

Gli esami in farmacia sono davvero attendibili?

LA PROMESSA È DI FARE ANALISI CON LA QUALITÀ DEI LABORATORI
 COSA DICONO INVECE GLI STUDI SCIENTIFICI SUI MARGINI DI ERRORE
 LA PROVA SUL CAMPO. NIENTE CONTROLLI E NESSUN VERO REFERTO



Corriere.it
 Guardate i video sul sito del «Corriere della Sera» nella sezione Dataroom con gli approfondimenti di data journalism

di **Milena Gabanelli** e **Simona Ravizza**

Le farmacie promettono di eseguire esami non invasivi, che fanno risparmiare tempo senza le lunghe attese lontano da casa o dall'ufficio, con la stessa qualità dei risultati di un laboratorio. Parliamo delle analisi per misurare i valori di colesterolo, trigliceridi, glicemia, emoglobina glicata, potassio, transaminasi, creatinina, Proteina C-Reattiva, tempo di protrombina (PT/INR), e persino i 18 parametri dell'emocromo. Nessun ago in vena, le analisi sono eseguite pungendo il polpastrello di un dito da cui viene prelevata una goccia di sangue, poi depositata su una striscia o un dischetto reattivo che viene inserito in uno strumento diagnostico. L'esito è immediato. Ma qual è il livello di attendibilità di questi risultati? Lo vediamo a partire dai tre fattori che lo influenzano: i controlli di qualità prima dell'esecuzione dell'esame, gli strumenti con cui vengono svolte le analisi, il tipo di refer-

Laboratori e farmacie: la procedura

I laboratori di analisi sono sottoposti per legge a un controllo di qualità interno e a uno esterno. Nella pratica significa che ogni mattina, e dove necessario più volte al giorno, viene controllato il buon funzionamento del macchinario che esegue l'esame. Per farlo, viene inserito nello strumento un campione di materiale di cui si conoscono i valori, e poi vengono confrontati con il risultato ottenuto (è sempre ammesso un piccolo margine di errore).

Inoltre, periodicamente, il risultato deve essere confrontato anche con quello di altri laboratori. Una procedura che consente al paziente, qualora si rivolga a strutture differenti, di avere la garanzia che i parametri siano sempre confrontabili. Le farmacie, invece, non hanno alcun obbligo: né sul controllo di qualità dei risultati, né sugli strumenti e le procedure che utilizzano. Di fatto ciò che viene misurato può non corrispondere ai valori che realmente circolano nel sangue.

Gli strumenti di misurazione

I sistemi diagnostici in uso nelle farmacie tecnicamente sono chiamati *Point of care test* (Poct). Hanno il marchio CE, ma difficilmente riescono a garantire la stessa qualità dei risultati delle analisi eseguite in laboratorio. Lo dimostrano i numerosi studi pubblicati a livello internazionale dalla *National Library of Medicine*.

Nella misurazione del «colesterolo cattivo» (Ldl) l'analisi dello stesso campione ha prodotto un risultato di 131 milligrammi per decilitro (mg/dL) in laboratorio, e di 112 con il *Point of care test*: la sottostima media è del 14,5%, ben superiore al margine di errore ammesso dai laboratori clinici. Nella misurazione del «colesterolo buono» (Hdl) il risultato è di 57 milligrammi per decilitro (mg/dL) in laboratorio contro 49 del *Point of care test*. Sottostima media del 14%, anche in questo caso significativamente superiore alla differenza tollerabile. Su *corriere.it* tutti i documenti in originale.

Per i trigliceridi è stato osservato un valore più alto con il *Point of care test* rispetto al laboratorio, ossia in media 143 milligrammi per decilitro (mg/dL) contro 80 mg/dL: la sovrastima è del 44%. Succede principalmente perché con il prelievo capillare la misura dei trigliceridi può essere falsata dalle tracce di sapone che rimangono sulle mani dopo il lavaggio che deve sempre precedere l'esame, oppure dai residui di una crema protettiva.

Nel caso della creatinina, esame fondamentale per valutare la funzione renale, gli esiti risultano più elevati di oltre il 15%. Per questo esame, inoltre, il problema è che la concentrazione di creatinina è un'informazione clinicamente poco informativa: il va-

Gli esami eseguiti in farmacia a pagamento

- Colesterolo Totale**
Colesterolo HDL e LDL, Trigliceridi
- Controllo della pressione**
Pressione Arteriosa, Holter Pressorio
- ECG**
Elettrocardiogramma, Holter ECG

- Emoglobina glicata**
Glucosio medio calcolato
- Emocromo completo**
18 parametri
- PT/INR**
Tempo di protrombina
- PCR**
Proteina C-Reattiva
- Profilo glicemico**
Emoglobina glicata e glicemia

I controlli

LABORATORI DI ANALISI
Per legge devono verificare ogni giorno l'attendibilità dei risultati e confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori

FARMACIE
Non hanno obblighi, né sul controllo degli strumenti, né sulle procedure di controllo di qualità dei risultati

La prova pratica

Valore target del colesterolo è sotto 100
L'esito della farmacia è tranquillizzante quando invece è meglio rivolgersi al medico

I risultati

Parametro	Unità	Laboratori di analisi	Farmacie	Differenza
Colesterolo cattivo (LDL)	mg/dL	131	112	-14,5%
Colesterolo buono (HDL)	mg/dL	57	49	-14%
Trigliceridi	mg/dL	80	143	+45%
Sovrastima	%	-	+15%	
Glicemia	%	Inferiore al 6,1%	Fra il 15 e il 20%	

