

Anexa la Hotărârea Guvernului nr. 121/2015 pentru aprobarea
Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei în
România 2015—2020

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei în România 2015—2020*)

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 11 lit. f) din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România 2015—2020, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ministerele și celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, precum și autoritățile administrației publice locale au obligația de a duce la îndeplinire măsurile specifice domeniului lor de activitate.

Art. 3. — Finanțarea măsurilor prevăzute în anexă se asigură din bugetul aprobat fiecărei instituții/autorități publice implicate, în limita fondurilor alocate cu această destinație.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Nicolae Bănicioiu

Ministrul finanțelor publice,

Darius-Bogdan Vâlcov

p. Ministrul dezvoltării regionale
și administrației publice,

Sirma Caraman,

secretar de stat

Ministrul muncii, familiei,

protecției sociale și persoanelor vârstnice,

Rovana Plumb

Ministrul fondurilor europene,

Eugen Orlando Teodorovici

Președintele Casei Naționale

de Asigurări de Sănătate,

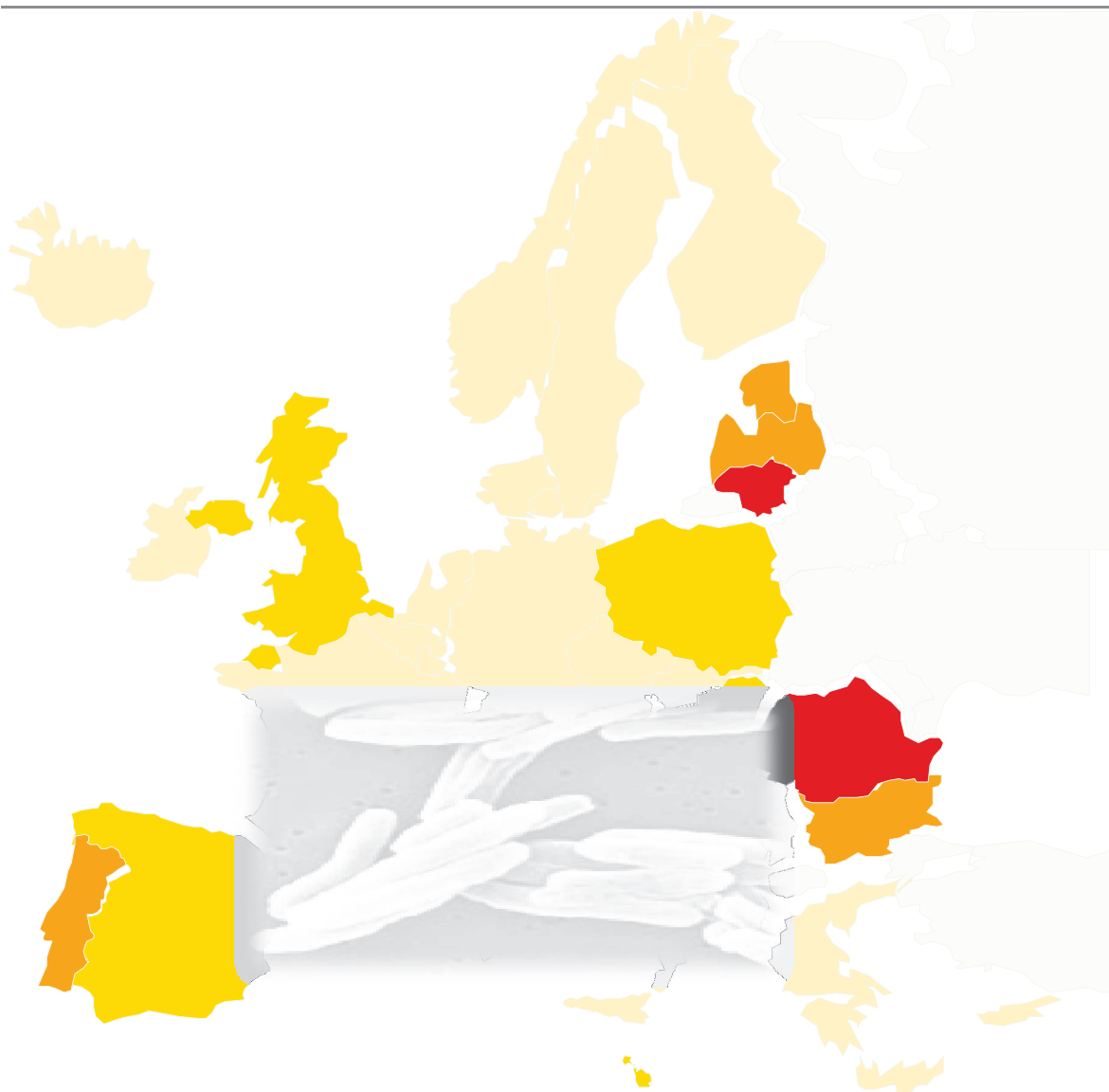
Vasile Ciurchea

București, 25 februarie 2015.

Nr. 121.

*) Hotărârea Guvernului nr. 121/2015 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 195 din 24 martie 2015 și este reprodusă și în acest număr bis.

Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România 2015-2020



Cuprins

I. INFORMAȚII GENERALE RELEVANTE

II. DEFINIREA PROBLEMEI-TUBERCULOZA ÎN ROMÂNIA

Rezultate recente

Aspecte critice

A. Epidemiologie

B. Diagnosticarea TB

C. Practici de tratament

D. Prevenirea și controlul infecției TB

E. Supervizarea și managementul programului

F. Supraveghere

G. Supervizarea și monitorizarea programului

H. Servicii de laborator

I. Achiziția de medicamente

J. Practici de sensibilizare a comunității și pacienților

K. Implicarea societății civile

L. Costurile și finanțarea serviciilor pentru TB

III. OBIECTIVELE SPECIFICE ALE STRATEGIEI NAȚIONALE DE CONTROL AL TUBERCULOZEI

IV. DIRECȚII DE ACȚIUNE

DIRECTIE DE ACȚIUNE 1: Servicii integrate de prevenire și asistență centrată pe pacient

Activitate 1.1 Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic și testarea universală a sensibilității la medicamente

Activitatea 1.2 Îmbunătățirea depistării corecte și la timp a TB

Activitatea 1.3 Tratarea eficientă a pacienților cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS

Activitatea 1.4 Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru pacienții cu TB MDR și TB XDR cu respectarea recomandărilor de tratament ale OMS

Activitatea 1.5 Îmbunătățirea sprijinului pentru pacient și creșterea aderenței la tratament

Activitatea 1.6 Prevenirea transmiterii TB prin vaccinări, screeninguri țintite și controlul infecției

Activitatea 1.7 Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV

Directie de acțiune 2: Dezvoltare și implementare de politici pentru controlul TB în România

Activitatea 2.1 Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul și prevenirea TB

Activitatea 2.2 Consolidarea capacității Programului Național TB de control al TB

Activitatea 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru tratamentul și prevenirea TB

Activitatea 2.4 Crearea sistemului de achiziție centralizată a medicamentelor anti-TB de linia întâi, linia a doua și linia a treia.

Activitatea 2.5 Stabilirea standardelor și cerințelor de control al infecției pentru unitățile sanitare

Activitatea 2.6 Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB

Activitatea 2.7 Sprijinirea sectorului public și a medicilor de familie și lucrătorilor comunitari în vederea furnizării de îngrijiri și servicii pentru TB de tip ambulatoriu și la nivel comunitar

Directie de acțiune 3: Cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi

Activitatea 3.1 Asigurarea unui sistem dinamic și eficient de supraveghere a TB

Activitatea 3.2 Dezvoltarea capacității epidemiologice și de cercetare pentru controlul TB

Activitatea 3.3 Realizarea de cercetări operaționale și epidemiologice în vederea îmbunătățirii controlului TB

V. INDICATORI DE IMPACT ȘI DE REZULTAT AI STRATEGIEI NAȚIONALE DE CONTROL AL TUBERCULOZEI

VI. PLANIFICAREA ÎN TIMP

VII. IMPLICAȚII PENTRU BUGET

VIII. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

I. INFORMAȚII GENERALE RELEVANTE

Strategia Națională de Control al Tuberculozei pentru perioada 2015-2020 a fost creată printr-un proces de colaborare, condus de un grup de lucru format din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Programului Național de Control al Tuberculozei și Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), precum și ai altor instituții de stat și organizații neguvernamentale. Scopul strategiei este de a trasa direcțiile de acțiune privind controlul tuberculozei în funcție de nevoile epidemiologice și programatice din România, dar și de a stabili ținte naționale pentru îmbunătățirea performanței programului. Intervențiile prezentate în acest document sunt destinate planificării resurselor și stabilirii politicilor. Deși planul a fost dezvoltat pentru a aborda cele mai presante nevoi de resurse la nivel național, el poate îndruma planificarea și procesul decizional la nivel județean și local.

Strategia se bazează pe eforturile anterioare și pe strategiile anterioare pentru TB, începute în 1997, când România a pilotat Strategia DOTS a OMS, ajungând la implementare la nivel național în 2005¹. După aceasta, țara a adoptat varianta revizuită a Strategiei Stop TB în șase puncte, inclusă în Planul Național Strategic pentru Tuberculoză, 2006-2010. Această strategie a fost actualizată după 2010, în varianta de lucru Plan Strategic Național pentru Tuberculoză 2013-2017. Ca parte a acestui plan, Strategia are ca obiective reducerea mortalității, morbidității și transmiterii TB până când nu mai este o problemă de sănătate publică, menționând că țintele principale care urmează sunt planificate până în 2017¹) reducerea cu 50% a prevalenței și mortalității TB (raportat la datele din 2002); 2) păstrarea unui procent de identificare a cazurilor de TB pulmonară pozitivă în microscopie de peste 70% și 3) menținerea unui procent de succes al tratamentului în rândul cazurilor noi de TB pulmonară pozitivă în microscopie de 85%. Ariile majore de intervenție corespund celor șase componente ale Strategiei Stop TB:

Strategia Stop TB

1. Aplicarea DOTS de calitate la nivel național și îmbunătățirea acestuia
2. Abordarea TB/HIV, TB MDR și a nevoilor grupurilor sărace și vulnerabile
3. Contribuția la consolidarea sistemului sanitar
4. Creșterea implicării în controlul infecției TB a tuturor furnizorilor de servicii medicale
5. Încurajarea persoanelor cu TB și a comunităților să lupte împotriva TB
6. Realizarea unui cadru favorabil pentru cercetare și promovarea acesteia

Ulterior, România a realizat un plan strategic separat pentru TB MDR, „Planul național de prevenire și control al TB MDR/XDR 2012-2015” lansat oficial în octombrie 2012, dar implementarea acestuia a fost amânată din cauza lipsei resurselor financiare. Ca parte a strategiei naționale actuale pentru perioada 2015-2020, activitățile privitoare la TB MDR au fost incluse în strategia actuală.

¹ Cele cinci elemente ale strategiei DOTS sunt: 1) Angajament politic, cu finanțare crescută și susținută ; 2) Detectia cazurilor prin bacteriologie de calitate; 3) Tratament standardizat, cu supervizarea și sprijinirea pacientului ; 4) Sistem eficient de achiziție și management al medicamentelor; 5) Sistem de monitorizare și evaluare, precum și măsurarea impactului

România a făcut pași importanți în identificarea și tratamentul cazurilor de TB sensibilă la medicamente. Ca urmare a eforturilor recente, România a coborât pe locul 66 în ceea ce privește TB globală și a înregistrat următoarele progrese în controlul tuberculozei:

- Rata mortalității TB a scăzut de la 10,8 la 100.000 de locuitori (2002) la 5,3 cazuri la 100.000 de locuitori (2013);
- Rata de succes al tratamentului pentru cazurile noi de TB cu microscopie pozitivă a depășit 80% începând cu 2005, ajungând la 86% în 2012 și la 86% pentru cazurile de TB negative în cultură și TB extrapulmonară;
- Incidența TB a scăzut de la un maxim de 142,2 cazuri la 100.000 de locuitori (2002) la 79,9 cazuri la 100.000 de locuitori (2012).

În 2013, România a înregistrat 12.860 de cazuri noi de TB, având cea mai mare incidență TB în regiunea UE/EEA și a cincea în regiunea OMS Euro (după Kazahstan, Moldova, Georgia și Kirgîzstan), și un număr total de 3.851 de retratamente. Progresul recent este amenințat acum de răspândirea continuă a TB MDR, ceea ce reflectă eșecul sistemului de gestionare adecvat al cazurilor de TB până la încheierea tratamentului. Se estimează că în România apar anual 800 – 1200 de cazuri de TB multidrog rezistentă (TB MDR), fiind depistate doar 66% dintre acestea. Din cazurile depistate, se estimează că doar 40% beneficiază de regimuri recomandate de tratament.

Provocări și constrângeri în controlul TB

Mai multe provocări și constrângeri au împiedicat controlul TB, de la lipsa medicamentelor critice până la resurse de program insuficiente. Aceste probleme contribuie la transmiterea continuă, la rezultate nefavorabile ale tratamentului și la răspândirea TB MDR. Pentru a sprijini progresele recente și pentru a împiedica agravarea fenomenului TB MDR, România trebuie să abordeze următoarele provocări majore:

1. Lipsa testelor rapide pentru TB MDR, care să asigure diagnostic rapid și corect²;
2. Tratament deficitar pentru pacienții cu TB MDR, cu excepția cohorții de TB MDR aflate în tratament în cadrul Fondului Global, cauzat de lipsa medicamentelor de linia a doua (MLD);
3. Lipsa frecventă a medicamentelor de linia a 2-a datorată deficiențelor din sistemul de achiziție a medicamentelor;
4. Spitalizarea costisitoare și adesea nenecesară a pacienților cu TB, ceea ce consumă resursele limitate;
5. Măsuri insuficiente de control al infecției TB în spitale și laboratoare, ducând la expunerea pacienților, a familiilor acestora și a cadrelor medicale la riscuri crescute de infectare cu TB;
6. Inconsistență în administrarea tratamentului sub directă observație (DOT) în ambulatoriu atât pentru cazurile sensibile, cât și pentru cele rezistente;
7. Sprijin social și psihologic limitat pentru pacienții cu TB;
8. Activitățile de prevenire și educație în rândul grupurilor sărace și vulnerabile insuficient implementate;
9. Screeningul, diagnosticul și tratamentul TB în rândul grupurilor la risc crescut, sunt insuficient abordate.
10. Forță de muncă specializată în domeniul controlului TB insuficientă și lipsa unei metode sistematice de dezvoltare a abilităților și capacității personalului.

