto miocardico, riducendo i tempi di trattamento e migliorando gli esiti clinici. Inoltre, durante la pandemia di COVID-19, i POCT hanno permesso screening di massa e monitoraggio remoto, dimostrando la loro efficacia anche in contesti di emergenza e telemedicina.

Scenario Italiano

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sta attraversando una fase di trasformazione strutturale, spinta da driver demografici ed epidemiologici ineludibili. L'invecchiamento della popolazione e la crescente prevalenza delle patologie croniche richiedono un superamento del modello ospedalocentrico a favore di una **sanità di prossimità** e territorialmente diffusa. L'obiettivo non è semplicemente decentralizzare un esame, ma costruire un **ecosistema sinergico** che garantisca al paziente un *continuum* assistenziale.

La Farmacia dei Servizi: Il Presidio di Prossimità per Screening, Prevenzione e Monitoraggio

Grazie alla sua capillarità, la farmacia è un **punto di accesso immediato per trovare una prima risposta ad un bisogno di salute**. Il suo ruolo è fondamentale nelle campagne di screening di massa e nel monitoraggio di routine a bassa complessità. Una stretta collaborazione tra farmacisti e altre figure professionali del settore sanitario, **mira a ottimizzare le risorse disponibili sul territorio, riducendo i tempi di attesa e migliorando l'efficienza del SSN**.

Possibili ambiti di intervento:

- **Screening di Popolazione** Intercettazione di soggetti a rischio per patologie croniche come quelle cardiovascolari ed il diabete, o supporto alle campagne di screening oncologici. In particolare, il ruolo della farmacia di servizi potrà giocare un ruolo cruciale anche nello screening di primo livello di alcune patologie oncologiche ad alto burden (e.g. screening del sangue occulto per cancro del colon retto).
- **Monitoraggio di Routine:** Controllo periodico dei pazienti cronici stabili
- **Supporto all'Appropriatezza terapeutica:** Esecuzione di test rapidi (es. Proteina C-Reattiva) per supportare gli specialisti clinici nella gestione terapeutica dei pazienti.

I dispositivi ad uso professionale utilizzabili in farmacia sono quelli per analisi decentrate: **near patient testing (NPT) o point of care testing (POCT)**, destinati all'esecuzione di test al di fuori di un ambiente di laboratorio da parte di un operatore sanitario.

Tali test, pertanto, rappresentano **rapidi strumenti per una diagnostica di orientamento**, che tuttavia non costituiscono né sostituiscono analisi di laboratorio e che non rilasciano referti medici.

La farmacia dei servizi non deve essere vista come un sostituto del laboratorio, ma piuttosto come un attore integrato

La visione di Federchimica-Assobiotech

“Si ritiene opportuno lavorare, nel rispetto ognuno delle proprie competenze, su aspetti cruciali per rafforzare la diagnostica di prossimità in farmacia, nell'ottica di garantire chiarezza, qualità dei risultati e un ecosistema integrato e digitale in maniera uniforme sul territorio nazionale”.

Elaborazione di Linee Guida per l'esecuzione dei test in farmacia

Numerosi test effettuati hanno evidenziato come la maggior parte degli errori finali sulla quantificazione degli analiti nei Point of Care Testing deriva principalmente dall'operazione di prelievo capillare da digitopuntura, in linea generale, l'applicazione di *best practice* nella fase preanalitica e di esecuzione del test consentono di ridurre gli errori, le ripetizioni dei prelievi e i costi, migliorando l'assistenza ai pazienti. Si ritiene fondamentale quindi l'elaborazione di linee guida, al fine di standardizzare e uniformare a livello nazionale le procedure per l'esecuzione del test mediante prelievo di sangue capillare.

La necessità di una governance nel rapporto tra laboratorio e farmacia

La forza di questa rete—la sua capillarità—può diventare una debolezza se non adeguatamente governata. **La frammentazione e la mancanza di standardizzazione rappresentano un rischio per la qualità e la sicurezza del dato diagnostico.** Per questo motivo, è auspicabile che attraverso un'intesa tra la Farmacia e un Laboratorio analisi privato accreditato o pubblico, la strumentazione possa essere in rete con un laboratorio clinico al fine di garantire una refertazione della prestazione. In questo modo, **la decentralizzazione diagnostica sul territorio non opera in isolamento**, ma agisce come il primo anello di una catena diagnostica che trova nel laboratorio il suo hub di validazione e qualità.

Formazione del Farmacista

È indispensabile che il farmacista sia adeguatamente formato sull'utilizzo dei test diagnostici, sulle corrette procedure da eseguire, sulle eventuali tempistiche da rispettare e sulla puntuale interpretazione dei risultati, nonché su ogni aspetto che potrebbe inficiarli.

Qualità del dato e Controlli qualità

La strumentazione **Point of Care deve essere in grado di garantire performance analitiche elevate** (massima correlazione del dato POC rispetto al Laboratorio Centrale) monitorando il mantenimento nel tempo di tali performance attraverso controlli di qualità di diversa natura (calibrazione, controllo ottico, controllo liquido).

Performance Analitiche

Tutti i test devono avere delle elevate performance analitiche ovvero dei requisiti stringenti sia in termini di precisione che accuratezza.

Il CV (coefficiente di variazione) è un indicatore della precisione del test. L'ottimale sarebbe avere un CV < 5%. Un CV > 20% suggerisce una maggiore variabilità e quindi una minore precisione.