La prova pratica

Valore target del colesterolo è sotto 100
L'esito della farmacia è tranquillizzante quando invece è meglio rivolgersi al medico

Laboratorio di analisi

Esame	Esito	U.M.
[1] Colesterolo totale	205	mg/dL
[2] Trigliceridi	77	mg/dL
[3] Colesterolo HDL	66	mg/dL
[4] Colesterolo LDL	131	mg/dL
[5] Transaminasi	76	U/L

Farmacia di Milano

Esame	Esito	U.M.
CHOL	185mg/dL	
TG	89mg/dL	
HDL	89mg/dL	
LDL	98mg/dL	
CHOL/HDL	2,1	
LDL/HDL	1,4	

Fonte: studi pubblicati sulla National library of medicine

lore deve essere trasformato in volume di filtrato glomerulare, ma questo implica l'utilizzo di una formula (Ckd-Epi) abbastanza complessa, e che può essere gestita dal sistema informatico di laboratorio, ma non dal piccolo strumento Poct.
 Nel caso della glicemia (glucosio nel sangue), le linee-guida per la diagnosi di diabete indicano 126 milligrammi per decilitro (mg/dL) come valore-soglia. I laboratori clinici per consentire una diagnosi accurata devono assicurare un margine di errore inferiore al 6,1%. Gli strumenti Poct, invece, hanno un margine di incertezza fra il 15 e il 20%, esponendo al rischio di sovra o sotto diagnosi (falsi positivi e/o falsi negativi).

Nell'esame in laboratorio per conoscere i livelli di transaminasi (Alt e Ast), che se sono alti segnalano un eventuale danno al fegato, i metodi raccomandati impongono l'aggiunta di piridossal fosfato nel reagente, non previsto nei sistemi usati in farmacia. In questo caso, se il paziente ha un deficit di vitamina B6, il valore dell'esame può risultare falsamente basso.

Potassio: quando i valori sono troppo alti possono provocare alterazioni del ritmo cardiaco. Ebbene, l'esito degli esami può essere falsato se eseguito su sangue capillare, perché il campione può contenere elevati livelli di potassio a seguito della rottura dei globuli rossi durante la puntura del polpa-

strello. Questo fenomeno, chiamato emolisi, viene riconosciuto dai laboratori clinici, anche visivamente, poiché il campione viene sottoposto prima dell'analisi a centrifugazione separando i globuli rossi dal siero/plasma, mentre i metodi Poct utilizzano sangue intero, che invece impedisce di visualizzare l'emolisi.

La verifica sul campo

Abbiamo fatto una prova diretta facendo un controllo sui livelli di colesterolo: prima in una farmacia del centro di Milano e pochi giorni dopo in un laboratorio analisi pubblico. Ed ecco gli esiti: per la farmacia il colesterolo totale segna 185, il laboratorio indica 205. Il colesterolo cattivo (Ldl) 98, mentre è 131 per il laboratorio, che indica anche il valore target: inferiore a 100. L'esito della farmacia dunque è tranquillizzante, quando nella realtà è consigliabile informare il proprio medico.

E cosa consegna la farmacia? Uno scontrino anonimo, senza la firma dell'operatore sanitario che ha eseguito le analisi e senza i valori di riferimento, o meglio i limiti decisionali e target terapeutici, che permettono di capire se il risultato — ammesso che sia corretto — rientra nei parametri. Un foglietto che non ha alcun valore di referto medico, non è tracciabile, né compare nel fascicolo sanitario elettronico. Costo: 18 euro.

Quello che i pazienti non sanno

Tira le conclusioni Mario Plebani, presidente della Federazione Europea di Medicina di Laboratorio (Eflm) e tra i 100 patologi più influenti al mondo: «Gli esami eseguiti in farmacia possono avere come unico scopo il monitoraggio di parametri già noti per vedere il trend di evoluzione dei valori, ma non certo per decidere la somministrazione o meno di una terapia. Non servono insomma per avere una diagnosi, ed anche nel caso del monitoraggio, l'operatore dovrebbe eseguire i controlli di qualità sugli strumenti. Invece le farmacie al momento non sono connesse con i servizi di medicina di laboratorio pubblici, non sono sottoposte a rigorosi controlli e dunque non garantiscono la confrontabilità dei risultati».

Sono sempre di più i cittadini che eseguono a pagamento questi tipi di esami nelle farmacie, ma difficilmente vengono informati sull'affidabilità delle analisi. Anzi, solitamente viene fatto credere loro il contrario. E ora Federfarma, ben rappresentata in Parlamento e presso il ministero della Salute nella figura del sottosegretario Marcello Gemmato, aspira a eseguire tutti gli esami sopra citati e dall'esito incerto, pure con la prescrizione medica, in modo che vengano rimborsate dal servizio sanitario nazionale (vedi il *Dataroom* del maggio 2024). Sarebbe auspicabile un intervento del ministro della Salute per passare dall'attuale *regulation* a sistemi che garantiscano al cittadino qualità e sicurezza degli esami ovunque essi vengano eseguiti. Finora ciò è affidato solo all'iniziativa delle Regioni, prima su tutte la Lombardia che con una delibera del 18 novembre 2024 pone allo stato attuale le farmacie fuori dal perimetro della Medicina di laboratorio. Come a marcare bene la differenza.