² În conformitate cu estimările OMS pentru România, o medie de 2,9% și 11,6% din cazurile de TB cu tratament anterior au avut TB MDR în 2011, ceea ce corespunde unui număr de peste 1.000 de cazuri de TB MDR. Se estimează că 11% din cazurile de TB MDR au TB XDR, ceea ce înseamnă că în România, în 2011, ar fi trebuit diagnosticate peste 110 cazuri de TB XDR.

Ministerul Sănătății din România (MS), prin intermediul Programului Național de Control al Tuberculozei (PNCT), stabilește regulile și politicile în domeniul controlului TB și realizează inițiative majore cu privire la TB, dar în momentul de față nu deține resurse suficiente pentru a asigura testare, diagnostic și tratament universal pentru toate cazurile de TB MDR. Deși România a beneficiat de resurse de la Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei (GFATM), Uniunea Europeană și alte granturi, cel mai recent fiind primit de la guvernul Norvegiei, aceste finanțări și angajamente oferă doar o soluție temporară și externă pentru nevoile de resurse. Este necesar un angajament financiar mai amplu din partea Guvernului României (GR), pentru o rezolvare sustenabilă pe termen lung a nevoilor de resurse. Pentru a rezolva aceste lipsuri și pentru planificarea unor soluții cu impact mare, România a dezvoltat Strategia Națională pentru Controlul TB, 2015-2020.

Strategia Națională pentru Controlul TB

Pentru a stopa transmiterea infecției TB și pentru a susține progresele înregistrate recent în controlul TB, GR a stabilit următoarele obiective ambițioase pe care le va urmări pe parcursul următorilor 5 ani (2015-2020):

- *Asigurarea, până în 2020, a accesului universal la metode rapide de diagnostic pentru TB sensibilă și pentru TB M/XDR;*
- *Diagnosticarea a cel puțin 85% din toate cazurile estimate de TB sensibilă și TB MDR;*
- *Tratarea cu succes, până în 2020, a cel puțin 90% din cazurile noi de TB pozitivă în cultură și a cel puțin 85% din toate retratamentele.*
- *Tratarea cu succes, până în 2020, a 75% din cazurile de TB MDR.*
- *Reducerea, până în 2020, a ratei generale a mortalității TB la mai puțin de 4,3 la 100 000 de locuitori.*
- *Nu vor mai exista familii care să se confrunte cu costuri catastrofale cauzate de TB³.*
- *Rata de notificare a tuturor formelor de TB – confirmate bacteriologic plus cele diagnosticate clinic, cazuri noi și retratamente – la 100.000 de locuitori va scădea de la 73 în 2013 la 46,59 cazuri la 100.000 de locuitori până în 2020.*
- *Îmbunătățirea capacității sistemului sanitar de a controla TB.*

³ Cheltuielile proprii destinate asistenței medicale în valoare de peste 40% din cheltuielile gospodăriei au fost definite de OMS ca fiind de nivel catastrofal. Pragul pentru un cost total catastrofal (inclusiv costuri indirecte) nu a fost încă stabilit.

II. DEFINIREA PROBLEMEI-TUBERCULOZA ÎN ROMÂNIA

Tuberculoza (TB) este cauzată de o bacterie (*Mycobacterium tuberculosis*) care afectează mai ales plămâni, dar poate afecta și alte organe și părți ale corpului. Se transmite prin aer de la o persoană la alta. Când oamenii care au tuberculoză pulmonară tușesc, strănută sau scuipă, aceștia eliberează în aer germeni de TB. O persoană trebuie să inhaleze doar câțiva astfel de germeni pentru a se infecta. Când o persoană dezvoltă boala tuberculoasă activă, simptomele (tuse, febră, transpirații nocturne, pierdere în greutate) pot fi moderate timp de mai multe luni. Acest fapt poate amâna referirea către serviciile medicale și are ca rezultat transmiterea bacteriei la alte persoane. Persoanele bolnave de TB pot infecta până la 10-15 alte persoane, prin contact apropiat pe parcursul unui an. Fără tratament adecvat, până la două treimi din persoanele bolnave de TB mor. Din fericire, TB este o boală care se poate vindeca și preveni, atunci când este diagnosticată la timp și tratată adecvat.

Rezultate recente

Programul Național de Control al TB (PNCT) din România a făcut progrese remarcabile în depistarea și tratarea tuberculozei (TB). Ca rezultat al acțiunilor dedicate și prin respectarea unei strategii naționale DOTS bazată pe strategia STOP TB⁴ a OMS, România a înregistrat următoarele rezultate:

- Depistarea cazurilor de TB depășește de obicei ținta internațională de 75%;
- Incidența TB a scăzut de la vârful de 142,2 cazuri la 100.000 de locuitori (2002) la 79,9 cazuri la 100.000 de locuitori în 2012;
- Începând cu 2005, rata de succes al tratamentului pentru cazurile noi de TB pozitivă la microscopie a depășit de obicei 80%, ajungând la 86% în 2012 (pentru cohorta din 2011) și 86% pentru cazurile de TB negativă la microscopie și TB extrapulmonară;
- Decesele cauzate de TB au scăzut de la 10,8 (2002) la 5,3% în 2013.

Aspecte critice

În ciuda acestor succese remarcabile, România continuă să înregistreze unele dintre cele mai mari procente de TB din țările europene UE/EEA, raportând anual aproape 13.000 de cazuri noi (12.866 în 2013) și 1.136 de decese în rândul românilor cauzate de TB. Peste această situație planează problema tot mai mare a TB multidrog rezistente (TB MDR) și alte provocări care amenință să anuleze succesele recente ale controlului TB, cu costuri umane și financiare severe.

Unele dintre provocările semnificative care vor beneficia de răspuns și rezolvare specifice în următorii cinci ani includ abordarea următoarelor aspecte:

1. Lipsa testelor rapide pentru TB MDR, care să asigure diagnostic rapid și corect⁵;

⁴ Strategia Stop TB 2006-2015 s-a bazat pe șase componente majore: 1) extinderea și îmbunătățirea unei DOTS de calitate; 2) abordarea TB/HIV, TB MDR și a altor provocări; 3) contribuirea la sistemul sanitar; 4) consolidarea implicării tuturor furnizorilor de servicii medicale; 5) încurajarea pacienților și comunităților și 6) crearea unui cadru propice și promovarea cercetării.

⁵ În conformitate cu estimările OMS pentru România, o medie de 2,9% și 11,6% din cazurile de TB cu tratament anterior au avut TB MDR în 2011, ceea ce corespunde unui număr de peste 1.000 de cazurile TB MDR. Se estimează că 11% din cazurile de TB MDR au TB XDR, ceea ce înseamnă că în România, în 2011, ar fi trebuit diagnosticate peste 110 cazuri de TB XDR.

2. Tratament deficitar pentru pacienții cu TB MDR, cu excepția coortei de TB MDR aflate în tratament în cadrul Fondului Global, cauzat de lipsa medicamentelor de linia a doua (MLD);
3. Lipsa frecventă a medicamentelor de linia a 2-a datorată deficiențelor din sistemul de achiziție a medicamentelor;
4. Spitalizarea costisitoare și adesea nenecesară a pacienților cu TB, ceea ce consumă resursele limitate;
5. Măsuri insuficiente de control al infecției TB în spitale și laboratoare, ducând la expunerea pacienților, a familiilor acestora și a cadrelor medicale la riscuri crescute de infectare cu TB;
6. Inconsistență în administrarea tratamentului sub directă observație (DOT) în ambulatoriu atât pentru cazurile sensibile, cât și pentru cele rezistente;
7. Sprijin social și psihologic limitat pentru pacienții cu TB;
8. Activitățile de prevenire și educație în rândul grupurilor sărace și vulnerabile insuficient implementate;
9. Screeningul, diagnosticul și tratamentul TB în rândul grupurilor la risc crescut, sunt insuficiente abordate.
10. Forță de muncă specializată în domeniul controlului TB insuficientă și lipsa unei metode sistematice de dezvoltare a abilităților și capacității personalului.

A. Epidemiologie

În România, indicatorii majori pentru TB scad mai ales datorită creșterii diagnosticării și accesului la tratament pentru majoritatea cazurilor de TB sensibilă (TB S), dar dintre bolile infecțioase, TB reprezintă una dintre cele mai importante cauze de îmbolnăviri (v. Tabelul 1).

Tabelul 1 Numărul de cazuri de boli infecțioase

Categoriile de boli infecțioase	1990	2010	2011	2012
	Number	Number	Number	Number
Rubeolă	10947	351	4398	20812
Tuberculoză	14997	15941	14543	13997
Pojar	4690	193	4737	7450
Hepatită virală	74745	4518	3449	4438
Gripă	11927	1600	3133	1917
Scarlatină	4526	1659	3016	1817
Sifilis	5375	2326	2209	1702
Dizenterie	7382	259	385	357
Tuse convulsivă	817	29	85	83

Sursă: Institutul Național de Statistică

Incidența globală a TB a avut un maxim în 2002, cu 142,2 cazuri la 100.000 de locuitori, scăzând la 72,9 cazuri la 100.000 de locuitori în 2013. Numărul absolut de cazuri înregistrate în 2013 a fost de 15.530 de cazuri noi și recidive (v. Tabelul 2). Mai mult de două treimi (79,1%) dintre aceste cazuri s-au prezentat cu TB pulmonară, 14,6% au avut doar TB extrapulmonară (TEP) și 6,3% au fost diagnosticate cu TB pulmonară și extrapulmonară.

Tabelul 2 Ratele incidenței (cazuri noi și recidive), prevalenței și mortalității 2011-2013.

An	Incidență (cazuri noi și recidive)		Prevalență		Mortalitate	
	Abs.	Procent	Abs.	Procent	Abs.	Procent
2011 (21.354.396 locuitori)	17.672	82,8	30.769	143,6	1.283	6,0
2012 (21,316,420 locuitori)	16.766	78,7	28.454	133,5	1.249	5,9
2013 (21,316,420 locuitori)	15.530	72,9	26.584	124,7	1.136	5,3

Sursă: Date pentru TME 2014

Majoritatea cazurilor (77%) au fost clasificate ca noi, în timp ce 15,9% au fost recidive și 7,1% au fost abandonuri sau eșecuri. În 2013, 59,1% din cazurile noi pulmonare au fost pozitive în microscopie, 39,7%

negative în microscopie și 17,9% au fost de TB extrapulmonară. Dintre retratamente, 69,2% au fost recidive⁶, 7,5% tratament după eșec și 15,6% după abandon (v. Tabelul 3). În 2012, confirmarea în cultură a fost disponibilă în 73,4% din cazuri, dar rezultatul antibiogrammei (ABG) pentru isoniazidă și rifampicină a fost disponibil doar la 49,8% din cazurile confirmate în cultură (5.966/11.974). Un procent de 8,9% din cazurile care au beneficiat de rezultatul ABG s-a prezentat cu TB MDR.

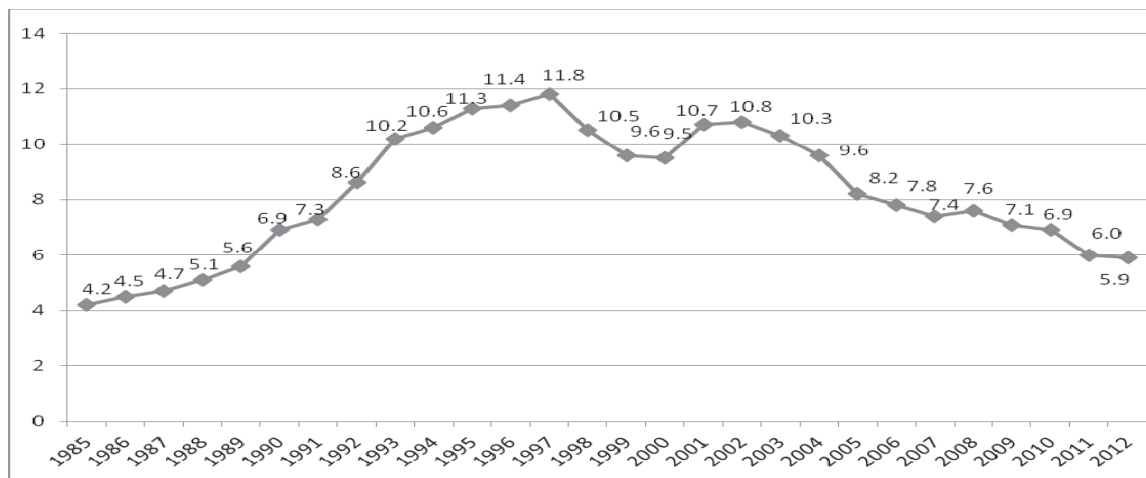
Tabelul 3 TB Notificarea cazurilor TB 2011-2013, sectorul civil

Notificarea cazurilor	2011		2012		2013	
	Abs.	Procent	Abs.	Procent	Abs.	Procent
Cazuri noi						
Microscopie pozitivă	7.396	62,1	7.103	62,2	6.202	59,1
Microscopie negativă	4.399	36,9	4.168	36,5	4.207	39,7
Microscopie necun.	116	1,0	145	1,3	196	1,8
TB extrapulmonară	2.627	18,1	2.472	17,8	2.336	17,9
Altele	-	-	-	-	-	-
Total cazuri noi	14.538	100,0	13.888	100,0	12.941	100,0
Retratamente						
Recidive	3.137	67,2	2.880	66,8	2.685	69,2
Tratament după eșec	401	8,6	349	8,1	291	7,5
Trat. după abandon	729	15,6	688	16,0	605	15,6
Altele	400	8,6	392	9,1	295	7,6
Total retratamente	4.667	100,0	4.309	100,0	3.876	100,0

Sursă: GLC/Europe misiunea de monitorizare în România, 10-15 martie 2014; informațiile au fost actualizate pentru TME 2014

Ratele ajustate ale mortalității TB reflectă o tendință globală de scădere, de la 10,2 la 100.000 locuitori în 2003 la 5,3 la 100.000 locuitori în 2012 (figura 1).

Figura 1 Mortalitatea TB, 1985-2012



⁶ Pacienții cu recidivă au fost tratați, declarați vindecați, dar s-au prezentat cu un nou episod de TB confirmată de rezultatele de la laborator și radiografie.

