



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ / ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Πρόεδρος
ΧΡ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Αντιπρόεδρος
Θ. ΘΕΟΔΩΡΙΔΗΣ

Γεν. Γραμματέας
Π. ΠΑΡΑΣΚΕΥΟΠΟΥΛΟΥ

Ειδ. Γραμματέας
Λ. ΖΕΡΒΑ

Ταμίας
Γ. ΑΝΤΩΝΑΚΟΣ

Μέλη
ΣΤ. ΧΑΤΖΗΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ
ΕΛ. ΤΡΙΚΚΑ
Λ. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΥ
Μ. ΓΚΙΚΑ

EXECUTIVE COMMITTEE

President
CHR. NIKOLAOU

Vice President
TH. THEODORIDIS

Secretary General
P. PARASKEVOPOULOU

Secretary
L. ZERVA

Treasurer
G. ANTONAKOS

Members
ST. CHATZIPANAGIOTOU
EL. TRIKKA
L. ANAGNOSTOU
M. GIKA

Δελτίο τύπου σχετικά με την διάθεση τεστ αυτοεξέτασης (self-tests) για τον SARS-CoV-2 (COVID-19) από τα φαρμακεία προς τους πολίτες

Πρόσφατα ανακοινώθηκε η δυνατότητα των πολιτών να μπορούν να προμηθεύονται τεστ αυτοεξέτασης (self-tests) από τα φαρμακεία ώστε να ελέγχονται μόνοι τους για λοίμωξη COVID-19. Πρόκειται για τις ήδη γνωστές ταχείες δοκιμασίες ανίχνευσης αντιγόνου του κορωνοϊού (rapid tests) με απλουστευμένη εκτέλεση, ώστε να μπορεί και ο μη ειδικός (ο κάθε πολίτης) να τις χρησιμοποιήσει ακόμη και στο σπίτι του (home testing) ή να τις εκτελέσει με τη βοήθεια του φαρμακοποιού του.

Σαν Ιατροί Βιοπαθολόγοι, σαν επαγγελματίες υγείας και μάλιστα κατ'εξοχήν ασχολούμενοι με την μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 και την ανίχνευση αντισωμάτων για την λοίμωξη COVID-19, σας δηλώνουμε την έντονη διαμαρτυρία μας και την κάθετη αντίθεσή μας στην εφαρμογή των self-tests για την ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV-2 από τους πολίτες.

- **Κάθε διαγνωστική εξέταση αποτελεί ιατρική πράξη** βάσει του «*Άρθρο 1 - Νόμος 3418/2005 - Έννοιες, ορισμοί και πεδίο εφαρμογής του παρόντος*»
 1. *Ιατρική πράξη είναι εκείνη που έχει ως σκοπό τη με οποιαδήποτε επιστημονική μέθοδο πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία και αποκατάσταση της υγείας του ανθρώπου.*
 2. *Ως ιατρικές πράξεις θεωρούνται και εκείνες οι οποίες έχουν ερευνητικό χαρακτήρα, εφόσον αποσκοπούν οπωσδήποτε στην ακριβέστερη διάγνωση, στην αποκατάσταση ή και τη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων και στην προαγωγή της επιστήμης.»*
 - Κατά συνέπεια ο Φαρμακοποιός, από την ισχύουσα νομοθεσία δεν δικαιούται να εκτελεί ιατρικές πράξεις ούτε βέβαια κατόπιν αμοιβής
- Οι διαφαινόμενοι κίνδυνοι μιας τέτοιας πρακτικής είναι υπαρκτοί και είναι οι κάτωθι :**
- Μη σωστή λήψη του δείγματος από τον αυτοεξεταζόμενο ο οποίος δεν διαθέτει τη σχετική εμπειρία και τη γνώση, είτε σε μη σωστή τήρηση των οδηγιών εκτέλεσης του τεστ (π.χ. προετοιμασία, μεταχείριση του δείγματος κλπ.)
 - Η διενέργεια όλων αυτών των δοκιμασιών πρέπει να ακολουθούν τους κανόνες βιολογικής ασφάλειας, με χρήση ΜΑΠ για τον διενεργούντα την εξέταση αλλά και απόρριψη των υλικών σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία διαχείρισης επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων, τα οποία αποτεφρώνονται από πιστοποιημένο φορέα. (πρόκειται για *Επικίνδυνο Ιατρικό Απόβλητο και διέπεται από ειδική νομοθεσία για την προστασία της δημόσιας υγείας*)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ / ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

