

Gent.mi tutti

si fa seguito alla circolare della scrivente Direzione, prot. n. 551665 del 28/12/2020 (che ad ogni buon fine si allega) per trasmettere la comunicazione pervenuta dal distributore Alpha Pharma Service, uno dei distributore in italia dei Test in oggetto.

Si precisa inoltre che i test in oggetto non sono mai stati acquistati a livello centrale dal CRAV- Azienda Zero, come comunicato dal CRAV stesso.

Tuttavia si rimane in attesa di Vostri riscontri in merito ai dati richiesti e dettagliati nella circolare prot. 551665/2020, sopra menzionata.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi medici
dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della Materia:
Referente Regionale della Dispositivo vigilanza
Dott.ssa Rita Mottola Tel. 041 279 3515
rita.mottola@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Data: 29 dicembre 2020

La scorsa settimana VivaChek ha ricevuto una lettera dal Ministero della Salute con oggetto - alert sul test VivaDiag Sars-CoV-2 Ag - misure e azioni adottate in Francia- riguardante l'articolo dell'*Agence National de Securite du Medicament* (ANSM) pubblicato il 22 dicembre, 2020.

L'allerta scatenatasi dall' ANSM in Francia è dovuta a diversi casi di falsi positivi ottenuti col test VivaDiag Sars-CoV-2 Ag nelle farmacie, in particolare, in merito ai seguenti LOTTI - SE2010037, SE2010018, SE2011044, SE2011004. VivaChek non ha venduto i test Ag dei LOTTI di cui sopra a nessun distributore in Italia, inclusa Alpha Pharma Services s.r.l, pertanto i relativi test non sono disponibili in Italia.

VivaChek sta comunicando attivamente con il Ministero della Salute per fornire tutte le informazioni necessarie, tra cui analisi dettagliate delle cause dei risultati ottenuti, studi, valutazioni e report per spiegare il processo di vigilanza effettuato da ANSM Francia. Ai nostri partner e distributori vorremmo suggerire che per garantire l'uso corretto del test VivaDiag SARS-CoV-2 Ag, si prega di attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso dei nostri prodotti e alle normative della propria autorità locale.

Alpha Pharma Service s.r.l.



Oggetto: Circolare MdS - DGDMF- n. 0084567 – 24/12/2020. *Segnalazione IVD – Sospensione dell'importazione e immissione in commercio, divieto di utilizzo, messa in quarantena e ritiro in Francia del Test rapido VivaDiag Sars-Cov-2 Ag. **Trasmissione e richiesta informazioni.***

Trasmissione Via Pec

Ai Direttori Generali Aziende ULSS,
Aziende Ospedaliere, IRCSS, della Regione
del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di
Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici
Pediatri di Libera Scelta

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione
Sanitaria
Al Direttore Prevenzione, Sicurezza
Alimentare, Veterinaria
Al Coordinamento Comitato Tecnico-
Scientifico

LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, la circolare del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - di cui all'oggetto, in cui si segnala che la Francia ha sospeso sul proprio territorio l'importazione, l'immissione in commercio, la distribuzione e l'utilizzo del dispositivo medico diagnostico in vitro VivaDiag SARS-CoV-2-Ag, a seguito di una rilevata assenza di performance del dispositivo stesso e dell'alta incidenza di false positività.

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Si prega, quindi, di prendere attenta visione della circolare in allegato e di darne ampia diffusione a tutti gli interessati.

Il Ministero della Salute al momento non ha fornito ulteriori indicazioni in merito, pertanto è possibile continuare ad utilizzare tale test, tuttavia si fa richiesta alle SS.LL di comunicare alla scrivente Direzione quanto segue:

- numero di dispositivi IVD **VivaDiag SARS-CoV-2-Ag** utilizzati fino ad oggi (se disponibile);
- numero di dispositivi IVD **VivaDiag SARS-CoV-2-Ag presenti** presso i propri magazzini/ambulatori;
- **problematiche e criticità** connesse all'utilizzo di tale test (se rilevate), dettagliandone la natura e le cause;
- eventuale significativo **aumento dell'incidenza delle false positività rispetto al trend atteso** (derivato eventualmente dal confronto con i risultati dei tamponi orofaringei di conferma).

Si resta in attesa di riscontro alla presente **entro e non oltre il 20 gennaio 2021.**

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

*Referente della materia- Dott.ssa Rita Mottola - tel. 041 2793515
Referente della pratica- Dott.ssa Valeria Poggiani – tel. 0412791478*

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



420828638

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 4 DGDMF - Viale Giorgio Ribotta,, 5-00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

A tutti gli Assessorati Alla Sanità delle
Regioni e delle Province Autonome

c.a. Direttori Generali

DGDMF.4/P/I.1.C.V.1/2020/16

OGGETTO: Segnalazione IVD - sospensione dell'importazione e immissione in commercio, divieto di utilizzo, messa in quarantena e ritiro in Francia del test rapido *VivaDiag Sars-CoV-2 Ag*

Si fa seguito alla segnalazione, di pari oggetto, trasmessa recentemente a questa Direzione generale dalla Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia, Federfarma, per rappresentare quanto segue.

L'Agencia francese, *Agence National de Securité du Medicament*, ha disposto sul proprio territorio la sospensione dell'importazione, dell'immissione in commercio, della distribuzione e dell'utilizzo con conseguente messa in quarantena e ritiro del dispositivo medico in vitro (IVD), tipo test rapido per il rilevamento del virus *SARS-COV-2*, denominato *VivaDiag SARS-CoV-2-Ag*.

Le decisioni della Francia sarebbero correlate all'assenza di performance e sicurezza di detti test come dimostrerebbe l'alta incidenza, non meglio descritta, delle *false positività* rilevate in corso del loro utilizzo.

Da una ricerca preliminare effettuata nella Banca dati italiana dei dispositivi medici, il test *VivaDiag Sars-CoV-2 Ag* risulta essere regolarmente registrato con codice VCD05, fabbricante VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, avente sede in Cina, e mandatario Lotus NL.B.V.

Tutto ciò premesso, in attesa di ulteriori informazioni da parte dell'Autorità francese e di comunicazioni tra gli Stati Membri, si chiede a codesti Assessorati di informare la scrivente Direzione generale se, presso le Regioni di rispettiva competenza, siano state riscontrate generali problematiche connesse all'utilizzo di detti test, specificandone la natura e le cause, e di voler indicare l'eventuale significativo aumento dell'incidenza delle false positività rispetto al trend atteso.

Ringraziando anticipatamente della collaborazione che si vorrà accordare, visto l'importanza della tematica, si rimane in attesa di gentile urgente riscontro.

Il Direttore Generale
*Dott. Achille Iachino

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Rossana Mosca
0659943303 - r.mosca@sanita.it