Date demografice

TB afectează mai mult bărbații decât femeile, cu un procent în rândul sexului masculin de 69% din toate cazurile din 2012. Cele mai mari rate de TB au fost raportate în rândul adulților cu vârste de 45-64 de ani și la adulții tineri (15-44 de ani), respectiv cu 76,2 și 73,3 cazuri la 100.000 de locuitori. Vârsta medie la diagnostic a fost de 44 de ani (cu un interval de 0-95 de ani).

TB pediatrică

Cazurile pediatrice au scăzut de la 48,2 cazuri la 100.000 în 2002 la 21,8 cazuri la 100.000 în 2013. A fost înregistrat un număr total de 698 de cazuri, din care 248 la copii cu vârste de 0-4 ani și 450 la copii de 5-14 ani. Aceste cifre reprezintă 4,2% din numărul total de cazuri de TB⁷. Două dintre aceste cazuri au fost diagnosticate cu TB MDR. Scăderea TB la copii și adolescenți indică o scădere reală a incidenței TB. Totuși, misiunea de evaluare a programului de TB și-a exprimat îngrijorarea că este posibil ca aceste cazuri să fie subdiagnosticate. Diagnosticul TB la copii este mai dificil decât la adulți deoarece copiii nu pot produce ușor o probă de spută.

Distribuție geografică

Există diferențe regionale în ceea ce privește ratele TB în țară, cu notificări de la 26 de cazuri la 100.000 de locuitori (2013) în județul cel mai puțin afectat, până la 114 cazuri la 100.000 de locuitori în zona cea mai afectată. Variațiile sunt corelate cu situația socio-economică a regiunilor din România, cu procente mai mari de cazuri raportate în părțile de est, vest și sud, și cu procente mai mici în părțile centrale și de nord-vest. Cele mai mari procente de notificare a TB au fost raportate în județele din partea de sud.

Grupuri vulnerabile

TB afectează și cele mai vulnerabile segmente de populație din România, aflate adesea la risc mai mare de expunere din cauza situației lor de viață și la risc mai mare de a dezvolta boala activă, din cauza stării precare a sănătății. În timp ce capitala și multe alte zone urbane pot fi comparabile cu marile capitale europene, populația rurală a țării, cuprinzând 45% din populația totală, este afectată de rate crescute de sărăcie și de o dezvoltare socio-economică redusă. Doar aproximativ 50% dintre locuitorii din mediul rural au acces la unități medicale îmbunătățite, iar 40% au acces dificil la servicii medicale primare, în comparație cu doar 15% dintre locuitorii din mediul urban. În general, populația rurală este afectată disproporționat de TB, având totodată probabilitatea mai mare de a se confrunța cu eșecul tratamentului și cu abandonul.

⁷ Informații din baza de date națională, transmise pentru TME 2014

Tabelul 4 Factori de risc asociați cu TB

	2012		2013	
	Număr	Procent	Număr	Procent
Total pacienți	18.192	100%	16.718	100%
Șomaj	124	0,68%	113	0,68%
Fumător (tutun)	613	3,37%	567	3,39%
Consum de alcool	596	3,28%	497	2,97%
Consumatori de droguri	24	0,13%	42	0,25%
Sănătate mintală*	267	1,47%	303	1,81%
Lipsa adăpostului	127	0,70%	135	0,81%
Personal medical implicat în TB	9	0,05%	9	0,05%
Alt personal medical	120	0,66%	91	0,54%

Populație romă

Populația romă minoritară este disproporționat mai săracă decât majoritatea românilor, așa încât 75% dintre romi trăiesc în sărăcie, în comparație cu un procent total de 32,2% dintre români (*sursă: Amnesty International*). Comunitatea roma se confruntă cu obstacole și dificultăți mai mari în accesarea asistenței medicale și plata tratamentului. Prin urmare, romii nu accesează și nu beneficiază de îngrijiri medicale în timp util, în comparație cu populația generală⁸. De asemenea, romii sunt afectați și de procente mai mari de TB. Deși PNCT nu colectează informații referitoare la etnia pacienților, s-a raportat că rata TB în rândul romilor este de două ori mai mare decât în populația generală și de până la patru ori mai mare la adulții cu vârsta de 55-64⁹. În conformitate cu un studiu¹⁰ al prevalenței efectuat în două comunități de romi din mediul rural, prevalența infecției TB a fost de 27.000 la 100.000 de locuitori.

TB în rândul persoanelor fără adăpost

Există un număr estimativ de 11.000 de persoane fără adăpost în România, dintre acestea 5000-6000 în București. Un studiu din 2011 estimează că prevalența TB în rândul persoanelor fără adăpost din București este de 6.700 de cazuri la 100.000 sau de 50 de ori mai mare decât prevalența în populația generală. În conformitate cu datele de la PNCT, lipsa adăpostului a fost asociată cu 135 de cazuri de TB în 2013, față de 127 în 2012.

⁸ Romii se confruntă cu obstacole și dificultăți în accesarea serviciilor medicale și plata medicamentelor. 11% din respondenții romi au afirmat că în anul anterior, au avut nevoie de asistență medicală dar nu au beneficiat de ea, în comparație cu 5% din populația generală (sursă).

⁹ Centrul European pentru Drepturile Romilor, octombrie 2013

¹⁰ Cercetare operațională (realizată în cadrul Runderi a 6-a a grantului de la Fondul Global): „Prevalența TB în comunitățile rome din județele Bihor și Arad”, Dr. Nini Gheorghe și col.

TB în penitenciare

Problema TB în penitenciare a beneficiat de atenție semnificativă în mass media și în organismele internaționale. TB se poate răspândi ușor din cauza controlul deficitar al infecției și al aglomerării din spațiile comune. În România există 38 de penitenciare și 6 spitale-penitenciar. Fiecare penitenciar are un cabinet medical și un număr mic de personal medical. La intrarea în penitenciar are loc un screening medical inițial. În cadrul sistemului penitenciar, rata notificării TB a scăzut de la 2.235 la 100.000 în 2003 la 479 la 100.000 în 2013, dar în continuare este de 6,5 ori mai mare decât în populația generală. Numărul absolut total de cazuri de TB raportate a fost de 148 în 2013 (v. Tabelul 5).

Tabelul 5 TB Notificarea cazurilor de TB 2011-2013, sectorul penitenciar (PNCT)

Notificarea cazurilor	2011		2012		2013	
	Abs.	Procent	Abs.	Procent	Abs.	Procent
Cazuri noi						
Microscopie pozitivă	43	44,3	46	47,4	40	39,6
Microscopie negativă	54	55,7	51	52,6	60	59,4
Microscopie necun.	0	0	0	0	1	1
TB extrapulmonară	14	12,6	16	14,2	21	17,2
Altele	-	-	-	-	-	-
Total cazuri noi	111	100,0	113	100,0	122	100,0
Retratamente						
Recidive	31	83,8	15	75,0	19	73,1
Tratament după eșec	1	2,7	0	0	2	7,7
Trat. după abandon	4	10,8	0	0	5	19,2
Altele	1	2,7	5	25,0	0	0
Total retratamente	37	100,0	20	100,0	26	100,0

Sursă: GLC/Europe Misiunea de monitorizare în România, 10-15 martie 2014

Principalele activități și intervenții de control al TB din sistemul penitenciar sunt acum instituționalizate și sustenabile, dar rămân unele provocări. Personalul medical din penitenciare efectuează un screening TB inițial utilizând anamneza și trecerea în revistă a simptomelor la momentul intrării în penitenciar și la examenul medical anual. Deținuții suspecți a avea TB în timpul examenului clinic fac o radiografie pulmonară sau sunt trimiși la penitenciar spital sau la dispensarul TB local pentru evaluare. Sputa poate fi colectată și în penitenciar, iar probele transportate la dispensarul/laboratorul TB pentru analiză. Cu toate acestea, datele arată că unele cazuri de TB nu sunt identificate la screening inițial. De exemplu, în timpul Misiunii Biroului Regional OMS pentru Europa de evaluare a PNCT din 2014, 3 din 9 cazuri de TB de la penitenciarul Poarta Albă nu au fost identificate la intrare, contactând TB în penitenciar.

Există și preocuparea cu privire la continuarea tratamentului după eliberare. Nu toți deținuții revin în județul de reședință după ce ies din penitenciar, iar unii pacienți cu TB sunt pierduți în etapa de urmărire. Această problemă poate fi rezolvată prin planificarea mai bună a eliberării și crearea unui sistem de stimulente pentru a încuraja foștii deținuți să încheie tratamentul¹¹.

¹¹ Stillo, 2013

B. Diagnosticarea TB

Diagnosticul TB în România are loc în special prin depistarea pasivă a cazurilor. Asta înseamnă că un caz de TB este identificat doar când o persoană cu simptome apelează la asistență medicală în cadrul sistemului sanitar. Medicii din asistența primară, numiți medici de familie, efectuează de obicei screeningul inițial și trimit suspectii de TB la dispensar, pentru evaluare și diagnostic¹². Dispensarul TB va colecta probele de spută în vederea testării și le va trimite la cel mai apropiat laborator TB de spital. În plus, indiferent dacă sunt asigurați sau nu, cetățenii români pot merge direct la camera de gardă a unui spital sau la dispensarul TB pentru diagnostic. Diagnosticul inițial de laborator se bazează pe examenul microscopic, care implică aplicarea bacililor acido-alcool-rezistenți (BAAR) pentru a căuta bacterii. Proba de spută este colectată de la un suspect de TB, procesată și întinsă pe o lamă de sticlă, apoi tratată cu o substanță specială. Tehnicianul de laborator pregătit pentru această activitate¹³ examinează eșantionul la microscop. Utilizând această metodă, specialistul poate stabili prezența BAAR, cel mai comun dintre aceștia fiind *M. tuberculosis*. Conform ghidurilor aprobate în 2014, pentru diagnosticul inițial¹⁴ sunt colectate două probe de spută pentru fiecare suspect de TB. Examenul microscopic inițial oferă un diagnostic probabil de TB, dar pentru confirmarea TB este necesară efectuarea unei culturi.

Culturile sunt utilizate și pentru a monitoriza eficiența tratamentului și pentru a stabili dacă pacientul nu mai este contagios. În România se folosesc metode pe medii solide, cât și pe medii lichide. Metodele pe medii solide durează aproximativ trei săptămâni, iar cele pe medii lichide pot fi procesate în 10-14 zile. Motivul principal pentru utilizarea metodelor pe medii solide (față de mediile lichide) îl reprezintă resursele limitate. Cu toate acestea, aproape 10% din cazurile pozitive la microscopie au avut culturi negative din cauza calității reduse fie a examinării culturii sau a problemelor la recoltarea sputei, fie din cauza transportului eșantioanelor.

Identificarea activă a cazurilor în grupurile vulnerabile

Mai multe proiecte au fost finanțate de granturile anterioare de la Fondul Global în vederea identificării TB în grupurile la risc, ca de exemplu adulți fără adăpost și copii ai străzii. Într-un proiect realizat de organizația neguvernamentală Salvații Copiii, s-a derulat o program de identificare de cazuri care a avut ca țintă persoanele fără adăpost. Proiect a identificat 799 de suspecti TB printre persoanele fără adăpost și a confirmat 288 de cazuri, 80% fiind tratate cu succes. Programul a fost prelungit și în cadrul Global Fund Transition Funding Mechanism (până în martie 2015). Din decembrie 2013, programul a identificat un număr total de 280 de suspecti TB, cu 70 de pacienți diagnosticați cu TB. Totodată, România a implementat un număr limitat de activități de outreach destinate îmbunătățirii identificării cazurilor, ca de exemplu îmbunătățirea comunicării pe teme de sănătate, minimizarea barierelor de accesare și implicarea furnizorilor orientați pe populația roma și cea urbană săracă. Aceste activități s-au concentrat pe îmbunătățirea conștientizării simptomelor, diagnosticului și serviciilor de tratament pentru TB. Programele menționate de identificare activă a cazurilor și proiecte de outreach nu au fost incluse într-un program sustenabil, adoptat de Guvern. PNCT nu consideră programele de identificare activă a cazurilor ca fiind cost-eficiente și nu a dezvoltat o strategie dedicată activităților de outreach pentru grupurile vulnerabile sau educației pacienților și comunităților cu privire la TB, dar aceste activități nu au fost evaluate în mod riguros, iar grupurile vulnerabile cărora se adresează aceste intervenții continuă să fie afectate în mod disproporționat de TB și de lipsa accesului la asistență medicală.

¹² Clinicienii din orice spital pot trimite probe (spută) la cel mai apropiat laborator TB în vederea diagnosticului.

¹³ Testele pot fi procesate de un tehnician de laborator, medic sau biolog, în funcție de existența acestora.

¹⁴ După ce un pacient este diagnosticat, vor mai fi recoltate două probe de spută pentru monitorizarea contagionii.

TB rezistentă la tratament

Rezistența la medicamente este rezultată din utilizarea neadecvată a antibioticelor la pacienții cu TB sensibilă la medicamente, din administrarea unor scheme de tratament nepotrivite și din eșecul de a asigura pacienților cursul complet de tratament. TB MDR este diagnosticată prin intermediul testelor de sensibilitate la medicamente (antibiogramă – ABG) care identifică sensibilitatea sau rezistența bacteriilor de *M. tuberculosis* la unul sau mai multe medicamente utilizate în mod obișnuit pentru a trata TB. Dacă bacteriile sunt rezistente la unul sau mai multe medicamente primare folosite pentru tratament – rifampicină (RMP) și isoniazidă (INH) – organismele se numesc TB multidrog rezistente (TB MDR. Dacă bacteriile sunt rezistente la mai multe medicamente de linia întâi și linia a doua, este vorba de un caz de tuberculoză cu rezistență extinsă (TB XDR).