- Πρόταση της ΕΕΙΒΕΙ είναι αυτά τα test να δοθούν σε επίσημες δομές υγείας (Κέντρα Υγείας, ΤΟΜΥ, ΠΕΔΥ) και σε Βιοπαθολογικά Εργαστήρια, στα οποία θα διενεργούνται με όλους τους κανόνες ασφάλειας με σωστή αξιολόγηση και καταχώρηση των αποτελεσμάτων στο Εθνικό Μητρώο COVID-19 για την επιτήρηση και τον έλεγχο της πανδημίας.
- Οι ιατροί Βιοπαθολόγοι, εδώ και ένα χρόνο ζητούν την συνταγογράφηση της μοριακής ανίχνευσης του SARS-CoV-2, αλλά παρότι κοστολογήθηκε από το Υπουργείο Ανάπτυξης δεν προχώρησε η συνταγογράφηση από τον ΕΟΠΥΥ.

Με βάση τις οδηγίες των επισήμων οργανισμών δημόσιας υγείας (WHO, ECDC, CDC, FDA) η ΕΕΙΒΕΙ ενημερώνει την Πολιτεία και τους Επαγγελματίες Υγείας για τις οδηγίες που έχουν μέχρι σήμερα καταγραφεί και είναι οι κάτωθι:

- Τα τεστ αυτά όταν είναι θετικά έχουν ικανοποιητική αξιοπιστία σε άτομα συμπτωματικά δηλ. άτομα που εμφανίζουν εκδηλώσεις της COVID-19 και αυτό βοηθά στην έγκαιρη περαιτέρω διαχείριση του κρούσματος. Επί αρνητικού τεστ σε συμπτωματικό άτομο η εξέταση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με μοριακό τεστ.
- Στα ασυμπτωματικά άτομα η ευαισθησία των δοκιμασιών αυτών είναι χαμηλή με αποτέλεσμα να δίνουν υψηλά ποσοστά ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Αυτό πιθανόν οφείλεται στο χαμηλό φορτίο των ασυμπτωματικών ατόμων και ενέχει τον κίνδυνο του εφησυχασμού, της χαλάρωσης της τήρησης των μέτρων προστασίας και της διασποράς της λοίμωξης σε άλλα άτομα. Επί πλέον ένα θετικό αποτέλεσμα σε ένα ασυμπτωματικό άτομο χρειάζεται σε κάθε περίπτωση επιβεβαίωση με το μοριακό τεστ προκειμένου να μην οδηγούνται αυτά τα άτομα σε άσκοπη καραντίνα και ιχνηλατήσεις στενών επαφών.
- Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να οφείλεται, είτε στη μη σωστή λήψη του δείγματος από τον αυτοεξεταζόμενο, ο οποίος δεν διαθέτει τη σχετική εμπειρία και τη γνώση, είτε σε μη σωστή τήρηση των οδηγιών εκτέλεσης του τεστ (π.χ. προετοιμασία, μεταχείριση του δείγματος κλπ.)
- Η εκτέλεση των τεστ αυτών σε χώρους όπως τα φαρμακεία θα πρέπει να διέπεται από τους ίδιους κανόνες βιολογικής ασφάλειας όπως αυτοί που τηρούνται σε οργανωμένα ιατρεία νοσοκομείων ή ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας με τη χρήση προστατευτικού εξοπλισμού από τον δειγματολήπτη και απόρριψη των χρησιμοποιηθέντων υλικών σε δοχεία συλλογής αμιγώς μολυσματικών αποβλήτων και απομάκρυνση από διαπιστευμένους φορείς.
- Σε κάθε περίπτωση είτε θετικών, είτε αρνητικών τεστ αυτοεξέτασης θα πρέπει να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός προκειμένου να γίνεται αξιολόγηση με βάση κλινικά και επιδημιολογικά στοιχεία προκειμένου να λαμβάνονται αποφάσεις για την περαιτέρω διερεύνηση και διαχείριση.
- Η καθημερινή καταγραφή όλων των τεστ ανίχνευσης του SARS-CoV-2, μοριακών και αντιγονικών, από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι υποχρεωτική με την καταχώρηση των αποτελεσμάτων στο Εθνικό Μητρώο COVID-19, ονομαστικά για κάθε εξεταζόμενο με χρήση του ΑΜΚΑ. Το αυτό θα πρέπει να ισχύσει και για τους πολίτες που θα χρησιμοποιήσουν τα τεστ αυτοεξέτασης. Η μη συμμόρφωση των πολιτών στην υποχρέωση της καταγραφής ενέχει τον κίνδυνο δημιουργίας εσφαλμένων επιδημιολογικών δεδομένων με σοβαρές συνέπειες στις αποφάσεις της Πολιτείας για την επιτήρηση και τον έλεγχο της πανδημίας.

Για το Δ.Σ. της ΕΕΙΒ-ΕΙ