

ATTENZIONE: KIT PER TEST HIV FUORI LEGGE

Gentile collega, egregio collega

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e Swissmedic c'invitano a informarvi sul fatto che circolano test HIV (kit di diagnosi in vitro) destinati unicamente alla ricerca ("**for research purpose only**" - RPO), e dunque non sottoposti ad alcuna regolamentazione. In altre parole non forniscono tutte le garanzie di qualità necessarie per l'impiego quale test diagnostico!

Ad un controllo di qualità esterno è risultato infatti che l'uso di uno di questi kit ha dato almeno in 2 occasioni un **risultato falsamente negativo** ! Sembra inoltre che alcuni medici abbiano utilizzato questi kit RPO proprio per fini diagnostici.

Le conseguenze di un simile comportamento possono essere molto gravi. Se un risultato falsamente negativo fosse trasmesso al paziente come diagnosi, è possibile immaginare che il paziente in questione possa in seguito contagiare, senza rendersene conto, altre persone. E' possibile che diversi kit di test HIV RPO, distribuiti da fornitori vari, siano in circolazione nel nostro paese: il loro uso a scopo diagnostico è illegale !

I kit di diagnosi in vitro possono essere immessi sul mercato svizzero solo con l'autorizzazione di Swissmedic o dopo certificazione CE (marchio CE). I kit RPO invece sfuggono a quest'autorizzazione non essendo, per definizione, destinati all'uso diagnostico; essi non possono neppure fregiarsi del marchio CE. Perciò, il loro uso a normali fini diagnostici è **illegale e passibile di sanzioni**.

Il medico, in quanto utilizzatore, ha l'obbligo di attenersi alle disposizioni di legge e in particolare non deve usare i kit RPO per la diagnosi in pazienti.

Per maggiori precisazioni, in accordo con il Farmacista cantonale, alleghiamo la circolare che Swissmedic ha indirizzato a 9 studi medici dei cantoni di Argovia, Ginevra e Zurigo, noti per aver utilizzato uno dei kit RPO in questione.

Con i più cordiali saluti

Il Medico cantonale
I. Cassis

Bellinzona, 27 marzo 2003

Copia a: P.F. Livio, Farmacista cantonale, Mendrisio