Conform Raportului „Global Tuberculosis 2012”, povara TB MDR estimată în țară în 2011 a fost de 2,8% la cazurile noi (1,8-4,2) și 11% (8-15) la retratamente. În 2012 s-au înregistrat 530 de cazuri de TB MDR, în comparație cu 547 și 30 de TB XDR în 2011 (v. Tabelul 6). Pentru primele 9 luni ale anului 2013 au fost raportate 301 cazuri. Prevalența TB MDR raportată a fost de 4,18% din numărul total de cazuri de TB înregistrate, indicând un rezervor de TB MDR. Valoarea generală rămâne în jur de 10% din toate cazurile de TB MDR, dar este posibil ca aceasta să fie o subdiagnosticare, întrucât nu toate cazurile cu rezistență la rifampicină sunt testate cu ABG de linia a doua. Procentul de TB XDR în rândul cazurilor înregistrate de TB MDR a fost de 11,37% în conformitate cu Ancheta națională de chimiorezistență de linia a doua (2010), cu procent de 9,9% în rândul cazurilor noi și de 11,6% la retratamente. Din numărul total de 1.264 de pacienți cu TB MDR, asta înseamnă 148 de pacienți cu TB XDR, al căror tratament este aproape imposibil din cauza accesului redus la generațiile noi de fluorchinolone, capreomicină și medicamente din grupa a 5-a.

Tabelul 6 Cazuri de TB MDR înregistrate în sectoarele civil și penitenciar, 2011-2013

Tip	2011	2012	2013 (9 luni)
Caz nou	124	114	70
Retratament	423	416	231
Total	547	530	301

Sursă: GLC/Europe Misiunea de monitorizare în România, 10-15 martie, 2014

Numărul de cazuri raportate reprezintă povara totală de cazuri generată de acoperirea mică cu ABG a tuturor cazurilor pozitive în cultură¹⁵. În 2012, din 5.966 de cazuri testate pentru TB MDR (3.944 de cazuri noi și 2.022 de retratamente), în total au fost diagnosticate 530 de cazuri (v. Tabelul 6). Asta înseamnă mai puțin de 50% dintre cazurile noi de TB pulmonară și retratamente pozitive în cultură testate pentru sensibilitate la medicamente. Aproape 25% din cazuri nu au beneficiat de examen în cultură.

¹⁵ În 2009, 35,6% din toate cazurile noi pozitive în cultură au beneficiat de ABG, 53,2% din recidivele CC+ și 59,3% din alte retratamente. Situația nu s-a îmbunătățit în ultimii doi ani, în special din cauza scăderii finanțării și a lipsei solicitărilor de ABG (nu toate SS+ și CC+ au beneficiat de DST). DST la MLD nu este încă efectuată la toți pacienții cu TB MDR până la momentul diagnosticării rezistenței la HR, ceea ce face imposibil de estimat numărul real de cazuri de TB XDR. Rezistența suplimentară la MLD la cazurile de TB MDR a fost evaluată de studiul prospectiv, realizat pe o perioadă de patru luni (între octombrie 2009 și ianuarie 2010): din numărul total de 756 de cazuri de TB MDR la care au fost colectate tulpini, TB XDR a fost identificată la 9,9% dintre cazurile noi de TB MDR și la 11,6% dintre retratamentele de TB MDR.

Tabelul 7 Cazuri testate pentru TB MDR, 2012

	Noi	Retratamente	Total
Cazuri testate pentru TB MDR	3944 (46,1%)	2022 (57,6%)	5966
Cazuri confirmate în laborator	117	413	530
Pacienți cu tratament TB MDR inițiat			736

Sursă: GLC/Europe Misiunea de monitorizare în România, 10-15 martie 2014

TB MDR și XDR pot fi identificate cu ajutorul antibiogramei (ABG) utilizând medii solide, Lowenstein Jensen (LJ) sau tehnici cu medii lichide, ca de exemplu BACTEC MGIT 960. ABG de linia întâi testează rezistența la RMP și INH, în timp ce ABG de linia a doua testează rezistența la următoarele medicamente antituberculoase (streptomycină, etambutol, kanamicină, amikacină, capreomicină, ofloxacină și etionamidă).

Pentru diagnosticul TB MDR și XDR utilizând medii solide, este nevoie de aproximativ 7-10 săptămâni pentru medicamente de linia întâi (INH, RMP cu metoda concentrațiilor absolute în mediu LJ) și încă 4-6 săptămâni pentru medicamente de linia a doua (cu metoda proporțiilor în mediu LJ), după primele 3 săptămâni necesare culturii. Dacă sunt utilizate metode bazate pe medii lichide, atunci acest interval de timp este redus la 10-14 zile pentru ABG de linia I (în cazul în care cultura este obținută în medii lichide, din specimene cu microscopie pozitivă), la care se adaugă 7-14 zile pentru ABG de linia a 2-a, în același sistem MGIT.

Pe durata procesării pentru culturi și ABG, medicii și pacienții trebuie să aștepte pentru a stabili cel mai bun tratament pentru un pacient. Aceste întârzieri oferă oportunitatea pentru ca boala să se răspândească. Deși România înregistrează procente mari la depistarea cazurilor de TB sensibilă, peste 70% începând cu 2005, proporția de cazuri care nu beneficiază de cultură au ABG este în continuare printre cele mai mici din Regiunea Europeană OMS. Numărul de cazuri din România confirmate în cultură a scăzut ușor între 2008 și 2013, în timp ce procentul de rezultate la ABG a crescut de la 30% (2008) la 49,3% în 2013, la cazurile noi.

PNCT recomandă asigurarea unei ABG la toate cazurile noi de TB pozitive în cultură, dar testele nu sunt efectuate în mod obișnuit sau medicii de la nivel județean nu le înțeleg utilitatea. Prin urmare, numeroși pacienți care rămân pozitivi la finalul etapei intensive nu beneficiază întotdeauna de ABG la medicamente de linia întâi. Situația se extinde și la pacienții cu TB MDR cu rezistență la INH și RMP care nu beneficiază de ABG la medicamente de linia a doua. Acest fapt indică supervizare și monitorizare insuficiente a tratamentului pacientului, precum și nevoia unor principii clare cu privire la ABG pentru pacienții cu TB.

O provocare suplimentară în diagnosticul timpuriu al TB MDR este lipsa transportului adecvat pentru probe. Deși unele județe dețin autovehicule care pot fi utilizate pentru transportul speciimenelor de laborator, restricțiile actuale cu privire la consumul de combustibil poate afecta această utilizarea lor. În zonele în care nu există posibilitatea transportului, trebuie investigate alte soluții, ca de exemplu utilizarea serviciilor de curierat.

Coinfecția TB/HIV

La nivel global, este cauza principală de deces în rândul persoanelor cu HIV/SIDA. Diagnosticul târziu de TB este un factor major. Totuși, diagnosticul TB la pacienții HIV pozitivi este mai dificil, pentru că acești pacienți au tendința să aibă TB extrapulmonară sau TB pulmonară cu microscopie negativă, așa încât diagnosticul TB

este mai dificil de stabilit cu instrumentul diagnostic inițial, examenul microscopic. Acest examen are o sensibilitate mai redusă decât cultura în depistarea BAAR, special la persoanele cu HIV.

Procentul de coinfecție TB/HIV rămâne relativ redus în România. În 2008/2009, procentul de cazuri HIV pozitive la cazurile de TB a fost de 3,3%, scăzând la 2,7% în 2013. Numărul total de cazuri a fost 265 (2013), ușor mai mare față de anul anterior (v. Tabelul 8). Totuși, deși numărul și procentul de pacienți cu TB testați pentru HIV a crescut din 2008, în 2013 doar 59,5% dintre pacienții cu TB își cunoșteau statutul HIV. Vârful de testare a fost în 2005.

Tabelul 8 Screeningul pentru HIV la pacienții cu TB, 2005-2013

An	Nr de cazuri de TB notificate	Nr de cazuri de TB testate HIV	% de cazuri de TB testate HIV	Nr de cazuri HIV+ dintre cazurile de TB	% de cazuri HIV+ dintre cazurile de TB
2005	29.347	10.860	37,0	160	1,5
2008	24.786	6.123	24,7	202	3,3
2009	23.267	6.443	27,7	214	3,3
2010	21.078	7.121	33,8	229	3,2
2011	19.205	9.623	50,1	244	2,5
2012	18.197	9.922	54,5	232	2,3
2013	16.718	9.953	59,5	265	2,7

Sursă: datele pentru TME 2014

Procesarea culturilor pentru diagnosticul TB poate furniza un test semnificativ mai sensibil, dar metodele tradiționale de cultură implică o perioadă lungă până la obținerea rezultatelor, astfel încât nu sunt utile din punct de vedere clinic. Utilizarea noilor metode moleculare de diagnostic pot sprijini diagnosticul corect și rapid al TB.

Testarea HIV în rândul pacienților de TB este reglementată de un ordin al MS din 1993, modificat în 1999. În 2011, MS, PNCT și Comisia Națională de Luptă împotriva SIDA a dezvoltat un protocol de colaborare pentru a consolida activitățile HIV/TB, inclusiv testare și raportarea TB și HIV. Acest protocol prevede ca toate cazurile de TB (confirmate și neconfirmate bacteriologic) trebuie testate pentru HIV și, similar, toate persoanele infectate cu HIV trebuie investigate pentru TB la spitalele de boli infecțioase. Orice caz suspect de TB este trimis la investigații suplimentare. Ținta curentă pentru testarea statutului HIV la pacienții cu TB este de 90%. Totuși, această țintă nu a fost atinsă. În 2012, din 18.197 de pacienți cu TB înregistrați, puțin mai mult de jumătate (54,5%) aveau statut HIV cunoscut și 232 (2,3%) erau infectați cu HIV.

Grupul de utilizatori de droguri injectabile

Deși număr de cazuri de coinfecție TB-HIV rămâne scăzute, există o îngrijorare din ce în ce mai mare cu privire la un grup la risc pentru HIV și TB – utilizatorii de droguri injectabile (IDU). În România, numărul de utilizatori de droguri injectabile și de alt fel de droguri a crescut în ultimii ani. În 2011, se estima că în București există 20.000 de consumatori de droguri. Acest grup s-a confruntat cu o creștere a problemelor de sănătate, inclusiv o creștere a HIV. Per total, consumul de droguri injectabile a crescut ca factor de risc la 3% din toate cazurile HIV pozitive din 2010 și la 29% în 2012¹⁶. Monitorizarea de rutină realizată la înregistrarea pentru serviciile de

¹⁶ Comisia Național de Luptă Anti-SIDA – CNLAS -, Punctul Focal în România pentru ECDC Stockholm.

tratament indică o creștere a cazurilor HIV pozitive în rândul IDU, de la 1,1% (2/182) în 2008, 3,3% (11/329) la 11,6% (25/216) în 2011.

De asemenea, începând cu 2011 s-a înregistrat o creștere a procentului de PLHIV cu coinfecție TB în rândul grupului de IDU. Un studiu (Oprea, Cristiana) din 2010 a arătat că dintre 159 de IDU cu HIV, 40 (30,8%) erau coinfectați cu HCV și TB. În rândul consumatorilor de droguri injectabile, utilizarea substanțelor noi cu proprietăți psihoactive sau a stimulamentelor de tip amfetaminic constituie factori de risc pentru transmiterea HIV, dar aceste persoane prezintă totodată un risc mai mare de a îmbolnăvire de TB din cauza malnutriției.

Rezumat – diagnosticul TB

România are un sistem eficient de diagnostic al TB sensibilă la medicamente, dar există mai multe aspecte pentru îmbunătățirea diagnosticării TB, cuprinde în Tabelul 9. Printre acestea se numără viteza depistării, prin modernizarea laboratoarelor TB, reducerea numărului de laboratoare ineficiente și asigurarea transportului rapid și sigur al probelor (spută, culturi) de la periferie la centru. De asemenea, este nevoie de formarea furnizorilor și tehnicienilor cu privire la colectarea, păstrarea și transportarea probelor la laboratoare, în condițiile respectării standardelor.

Tabelul 9 Provocări cu privire la diagnosticul corect și rapid al TB

Diagnosticul coinfecției HIV/TB
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Infecția TB la pacienții HIV are ca rezultat progresia rapidă a bolii, dar numai puțin peste jumătate din pacienții cu TB își determină statutul HIV.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Depistarea TB la persoane cu HIV/AIDS este mai complicată decât diagnosticul la pacienții HIV negativi; totuși, utilizarea noilor metode diagnostice moleculare poate sprijini diagnosticul corect și rapid al TB.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Există o preocupare crescândă cu privire la utilizatori de droguri injectabile (IDU) din România, care se află la risc de HIV și TB. Este nevoie de activități de tip outreach dedicate și de evaluarea acestui grup, pentru împiedicarea focarelor de TB.</i>
Diagnosticul TB MDR
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Un număr semnificativ de cazuri TB MDR rămân nedepistate din cauza testării inadecvate a sensibilității, ducând la tratament impropriu al pacienților cu TB.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Diagnosticul TB MDR folosind metodele clasice de cultură și ABG poate dura câteva luni, având ca rezultat tratamentul inadecvat și transmitere bolii.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Metodele rapide (tehnologii de diagnostic moleculare, culturi lichide și metode ABG fenotipice rapide) sunt necesare pentru un diagnostic rapid.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lipsa unei furnizări sigure de consumabile și a unui sistem de transport al probelor duce la întârzierea diagnosticului.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Personalul de laborator și clinic nu a beneficiat de formare în utilizarea algoritmilor în practică pentru diagnosticul TB rezistente sau în interpretarea și utilizarea rezultatelor.</i>

C. Practici de tratament

În România, când un pacient este diagnosticat cu TB, tratamentul este inițiat de medici specializați în pneumologie (numiți medici pneumologi), Durata și schemele de tratament depind de tip, clasificare și diagnostic. Majoritatea pacienților cu TB din România au TB sensibilă la medicamente, ceea ce înseamnă că bacteriile răspund la regimurile standard cu medicamente anti-TB. Pacienții sunt clasificați în caz cu microscopie pozitivă, cu microscopie negativă, boală extrapulmonară sau retratament¹⁷.

Dacă este detectată la timp, TB este o boală tratabilă și care se poate vindeca. Într-adevăr, majoritatea cazurilor de tratament încheie cu succes tratamentul pentru TB. România a tratat cu succes peste 82% din cazurile noi pozitive la microscopie încă din 2002, ajungând la 86% în 2012 (pentru cohorta din 2011) și la 86% pentru cazurile negative la microscopie și extrapulmonare, dar procentul rămâne scăzut la retratamente (59,3%).

Durata și locul tratamentului

Deși TB este o boală care poate fi tratată și vindecată în majoritatea cazurilor, durata întregului tratament este destul de lungă cu medicamente disponibile în prezent. TB sensibilă la medicamente necesită un tratament de șase luni, la cazurile de retratament se adaugă alte opt luni și mai mult pentru pacienții TB MDR. Faza intensivă durează două luni cu isoniazidă (H), rifampicină (R), pirazinamidă (Z) și etambutol (E), fiind urmată de o fază de continuare de patru luni cu HR. Pentru pacienții la retratament, regimul de tratament începe cu două luni de HRZE și streptomycină (S), urmate de o lună de HRZE, apoi de cinci luni de HRE.

În etapa inițială a tratamentului, pacienții nu sunt tratați acasă sau în comunitate; practica obișnuită este de a interna pacienții pentru o perioadă îndelungată. Pacienții diagnosticați sunt tratați la început într-un spital, pe o perioadă până la nouă (9) săptămâni în cazul TB sensibile sau mai mult, în cazul în care cazul este confirmat a TB MDR. După externare, dispensarele TB se ocupă de faza de continuare a tratamentului pacienții sensibili. Spitalizarea reflectă practici înrădăcinate cu privire la felul în care TB a fost gestionată timp de zeci de ani și la modul de finanțare a resurselor pentru tratament. Durata mare de spitalizare nu respectă recomandările OMS cu privire la tratamentul TB în ambulatorii cât de timpuriu cu putință. Mai multe misiuni anterioare de evaluare a standardelor practicii pentru TB în România au avut recomandări accentuate de reducere a practicilor de spitalizare de lungă durată, costisitoare și nenesară și de consolidare a îngrijirilor ambulatorii.

Tratamentul în spital este asigurat 7 zile pe săptămână, BID sau doză unică. În ambulatoriu, pacienții iau medicamentele de 5 ori pe săptămână, doza de sâmbătă fiind autoadministrată. Unele unități de la nivelul asistenței primare dau pacienților doza de medicamente pentru 1-2 săptămâni, în vederea autoadministrării, ceea ce nu este recomandat, deoarece poate avea rezultate negative și menținerea infecțiozității.

¹⁷ Retratamentul înseamnă că pacientul a început inițial un curs de tratament TB, dar a reluat tratamentul după abandon, eșec sau la recidivă.

Vindecarea sau tratamentul complet

Un pacient este considerat vindecat când acestea încheie tratamentul, iar testele de laborator sunt negative. Încheierea tratamentului înseamnă că acesta a fost complet, dar nu există confirmare în laborator. Oricare dintre categorii este raportată ca tratament reușit. Totuși, un număr considerabil de pacienți au dificultăți în a urma toată durata tratamentului și pot înceta și relua tratamentul sau pot abandona cu totul. Astfel, România produce o rezervă semnificativă de retratamente provenite din eșecuri și lipsa aderenței.

În 2012, România a raportat 4.309 de cazuri de retratamente (15% erau pacienți al căror tratament era deja eșec, dar cărora li se administrase o etapă extinsă de medicamente de linia întâi). Majoritatea eșecurilor la tratament pot fi datorate TB rezistente, dar nu sunt disponibile informații corecte, din cauză că testarea rezistenței la medicamente rămână la un nivel inacceptabil de scăzut. Lipsa ABG-ului rapid în acest grup indică o ocazie ratată de identificare a rolului rezistenței la medicamente în rezultatele nefavorabile la tratament. Rezerva mare de TB MDR reprezintă o altă provocare, din cauza diagnosticului încet și întârziat, așa cum a fost prezentat într-o secțiune anterioară. Lipsa disponibilității tratamentului eficient și cuprinzător pentru toate cazurile de TB MDR este o altă barieră care contribuie la rezultatele inacceptabile la tratament.

Creșterea aderenței la tratament

Problema lipsei de aderență, în special la retratamente, reprezintă nevoia de strategii pentru păstrarea cazului și aderență la tratament. Una dintre strategiile fundamentale pentru sprijinirea încheierii terapiei implică Tratamentul Direct Observat (DOT). DOT presupune stabilirea unui furnizor de servicii de sănătate sau a unei persoane care să observe în mod regulat cum pacienții iau medicamentele, să identifice și să rezolve barierele la tratament, ca de exemplu reacții secundare sau alți factori care împiedică vizitele la medic. Furnizarea de DOT variază în funcție de circumstanțele locale, ca exemplu existența personalului care să facă DOT, locul de reședință al pacientului (în mediul urban sau rural) și amplasarea dispensarelor TB.

În mediul urban, DOT este furnizat în mod normal la cabinetul medicului de familie sau la dispensarul TB, cu tratament autoadministrat sâmbăta. Cu toate acestea, DOT a fost furnizat în mod inconsecvent și, în plus, a existat doar sprijin social limitat pentru pacienții cu TB. În mediul rural, opțiunea pentru DOT are și mai multe restricții, din cauza distanței dintre locuința pacientului și cabinet. În unele zone, o asistentă medicală comunitară este o opțiune, dar acestea nu există peste tot, iar acelea care lucrează la cabinetul de MF nu sunt motivate să efectueze DOT zilnic, din cauza lipsei stimulentei financiare și a transportului (sau a decontării cheltuielilor efectuate din buzunarul propriu). De asemenea, nici medicii de familie nu dau dovadă de interes pentru a furniza DOT strict pentru pacienții TB sau TB MDR în etapa de continuare, din cauza lipsei stimulentei financiare. Anterior, MF și asistenții beneficiau de o compensare financiară pentru DOT, dar finanțarea a fost suspendată.

Pacienții cu TB care muncesc în sectorul formal au dreptul să primească salariu de 100% timp de un an. Acest sprijin nu se aplică și șomerilor, profesiilor liberale, muncitorilor din agricultură sau din agricultura de subzistență și nici persoanelor care muncesc „la negru”, în care se încadrează majoritatea pacienților cu TB din România¹⁸. Beneficiile salariaților durează doar un an și nu sunt prelungite dacă pacientul este în tratat pentru

¹⁸ Stillo, 2013

TB M/XDR sau durata tratamentului depășește un an. Pierderea venitului și lipsa sprijinului social au fost raportate ca factor pentru lipsa de aderență.¹⁹

Prin intermediul programelor Fondului Global, România a utilizat mai multe stimulente și strategii de aderență, cu rezultate pozitive. Unele intervenții au presupus oferirea unei recompense ulterioare, ca în proiectele derulate de Crucea Roșie și de fosta organizație Doctors of the World, care să încurajeze pacienții să ia medicamentele și să vină la consultație, în timp ce alte proiecte au utilizat intervenții de sprijin cu egali, apeluri telefonice și sprijin psihologic și consiliere pentru îmbunătățirea aderenței. Transitional Funding Mechanism (TFM) al Fondului Global a asigurat o sumă mică pentru sprijin social, însumând 1.440 USD pentru pacienții MDR și XDR care au fost incluși în cohorta Fondului Global, în cadrul unui proiect implementat de UNOPA.

Proiectele care au oferit stimulente au fost insuficient evaluate. De exemplu, un studiu pentru proiectul implementat de Crucea Roșie a arătat creșterea procentul de tratamente complete în rândul grupurilor eligibile în două județe, față de anul anterior. Cu toate acestea, nu a existat o comparație a strategiilor; toți pacienții din județele cu incidență crescută au fost eligibili pentru primirea stimulentei. Pentru intervențiile implementate de UNOPA în cadrul TFM, va avea loc o evaluare a succesului tratamentului și aderenței, care va fi disponibilă în 2015. În general, intervențiile nu au fost riguros dezvoltate pentru a testa ce strategii individuale sau combinație de strategii pot fi cel mai eficiente.

Tratamentul tuberculozei rezistente la medicamente

Tratamentul și managementul pacienților cu TB MDR presupune o perioadă mult mai mare decât în cazul tuberculozei sensibile, de cel puțin doi ani, cu medicamente de linia a doua (MLD) care pot cauza efecte adverse grave. Sistemul de tratament al TB MDR a fost bazat pe Ghidul Național de Management al TB MDR (GNMT), dezvoltat în 2005, care nu reflectă recomandările recente din ghidurile OMS. Ghidul este în curs de actualizare pentru a reflecta noile recomandări, inclusiv algoritmi de diagnostic, managementul efectelor secundare și înregistrarea pacientului, dar încă nu a fost aprobat de MS.

Din cauza lipsei de resurse pentru MLD, tratamentul TB MDR a fost structurat în două cohorte de tratament: un grup de pacienți a primit tratament cu finanțare de la GFATM/GLC și un alt grup format din restul pacienților TB MDR. Proiectul GLC asigură disponibilitatea continuă a tratamentului și medicamentelor pentru pacienți. Din păcate, nu este cazul și pentru grupul non-GLC, care primește o serie de medicamente care sunt adesea nepotrivite, lipsesc sau sunt ineficiente.

Între 2004 și 2011, un număr total de 884 de pacienți au fost incluși în programul GLC, cu finanțare din Rundele 2 și 6 ale GFATM (v. Tabelul 10). Pacienții din cohorta GLC sunt selectați/excluși pe baza următoarelor criterii: existența resurselor de tratament, identificarea elementelor care sugerează reversibilitatea bolii, leziuni limitate, ABG limitată care să permită utilizarea a cel puțin 4 medicamente active, posibilitatea intervenției chirurgicale, asigurarea continuității tratamentului, consimțământul scris și existența unui medic în teritoriu care să asigure continuarea tratamentului.

¹⁹ Stillo, 2013

Tabelul 10 Rezultatele tratamentului pentru pacienții cu TB MDR din cohorta GLC, 2004-2011

Cohortă	# Incluzi	Încă în tratament	Succes	Abandon	Eșec	Pierdut la follow up/exclus*	Decese
Cohorta 1 (2004-2005)	200	0	118 (59%)	22 (11%)	31 (15,5%)	4 (2%)	25 (12,5%)
Cohorta 2 (2006-2007)	200	0	150 (75%)	16 (8%)	20 (10%)	1 (0,5%)	13 (6,5%)
Cohorta 3 (2009)	145	0	96 (66,2%)	10 (6,9%)	17 (11,7%)	1 (0,7%)	21 (14,5%)
Cohorta 4 (2010-2011)*	339	205	46	23	28	3*	27
TOTAL	884	217	406	71	95	9	86

Sursă: GLC/Europe Misiunea de monitorizare în România, 2014

Există îngrijorarea că nu toți pacienții sunt evaluați din punct de vedere al eligibilității de comisiile TB MDR sau că criteriile de excludere pot fi subiective, în special aprecierea cu privire la aderența la tratament a pacientului. O soluție ar fi utilizarea unor instrumente mai obiective pentru a evalua șansele de aderență. O soluție mai rezonabilă pentru România ar fi extinderea tratamentului universal pentru TB MD²⁰.

Rezultatele tratamentului pentru pacienții din cohortele GLC au avut o rată de succes de 59% pentru prima cohortă (2004-05), 75% pentru cohorta 2 (2006-07) și 66,2% pentru cohorta 3 (2009). În program a fost aprobată includerea suplimentară a 150 de pacienți (131 TB MDR și 19 TB XDR) începând cu octombrie 2013²¹. Rezultatele tratamentului pentru cohortele non-GLC sunt mult mai puțin favorabile, cohorta din 2010 având succes terapeutic de doar 20,0%, 17,1% decese, 40,2% raportat ca eșec, 18,5% abandon și 4,2% fără evaluare (v. Tabelul 11).

Tabelul 11 Rezultatele tratamentului pentru pacienții cu TB MDR non-GLC TB, 2010, sectoarele civil și penitenciar

Categorie înregistrare	Vindecat	Tratament încheiat	Deces	Eșec	Abandon	Fără evaluare ²²	Total
Caz nou	30	4	15	46	16	5	116
Recidivă	32	3	24	50	24	7	140
După abandon	6	2	14	26	32	3	83
După eșec la tratament de categ. I și II	18	2	17	29	17	3	86
Alt retratament sau retratament necunoscut	17	1	28	80	17	6	149
Total	103	12	98	231	106	24	574
Procent	17.9%	2.1%	17.1%	40.2%	18.5%	4.2%	100%

Sursă: GLC/Europe Misiunea de monitorizare în România, 2014

²⁰ Evaluarea PNCT, 2014

²¹ Un număr total de 400 de pacienți TB MDR au fost incluși în Runda 2 GFATM și 523 în Runda 6 (diferența de 43 de pacienți TB MDR au fost incluși cu aprobarea GFATM, pe baza stocurilor disponibile de medicamente din 2012). Alți 300 de pacienți au fost înregistrați în TFM (din aceștia, 19 vor fi TB XDR). Includerea în TFM a pacienților cu TB MDR a început în august 2013.

²² "Fără evaluare" include "transferați", "încă în tratament" și orice alt caz înregistrat la care nu a fost evaluat rezultatul tratamentului.

Factorul principal pentru rezultatele slabe din cohortele non-GLC a fost lipsa medicamentelor adecvate și a sprijinului. În 2008, sistemul descentralizat de achiziție a medicamentelor a contribuit la lipsa disponibilității întregii game de medicamente anti-TB de linia a doua recomandate de OMS pentru tratamentul TB MDR și TB XDR. Această politică s-a modificat în 2013, dar legislația actuală privind achiziția nu acoperă toate medicamentele recomandate. Prin urmare, pacienții TB MDR din cohortele non-GLC nu pot obține aminoglicozide (kanamicină și amikacină), capreomicină și fluorochinolone (ofloxacină și levofloxacină), aceștia având ca singură opțiune ciprofloxacina, cu rezultate slabe.

Majoritatea pacienților TB MDR sunt tratați în spitale județene sau regionale, cu medicamente achiziționate de fiecare spital în parte. Acești pacienți se confruntă cu perioade în care medicamentele lipsesc și cu lipsa unor servicii complexe furnizate cohortelor GLC. De curând a avut loc o licitație națională pentru medicamente injectabile de linia a doua, dar nu a fost identificat nici un furnizor. Ca rezultat al acestor probleme, succesul tratamentului pentru pacienții cu TB MDR neincluși în proiectul GLC este de aproximativ 20%, comparabil cu rezultatele așteptate la pacienții care au refuzat orice tratament.

Pentru cohorta GLC, pacienții TB MDR încep tratamentul în unul dintre cele două centre, iar pentru etapa de continuare sunt trimiși în județele de reședință. Un centrul TB MDR se află la Institutul de Pneumologie „Marius Nasta”, iar celălalt se află la Spitalul Bisericani, din Piatra Neamț. Schemele de tratament ale GLC pentru TB MDR sunt stabilite de două comisii TB MDR. Pacienții care primesc tratament prin GLC pot fi nevoiți să călătorească pe distanțe mari de la domiciliul lor și să rămână internați pentru o perioadă de șase luni sau chiar mai mult. Totuși, aceste pacienți primesc medicamente de calitate, inclusiv PAS și capreomicină, pe care pacienții din cohorta GLC nu le pot primi. În plus, acestora li se oferă sprijin psihologic și social.

Pacienții din cohorta GLC primesc pirazinamidă și etambutol de la PNCT, în timp ce RAA, Recipientul Principal al GFATM, se ocupă de achiziția kanamicinei, capreomicinei, levofloxacinei, cicloserinei, protionamidei și PAS. În grantul TFM nu există ofloxacină. RAA achiziționează levofloxacină, dar există și moxifloxacină, alături de grupul 5 de medicamente pentru 19 pacienți cu TB XDR (medicamentele vor fi disponibile până la sfârșitul anului 2014). Pacienții non-GLC primesc, în medie, medicamente injectabile pe o perioadă de 6 luni. Schemele lor nu conțin capreomicină, din cauza problemelor legate de înregistrarea medicamentului, și nici PAS, dar conțin amikacină. Schema actuală de tratament pentru pacienții XDR care nu sunt incluși în cohorta GLC este de asemenea nepotrivită.

În ianuarie 2012, PNCT a primit aprobarea GFATM de includere a 300 de pacienți TB MDR care să beneficieze de MLD de calitate și de sprijinire a continuării tratamentului pentru 200 de pacienți cu TB MDR din cohortele anterioare, inclusiv pacienți XDR, dar resursele GFATM acoperă doar aproximativ 20% din numărul estimativ de persoane cu MDR/XDR din ziua de azi. Există o nevoie disperată de a crește accesul la MLD de calitate, din surse guvernamentale, și de îmbunătățire a altor aspecte ale PMDT; în caz contrar, țara va continua să se confrunte cu o amenințare din ce în ce mai mare a TB M/XDR în viitor. (*Sursă: Raportul de evaluare al OMS/GLC, martie 2013*).

Pacienții în terapie pentru TB rezistentă sunt monitorizați cu examene microscopice și cultură la începutul tratamentului, care sunt repetate lunar în timpul etapei intensive și a celei de continuare. Examenele clinice includ analize de sânge și urină, precum și analize biochimice. Serviciul radiologic pentru radiografiile pulmonare este disponibil în centrele TB MDR și în spitalele TB. ABG de linia a doua trebuie efectuată inițial la un caz MDR și, în cazul în care cultura rămâne sau devine pozitivă, reluată după patru luni de tratament. Servicii suplimentare sunt furnizate pacienților internați, dar acestea variază în funcție de unitate, iar serviciile paliative sunt limitate.

Aproximativ 50% dintre pacienți au reacții adverse, ca de exemplu surzirea și dureri în locul injectării. Cel mai des întâlnit răspuns clinic constă în reducerea dozei la aproximativ jumătate din cazuri. O mare parte din reacțiile adverse pot fi gestionate sau sunt rezolvate spontan, dar întreruperea tratamentului a fost raportată ca fiind o problemă. Lipsa aderenței poate contribui la o rezistență suplimentară la medicamente. Managementul reacțiilor adverse necesită îmbunătățiri în ceea ce privește instruirea medicilor și asistenților, precum și în furnizarea de medicamente pentru efectele secundare. Înregistrarea reacțiilor adverse este realizată doar la eliminarea temporară/permanentă a unui medicament din schema de tratament.

Aderența redusă la tratament în rândul pacienților cu TB MDR este accentuată de povara luării medicamentelor, reacțiilor adverse frecvente ale medicamentelor, durata mare a tratamentului, spitalizarea prelungită, izolarea socială și stigmatizarea asociată cu boala. Există o lipsă generală de mecanisme care să se adreseze aderenței pacienților la tratament, cum ar fi lipsa sprijinului social și asistenței psihologice, cu excepția cohorții GLC. În plus, personalul nu este motivat să lucreze cu pacienții TB MDR și urmărirea abandonurilor este deficitară. Astfel, unii pacienți întrerup tratamentul fără aprobarea medicului. Lipsa aderenței contribuie la o rată mare de eșec terapeutic, abandon al tratamentului și transmiterea TB M/XDR.

Tratamentul TB XDR

Pentru pacienții diagnosticați cu TB XDR, situația este și mai sumbră. Rata de succes la pacienții TB XDR este de doar 3,3%. Acești pacienți primesc același tratament ca și cei cu TB MDR, plus moxifloxacină, dacă este disponibilă la nivel local. Din medicamentele din grupa a cincea, doar claritromicina este utilizată pe scară largă pentru a trata TB. Pacienții cu XDR și cu rezistență la fluorochinolone nu pot beneficia de linezolid pentru că nu se află pe lista de medicamente aprobate pentru TB. Unii pacienți care dispun de resursele financiare necesare au încercat să cumpere medicamentele de pe internet sau din străinătate.

Tratamentul HIV și TB

În general, în România există doar câteva cazuri de pacienți cu coinfecție TB-HIV. În 2012 au fost raportate 232 de cazuri, ceea ce înseamnă 2,3% (TB Surveillance Report, 2014) din numărul total de cazuri sau 0,6% din cazuri²³. Dacă un pacient HIV pozitiv este diagnosticat cu TB, pacientul respectiv începe tratament anti-TB, care are prioritate față de tratamentul antiretroviral (ARV). Tratamentul pacienților cu infecție HIV și TB cu microscopie pozitivă se efectuează în secțiile de pneumologie. Tratamentul trebuie efectuat în spitalul TB, pentru a preveni expunerea la și transmiterea infecției TB la alți pacienți, dar regula nu este respectată mereu și, uneori, unii pacienți sunt internați în aceleași secții.

Majoritatea pacienților HIV pozitivi cu TB se aflau în tratament preventiv cu co-trimoxazol (TPC) (174 sau 76%) și 205 (90%) beneficiau de tratament antiretroviral (ARV). Din păcate, pacienții cu coinfecție continuă să înregistreze rezultate mai slabe ale tratamentului în comparație cu pacienții HIV negativi: 69,3% rată de succes la cazurile pulmonare noi pozitive CC+ și HIV+, în comparație cu 86,1% rată de succes la cazurile pulmonare noi CC+ și HIV- pentru cohorta din 2011. Lipsa aderenței este foarte frecventă în rândul IDU, chiar și la cei cu terapie de substituție, din cauza a numeroși factori, inclusiv interacțiunile metadonei cu medicamentele anti-TB.

²³ WHO, 2014 Data: www.who.int/tb/data

Îngrijiri paliative

Îngrijirile paliative sunt un tip specializat de servicii medicale pentru persoane cu boli grave. Sunt orientate pe oferirea pacienților de reducere a simptomelor, durerii și stresului provocate de o boală gravă, indiferent de diagnostic. Scopul constă în îmbunătățirea calității vieții, atât pentru pacient, cât și pentru familie. În prezent, România nu are o strategie de îngrijiri paliative pentru pacienții cu TB. Când pacienții rămân fără opțiuni terapeutice, aceștia pot fi trimiși acasă, pleacă singuri din spital sau pot fi spitalizați într-o secție TB. Totuși, majoritatea spitalelor, nu au o secție pentru acești pacienți. Pacienții fără opțiuni terapeutice sau care primesc tratament neadecvat sunt lăsați să sufere și adesea fac naveta între locuință și spital, suferind de hemoptizie, rămânând pozitivi la microscopie și contagioși. Această situație pune în pericol familiile acestora, furnizorii de sănătate și alți pacienți.

Rezumat – tratamentul TB

Per ansamblu, rezultatele la tratament pentru cazurile TB reflectă capacitatea României de a gestiona și trata cu succes majoritatea cazurilor de TB. Totuși, există un procent semnificativ de pacienți care nu sunt vindecați și nu urmează tot tratamentul. Există mai mulți factori care contribuie la această situație (v. Tabelul 12), inclusiv diagnosticul neadecvat, legat de lipsa unei ABG rapide. Prin urmare, TB MDR rămâne nedagnosticată și pacienții urmează timp de mai multe luni un tratament ineficient. Chiar dacă pacienții sunt diagnosticați în mod corect, restricțiile actuale cu privire la achiziția de medicamente nu pot asigura scheme de tratament eficiente, cu excepția cazului în care pacientul a avut noroc să fie inclus în grupul de tratament GLC. Lipsa disponibilității medicamentelor recomandate și a îngrijirilor complete pentru toate cazurile TB MDR duce la rezultatele alte tratamentului inacceptabile și necesită o rezolvare urgentă.

Indiferent dacă pacientul este sensibil sau rezistent la medicamente, tratamentul este adesea de lungă durată și dificil de urmat. Sprijinul social continuu sau instituțional este redus pentru pacienții cu TB, cu câteva excepții. Pierderea venitului și lipsa sprijinului social au fost raportate ca factori care contribuie la lipsa aderenței. Pacienții sunt adesea spitalizați pe perioade foarte lungi, fără să fie nevoie de așa ceva, în loc să li se asigure tratament eficient în comunitate, ceea ce contribuie și mai mult la izolare și frustrare. Spitalizarea poate fi obligatorie în cazul unei forme grave a bolii sau a altor factori de risc, dar n-ar trebui să fie singura opțiune. Problema lipsei de aderență, în special la retratamente, reprezintă o nevoie de strategii centrate mai mult pe pacient.

Tabelul 12. Rezumat al provocărilor privind tratamentul TB

<ul style="list-style-type: none">• <i>Bazarea pe spitalizare în vederea tratamentului duce la internări de durată și costisitoare și subminează dezvoltarea unor opțiuni de tratament în ambulatoriu, centrate pe pacient.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Lipsesc strategiile care sprijină aderența la tratament, inclusiv Tratamentul Direct Observat (DOT) și stimulente și ajutoare adecvate.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Resursele financiare și de altă natură sunt necesare pentru a îmbunătăți DOT în comunitate, iar eforturile de păstrare a contactelor au fost limitate la proiecte cu finanțare externă.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Numărul mare de retratamente indică probleme în ceea ce privește tratamentul și strategiile de păstrare a cazurilor.</i>

<ul style="list-style-type: none"> • <i>Investigarea contactilor nu se face sistematic și nu este documentată.</i>
Tratamentul TB/HIV
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tratamentul pacienților HIV-TB trebuie să fie administrat în spitalele de TB; totuși, mai mulți pacienți cu coinfecție sunt internați în secții de boli infecțioase.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>IPT insuficient documentată.</i>
Tratamentul TB MDR
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tratamentul și ghidurile de management pentru TB MDR trebuie completate, aprobate de MS și diseminate în rândul specialiștilor.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Numărul de pacienți TB MDR care au scheme de tratament adecvate este insuficient, având ca urmare rezultate adverse pentru sănătate.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Medicamentele critice nu sunt disponibile din cauza lipsei aprobării MS, rezultând achiziția de alternative mai scumpe și mai puțin adecvate.</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Există o lipsă de capacitate pentru asistență de specialitate pentru TB MDR în termeni de furnizori specializați și unități adecvate.</i>

D. Prevenirea și controlul infecției TB

Efortul principal de prevenire a transmisiei TB în România include vaccinarea cu bacilul Calmette-Guerin, sau BCG, a copiilor, precum și detecția timpurie a contactilor unui caz. Nu există un program complex de măsuri de control al infecției și tratamentul infecției TB latente este limitat.

Vaccinarea BCG asigură o anumită protecție împotriva meningita TB și TB miliară, dar nu împiedică infecția primară sau reactivarea infecției pulmonare latente, principală sursă de răspândire a bacililor în comunitate. Prin urmare, impactul vaccinării BCG asupra transmiterii *M tuberculosis* este limitat.

Investigarea contactilor

La diagnosticarea unui caz de TB, spitalul care stabilește diagnosticul informează dispensarul TB local în vederea derulării unei anchete epidemiologice conform protocolului național (ordinul 8/2000), numită și ancheta contactilor²⁴. Aceasta presupune colaborarea dintre un medic de familie, medic din dispensar și epidemiolog. Medicul de familie și medicul de medicina muncii trebuie să furnizeze o listă de contacti. Dispensarul TB trimite o scrisoare contactilor respectivi care trebuie evaluați. Nu există un sistem de înregistrare pentru contacti și, astfel, lipsa urmăririi acestora. Unii contacti se pot duce la un dispensar TB, în timp ce alții se pot prezenta la o clinică privată sau pur și simplu să refuze evaluarea.

Controlul infecției TB

În ceea ce privește prevenirea transmiterii tuberculozei infecțioase, expunerea ocupațională la *M. tuberculosis* ridică un risc major pentru personalul medical și de laborator, precum și pentru alți pacienți și membrii ai familiei. În zonele cu incidență mare a TB, cum este și România, riscul pentru personalul medical poate fi mai mare decât în populația generală, prin urmare controlul expunerii la TB și la TB rezistentă în unitățile medicale pentru a preveni transmiterea nosocomială este o parte esențială a sistemului sanitar. La nivel de unitate sanitară, controlul infecției TB necesită un set de măsuri administrative, inginerești și respiratorii. PNCT a dezvoltat un plan exhaustiv cu privire la controlul infecției TB, însă din cauza limitărilor financiare, aceste măsuri nu au fost încă implementate. Printre măsurile descrise, toate unitățile de TB trebuie să fie dotate cu echipament de radiație germicidă UV (lămpi ultraviolete) și tot personalul TB (inclusiv cel din laborator) să fie instruit în controlul infecției TB.

În România este nevoie de măsuri inginerești de control al infecției pentru a reduce situațiile de expunere și transmitere prin pacienții infecțioși și pentru a separa pacienții infecțioși de ceilalți pacienți, în special de cei imuno-compromiși. Din păcate, pacienții cu coinfecție HIV/TB sunt adesea internați în secții de boli infecțioase, în loc să fie primiți în secții speciale de TB, generând un risc de expunere pentru ceilalți pacienți.

De asemenea, există neajunsuri grave în ceea ce privește controlul infecției în unele laboratoarele de tip II. Deși Ordinul de ministru 1202/2007 solicită laboratoarelor să lucreze cu TB într-o hotă de gradul II, multe laboratoare continuă să lucreze fără acest echipament de siguranță. În prezent, doar 2 din 14 laboratoare de nivel 1 și 33 din 48 de laboratoare de nivel II au hote. Toate laboratoarele de nivel III au acest echipament.

²⁴ Urmărirea contactilor este o practică importantă pentru a identifica și trata contactii din gospodăriile și pe cei apropiați.

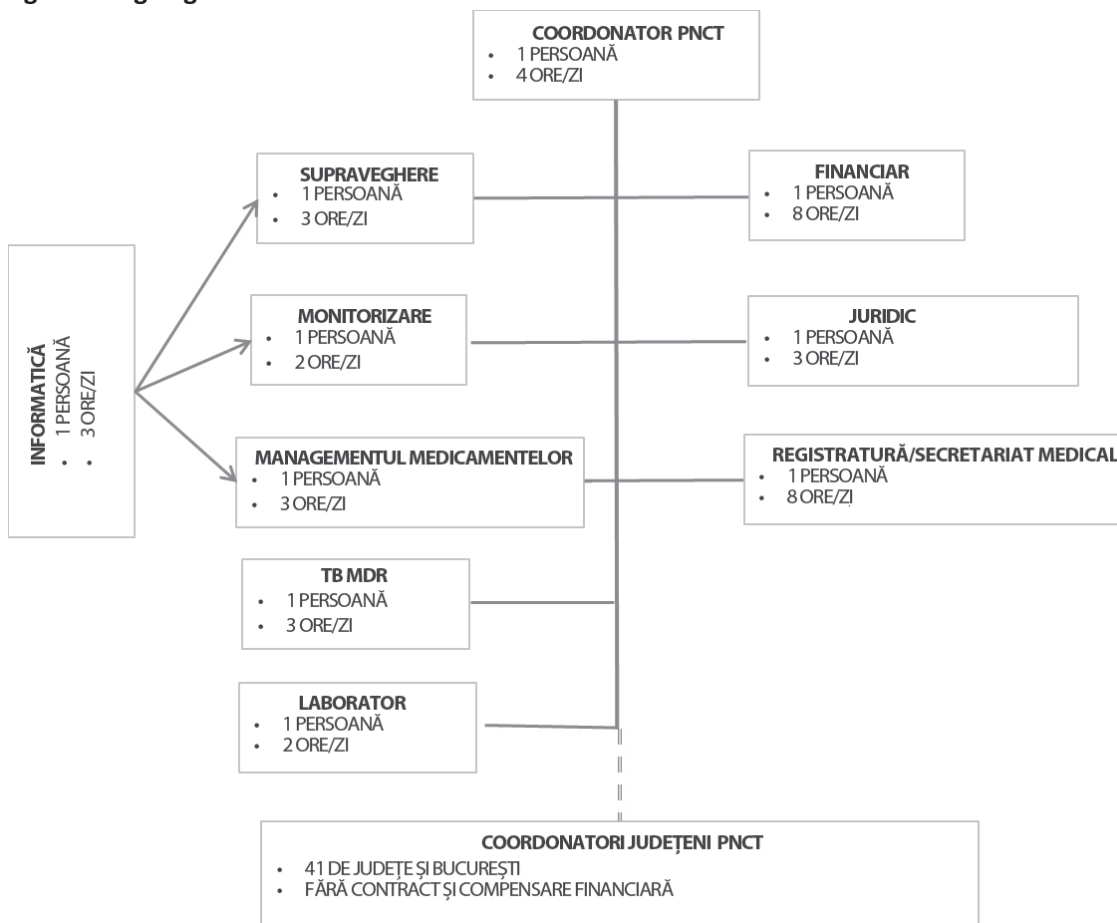
Rezumat - Prevenirea TB

În România, prevenirea TB se referă în special la identificarea pasivă a cazurilor, pentru a identifica și trata cazurile de TB infecțioasă, la vaccinarea BCG la copii și la investigarea contactilor în cazul contactilor apropiați ai cazurilor de TB. Măsurile de control al infecției în unitățile sanitare a fost slab în trecut. Măsurile care există nu sunt implementate de rutină și unitățile interesate sau care necesită un control al infecției mai strict beneficiază doar în mică măsură de asistență tehnică.

E. Supervizarea și managementul programului

Programul Național de Control al Tuberculozei (PNCT), situat la Institutul „Marius Nasta” din București, este responsabil pentru stabilirea standardelor de diagnostic și tratament, realizează supravegherea și dezvoltă capacitatea tehnică. MS, prin Institutul „Marius Nasta”, alocă resursele pentru serviciile medicale pentru TB, medicamente și consumabile către spitalele și dispensarele periferice. Un coordonator PNCT asigură managementul programului prin intermediul unei Unități Centrale de Coordonare (UCC), care cuprinde următoarele departamente: Supraveghere, Monitorizarea managementului medicamentelor, Laboratoare și TB MDR (v. Figura 2). PNCT a fost înființat prin Ordinul Ministrului Sănătății 422/2013 ca unitate de asistență tehnică și management în cadrul Institutului „Marius Nasta”. În prezent, PNCT are 10 angajați (8 cu normă parțială și 2 cu normă întreagă).

Figura 2 Organigrama PNCT



Sursă: Evaluarea PNCT din 2014.

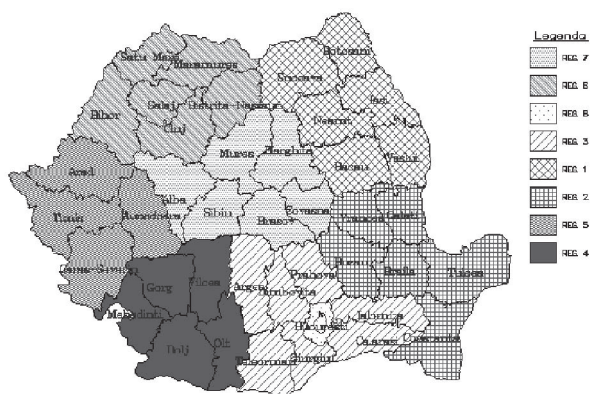
În plus față de PNCT, Direcția de Sănătate Publică a MS și Comisia Națională de Pneumologie, Alergologie și Imunologie Clinică (alcătuită din membri nominalizați de MS, care se reunesc cel puțin de două ori pe an) au rol de supervizare a programului.

Reteaua TB și resursele umane din controlul TB

Serviciile de diagnostic și tratament pentru TB sunt furnizate în cadrul unei rețele de unități numită *Reteaua de pneumologie din România*. Rețeaua include peste 700 de medici și mai mult de 2.000 de asistenți în toată țara (v. Tabelul 13). Diagnosticul și serviciile ambulatorii sunt furnizate de 174 de dispensare TB, asistate de o serie de laboratoare, iar serviciile de tratament spitalicești sunt furnizate în 93 de spitale (municipale, județene și centre regionale terțiare), însumând 5625 de paturi. Patruzeci și unu (41) de spitale județene sunt organizate în opt (8) regiuni, care oferă o gamă de servicii clinice și paturi dedicate pacienților cu TB²⁵ (v. Fig. 3).

Tabelul 13 Personal TB (2012)

	Spitale	Dispensare TB	Laboratoare	Total
Medici	402	323	60	785
Asistenți	1504	587	294	2385
Personal auxiliar	1078	210	73 biologi/ 19 chimiști	1380



Dispensarele, spitalele și personalul din rețea sunt finanțate parțial de MS și de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, dar nu sunt gestionate de la nivel central. Acestea funcționează sub autoritățile județene și municipale, prin Direcțiile Județene de Sănătate Publică. De obicei, dispensarele TB se află într-o policlinică aflată în afara spitalului și raportează către un coordonator TB județean.

Deși aceste unități sunt esențialmente autonome, datorită reformelor de descentralizare a sistemului sanitar din România, ele trebuie să respecte ghidurile dezvoltate de PNCT și stabilite de MS care finanțează activitățile de prevenție și de control al infecției. Deși

PNCT a creat o serie de ghiduri, multe dintre ele nu au fost aprobate formal de MS, ceea ce le limitează eficiența în județe.

Formare și recrutare

Asigurarea de personal format suficient în domeniul TB este o provocare pentru viitoarele eforturi de control al TB. Mulți dintre angajații din prezent care lucrează în programul TB devin vârstnici și nu sunt înlocuiți, din cauză că salariile mici și imposibilitatea de a face față competiției cu sectorul privat sau oportunităților din afara granițelor României împiedică noi angajări. De exemplu, vârsta medie a personalului care lucrează în laboratoare este de 44 de ani pentru biologi/biochimiști (cu interval de vârstă de 29-65 de ani), 47 de ani pentru tehnicieni (cu interval de 26-64 de ani) și 49 de ani pentru medici (cu vârste între 30-65 de ani).

²⁵ Brașov, București, Călărași, Cluj, Constanța, Craiova, Iași și Timișoara

În plus, nu există o metodă sistematică de dezvoltare a abilităților și capacităților personalului. Această problemă afectează în special personalul din prima linie. De exemplu, în cadrul laboratoarelor, cel mai recent curs de format pentru personal a avut loc în 2006. De atunci, doar personalul din cadrul Laboratorului Național de Referință (LNR) a beneficiat de formare individualizată. Majoritatea formării apare la locul de muncă sau prin participare la congresul de pneumologie, care în general nu abordează aspecte de laborator. Medicii și asistenții trebuie să plătească din buzunarul propriu aceste taxe, care pot însuma până la două luni de salariu. Dacă are loc un curs de formare, acesta este adesea episodic și nu este urmat de ședințe de mentorat sau de supervizare cu rol de îndrumare. Cursurile furnizate asigură rareori dezvoltarea progresivă a abilităților. Există o nevoie stringentă de a dezvolta abilitățile pentru pneumologii, medicii și tehnicienii de laborator din România, în vederea abordării creșterii cazurilor de TB MDR și revizuirilor recente ale ghidurilor de tratament.

Rolul medicilor de familie

În România, medicii de familie furnizează majoritatea serviciilor de asistență medicală primară. Medicii de familie lucrează independent de sistemul sanitar de stat. Aceștia sunt contractați și plătiți prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru a furniza asistență medicală unei liste specifice de persoane asigurate. În 2013 existau aproximativ 10.000 de medici de familie, având în medie o listă cu 2.000 de pacienți.

Deși medicii de familie nu fac parte din rețeaua formală de TB, aceștia – împreună cu asistenții lor – au jucat un rol important în trimiterea cazurilor de TB, identificarea contactilor și continuarea tratamentului. Acest rol a fost afectat de modificări în modul de compensare a medicilor de familie pentru servicii de TB. În trecut, medicii de familie erau plătiți pentru diagnosticarea și supravegherea pacienților cu TB, dar guvernul a încetat aceste plăți în 2010, trecând la o structură de tip plată pe serviciu, cu decontarea foarte limitată a asistenței medicale pentru TB. Prin urmare, din ce în ce mai puțini medici de familie sunt interesați să se ocupe de pacienții cu TB sau să se implice în activități de sănătate publică.

Rezumat – Rețeaua TB și resursele umane

Deși la ora actuală în România există o rețea amplă de unități și personal implicat în controlul TB, mulți angajați din controlul TB înaintează în vârstă și nu sunt înlocuiți. Personalul existent nu beneficiază de cursuri de formare pentru dezvoltarea abilităților, ceea ce reflectă lipsa unui plan privitor la resursele umane în domeniul TB. Medicii de familie pot fi un furnizor important în controlul TB. Totuși, schimbările de politici cu privire la plata pentru serviciile de TB furnizate au influențat în mod negativ interesul acestora cu privire la controlul TB.

Tabelul 14 Rezumat – Rețeaua TB și provocările de resurse umane

• <i>Nu au fost aprobate norme importante de control al TB.</i>
• <i>Vizitele de supervizare și monitorizare de rutină sunt limitate din cauza lipsei finanțării și resurselor.</i>
• <i>Personalul TB îmbătrânește, există lacune mari în abilități și barierele la angajare împiedică ocuparea pozițiilor critice.</i>
• <i>Din PNCT lipsesc câteva competențe de importanță critică sau personalul dedicat.</i>
• <i>Furnizorii privați (medici de familie și asistenți) nu sunt motivați să colaboreze în domeniul controlului TB.</i>

F. Supraveghere

Supravegherea este un element fundamental al programelor TB, necesar pentru monitorizarea tendințelor bolii și a impactului asupra populației. Programele utilizează informațiile obținute din supraveghere pentru a evalua rezultatele la tratament și pentru a identifica amenințări pe cale de apariție, de exemplu TB MDR și coinfecții. În România, PNCT este responsabil de supravegherea TB. Trei persoane lucrează cu normă parțială pentru Unitate Centrală a Registrului de TB, deși nu există un epidemiolog special instruit, capabil să realizeze sau să conducă activități importante de cercetare de rutină asupra tendințelor bolii, datelor demografice sau altor factori de risc sau să conducă investigații în focar.

PNCT se bazează pe rapoartele epidemiologice transmise de personalul județean, utilizând o bază de date electronică pentru TB creată în 2006. Aceste date acoperă nevoile programului și sunt utilizate pentru raportarea statisticilor de TB către ECDC și OMS. Baza legală pentru sistemul actual de raportare este prevăzută în Normele Tehnice de Aplicare a Programelor Naționale de Sănătate Publică 2013-2014, Ordinul nr. 422/2013. Din 2006 nu au existat actualizări ale programului de gestionare a bazei de date, și nici computerele periferice nu au fost înlocuite.

Cele mai multe informații sunt colectate, raportate și înregistrate electronic. Entitățile locale (dispensare, majoritatea laboratoarelor și unele spitale) pot accesa direct sistemul de supraveghere printr-un portal web. Spitalele care nu pot accesa sistemul transmit informații pe hârtie dispensarelor locale TB. De asemenea, Ministerul Justiției și al Apărării pot folosi sistemul pentru a raporta cazuri. Registrele pe suport din hârtie sunt în continuare utilizate pentru a înregistra pacienții în dispensarele TB. Registrele sunt utilizate pentru a verifica dacă datele electronice sunt complete și corecte. Mare parte din formularele actuale de raportare și colectare a datelor trebuie revizuite și alinate cu noile teste de laborator și conectate cu registrul HIV, de importanță vitală, și cu evidența populației, pentru a îmbunătăți caracterul complet și managementul de caz.

Managerii județeni de TB (în total 50, inclusiv cei din cadrul Ministerelor Justiției și Apărării) sunt responsabili de validarea, verificarea și evaluarea datelor. În 2013, registrele HIV și TB au fost conectate, dar fără a exista o bază legală. Nu există conectare a datelor TB cu alte registre vitale (evidența populației, mortalitate).

Rezumat – Provocări ale sistemului de supraveghere

Sistemul de supraveghere al TB este adecvat, dar este întrucâtva depășit. Datele colectate sunt utilizate mai ales pentru raportarea statisticilor TB către ECDC și OMS, și nu în scopuri de planificare și investigare. Software-ul bazei de date nu a mai fost actualizat din 2006, și nici computerele terminale nu au fost înlocuite. Pentru a îmbunătăți sistemul de supraveghere al TB, este nevoie de actualizarea tehnologiei, a software-ului și a resurselor umane, în vederea unei utilizări mai eficiente și mai dinamice a datelor de supraveghere.

Tabelul 15 Provocării ale supravegherii TB

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Baza de date de supraveghere TB este depășită, iar softul partea hardware necesită actualizări.</i>• <i>Capacitatea generală de supraveghere și epidemiologică a PNCT este limitată la colectarea și procesarea datelor; nu există investigații epidemiologice de rutină sau sprijin tehnic pentru a identifica, investiga și gestiona focarele sau pentru a prioritiza resursele pentru „punctele fierbinți” cu TB.</i> |
|--|

G. Supervizarea și monitorizarea programului

PNCT este responsabil de realizarea supervizării și monitorizării programului, prin efectuarea unei vizite de supervizare de an în fiecare județ. Există 20 de supervizori care participă la vizitele din program. Fiecare supervizor efectuează două vizite pe an, utilizând o serie de liste de verificare standard. După aceste vizite, echipa de monitorizare pregătește un raport al vizitei de monitorizare, comunicat și la nivel local, iar o copie se păstrează la Unitatea Centrală.

O activitate similară are loc și în cazul laboratoarelor. Un grup de lucru pentru laboratoare, format din nouă membri, a fost format în 2006 și recunoscut în 2010 de către MS. Acest grup este responsabil de dezvoltarea planului de laboratoare de la nivel național, de procedurile operaționale standard (SOP) și de manualele pentru laboratoare. Acest grup dezvoltă și furnizează cursuri de formare, dar personalul și resursele pentru derularea acestora sunt limitate. Grupul de laboratoare realizează vizite de supervizare utilizând o listă de verificare standard și pregătește recomandări pe baza acestor vizite în vederea îmbunătățirii activităților locale. Supervizarea de rutină trebuie efectuată cel puțin o dată pe an, dar nu beneficiază de finanțare constantă

Dincolo de aceste vizite periodice de monitorizare, utilizarea generală a datelor epidemiologice la nivel local și regional pare limitată. Analiza de rutină a datelor epidemiologice și de program pentru dezvoltarea de politici și pentru decizii programatice nu are loc. Un motiv este lipsa accesului la date, dar mai important este că personalul județean nu este format în vederea utilizării datelor pentru planificare și decizie. Registrele TB MDR sunt integrate în baza de date generală, dar personalul de la nivel local și județean are acces limitat la date. Județele pot realiza analize la nivel de cohortă TB pentru a studia și răspunde la rezultatele la tratament la 12 luni pentru TB sensibilă sau la 24 de luni pentru TB rezistentă. Institutul Național de Sănătate Publică este desemnat să revizuiască anual și trimestrial datele epidemiologice pentru TB, în vederea analizei statistice și publicării²⁶.

Rezumat – Monitorizarea programului

România are un sistem de monitorizare funcțional pentru servicii, clinică, program și laboratoare TB, dar acesta are constrângeri determinate de lipsa resurselor pentru urmărire. Este nevoie de analiza și evaluare de rutină a datelor, pentru a revizui factorii care au contribuit la sau au împiedicat rezultate importante ale programului.

Tabelul 16 Provocări referitoare la supervizarea și monitorizarea programului

<ul style="list-style-type: none">• <i>Monitorizarea este efectuată cu o echipă de supervizori de program și de laboratoare, care realizează vizite anuale în județe.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Frecvența vizitelor de program este limitată din cauza lipsei resurselor.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Județele și PNCT nu folosesc de rutină date pentru planificare și decizie.</i>

²⁶ Institutul Național de Sănătate Publică, prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT) monitorizează tendințele TB a nivel național pe baza datelor agregate primite de la Institutul „Marius Nasta”. O analiză descriptivă a acestor date este transmisă Direcțiilor de Sănătate Publică (DSP), tuturor Centrelor Regionale de Sănătate Publică (CRSP) aparținând de INSP și MS. Datele TB bazate pe caz raportate în TESSy de Institutul „Marius Nasta” sunt și ele analizate anual, raportul fiind publicat pe site-ul web al CNSCBT. CNSCBT primește informații de la DSP cu privire la clusterelor/focarele de TB din colectivități și realizează o analiză anuală care este transmisă către DSP, CRSP, Institutul „Marius Nasta” și MS.

H. Servicii de laborator

O necesitate fundamentală pentru un control eficient al TB este prezența unui sistem de laborator capabil să obțină rezultate corecte și rapide, într-o manieră sigură. În România există la ora actuală trei nivele de laboratoare care au rol în diagnosticarea și evaluarea TB: de nivel I, de nivel II și de nivel III. În 2013, diagnosticul TB a fost realizat în 14 laboratoare de nivel I, care realizează numai examene microscopice, 47 de laboratoare de nivel II realizează microscopii și culturi, iar 44 de laboratoare de nivel III procesează examene microscopice, culturi și antibiograme pentru isoniazidă (INH) și rifampicină (RMP). Două laboratoare de nivel II au rolul suplimentar de laboratoare naționale de referință (LNR) pentru toată țara. Un LNR se află la Institutul „Marius Nasta”, iar celălalt la Spitalul „Leon Danielo” din Cluj. LNR-urile efectuează și ABG de linia a doua și teste genetice.

Distribuția geografică a serviciilor de laborator variază, 13 județe având câte un singur laborator de TB, 19 județe având 2-3 laboratoare și 8 județe cu 4-5 laboratoare. Mai există șapte laboratoare în București. Volumul de lucru variază masiv de la un laborator la altul. De exemplu, examenele microscopice în laboratoarele de nivel I variază de la 39 la 2707 de specimene pe an. În laboratoarele de nivel III, numărul de lame analizate variază între 1689 și 20.442, iar numărul de culturi efectuate pe medii solide este cuprins între 248 și 20.442.

Volumul de muncă în unele laboratoare este sub nivel necesar pentru menținerea capacității și asigurării calității diagnosticului. De exemplu, ratele de pozitivitate din laboratoare variază între 0% și 21% pentru microscopie și de la 3,3% la 18,3% pentru cultură. Procentele reduse pot reflecta probleme de calitate, de recoltare a sputei sau probleme legate de proceduri ineficiente de izolare. Simultan, ratele mari de pozitivitate pot reflecta nivelurile de TB în rândul populației, locuri specifice (sanatorii) sau pot reflecta contaminarea transversală. Nivelul de activitate din unele unități indică nevoia de raționalizare și de consolidare a serviciilor. Funcționarea laboratoarelor a fost afectată negativ și de lipsa echipamentului și a resurselor pentru prelucrarea probelor în mod corect și sigur. De exemplu, opt laboratoare care folosesc Mycobacterial Growth Indicator Tube (MGIT) pentru culturi nu-l pot folosi în mod obișnuit din cauza lipsei reactivilor. Acest fapt împiedică realizarea de ABG de linia a doua și identificarea rapidă a TB²⁷. Din unele laboratoare lipsesc microscopii mai recomandate, cu LED, care pot de asemenea îmbunătăți diagnosticul inițial²⁸. Un singur laborator, cel de la Bisericiani, are un microscop LED, în timp ce alte nouă laboratoare sunt dotate cu microscopie cu bec fluorescent UV. De asemenea, există îngrijorarea cu privire la lipsa bunelor practici de control al infecției în hote pentru a reduce expunerea la TB.

Rezultatele laboratoarelor sunt și ele afectate din cauză că laboratoarele nu respectă normele sau procedurile operaționale standard (SOP) pentru procesarea și gestionarea specimenelor. De exemplu, unele laboratoare nu recoltează numărul recomandat de probe, nu aplică corect specimenul pe lamă și nu respectă numărul de eprubete pentru culturile inoculate pentru un specimen, folosesc centrifuga la viteze incorecte. În sfârșit, transportul specimenelor funcționează bine în partea de sud-vest a țării, dar nu și în celelalte regiuni.

²⁷ Conform OMS, ABG de linia a II-a trebuie efectuată numai în laboratoarele care pot procesa cel puțin 200 de teste/an pentru a-și păstra competențele. Doar cele două LNR-uri și central TB MDR Bisericiani realizează ABG de linia a II-a pe medii solide LJ utilizând metoda proporțiilor.

²⁸ Conform OMS, microscopia LED a fost echivalentă cu cea a standardelor internaționale de referință, fiind mai sensibilă decât microscopia convențională Ziehl-Neelsen, având avantaje calitative, operaționale și de cost față de microscopia fluorescentă convențională și față de Ziehl-Neelsen.

Deși LNR-urile există din 1997 și au termeni de referință specifici, acestea nu au un statut oficial și nici resursele pentru coordonare și supervizare. Procesul general de EEC pentru microscopie este insuficient și nu respectă recomandările Biroului Regional OMS pentru Europa. În termeni de calitate a culturilor, există îngrijorări cu privire la contaminare. Rata de contaminare a culturilor variază de la 0,0% la 25%, cu o medie de 2,8% la nivel național. EEC pentru culturi este furnizat de un distribuitor de specimene obținut de la LabQuality - Finlanda, dar nu participă toate laboratoarele care efectuează culturi.

Diagnosticul inițial de laborator se bazează pe examen microscopic, care presupune evidențierea bacililor acid-alcool-rezistenți (BAAR). Examenul microscopic inițial oferă un diagnostic prezumtiv al TB, dar pentru confirmarea diagnosticului este necesară efectuarea culturii. Acestea sunt utilizate și pentru a monitoriza eficiența tratamentului și pentru a stabili când un pacient nu mai este contagios. Perioada de procesare a culturilor variază în funcție de tehnologiile utilizate. În România se folosesc metode cu medii solide și cu medii lichide. Metodele bazate pe medii solide durează aproximativ trei săptămâni, în timp ce cultura pe mediul lichid poate fi procesată în 10-14 zile. În România, decizia primară pentru utilizarea mediului solid sau a celui lichid este determinată de constrângeri legate de resurse.

Rezistența la medicamente poate fi identificată utilizând medii solide, Lowenstein Jensen (LJ) sau tehnici cu medii lichide, ca de exemplu BACTEC MGIT 960. Ambele metode oferă sensibilitate și specificitate comparabile. Totuși, metodele cu medii lichide reduc semnificativ timpul de procesare. Pentru diagnosticul TB MDR și XDR utilizând medii solide, este nevoie de aproximativ 7-10 săptămâni pentru medicamente de linia întâi (INH, RMP cu metoda concentrațiilor absolute în mediu LJ) și încă 4-6 săptămâni pentru medicamente de linia a doua (cu metoda proporțiilor în mediu LJ), după primele 3 săptămâni necesare culturii. Dacă sunt utilizate metode bazate pe medii lichide, atunci acest interval de timp este redus la 10-14 zile pentru ABG de linia I (în cazul în care cultura este obținută în medii lichide, din specimene cu microscopie pozitivă), la care se adaugă 7-14 zile pentru ABG de linia a 2-a, în același sistem MGIT. În prezent, România utilizează metoda proporțiilor în medii LJ (RMP, INH, SM, EMB, ETM, OFL, K, Ak) în LNR-urile din București și Cluj-Napoca și în laboratorul Centrului de tratament MDR de la Bisericani.

Rezumat – Aspecte referitoare la laboratoare

Un element de bază al controlului eficient al TB este capacitatea sistemului sanitar de a sigura diagnostic și rezultate la teste rapide și corecte. Deși serviciile de laborator din România au avut rezultate excepționale, există câteva probleme și lacune care trebuie abordate (v. Tabelul 17) pentru a asigura faptul că pacienții beneficiază de cele mai eficiente regimuri de tratament. Acest fapt necesită modernizarea unităților de diagnostic cu tehnologii mai rapide, reducerea unităților care nu îndeplinesc standardele de performanță și asigurarea de personal suficient și instruit care să realizeze funcțiile importante ale laboratoarelor.

Tabelul 17 Provocări ale rețelei de laboratoare

<ul style="list-style-type: none">• <i>Mai multe laboratoare nu îndeplinesc standardele minime de procesare, iar sistemul de EEC este slab.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Laboratoarele nu beneficiază de tehnologie nouă, de furnizare adecvată de consumabile și nici de măsuri adecvate de control al infecțiilor.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Personalul nu este instruit și supervizat în mod adecvat.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Noile tehnologii diagnostice necesită rezolvarea lacunelor de EEC.</i>

I. Achiziția de medicamente

Asigurarea constantă de medicamente anti-TB este o altă funcție vitală a unui program eficient de control al TB. Deși MLI sunt disponibile în România pentru tratamentul TB sensibile la adulți, situația actuală cu privire la dozele pediatrice pentru tratamentul TB, unele dintre injectabilele de linia întâi care nu se află pe lista de medicamente aprobate și medicamentele de linia a doua pentru TB multidrog rezistentă nu sunt disponibile în România.

Din 2002-2006, România a utilizat un sistem centralizat de achiziție pentru medicamentele anti-TB, bazat pe un ghid de management al medicamentelor dezvoltat în 2005. Începând din 2007, sistemul de achiziție a medicamentelor anti-TB a fost descentralizat, conform căruia fondurile erau distribuite unităților TB și fiecare unitate achiziționa propriile medicamente. Descentralizarea achiziției a avut efecte negative pentru tratamentul TB, ducând la lipsa stocurilor pentru MLD importante.

România a fost de acord să centralizeze achiziția medicamentelor printr-o licitație națională din 2013-2014, pentru medicamente de linia întâi și pentru majoritatea celor de linia a doua. Procesul a început în februarie 2014 (și a acoperit un număr limitat de MLD)²⁹. Deși prețurile unor medicamente a scăzut datorită procesului competitiv, în continuare există probleme cu actualul proces. De exemplu, mai multe medicamente de linia a doua recomandate de Biroul Regional OMS pentru Europa pentru tratamentul TB MDR nu pot fi achiziționate din cauză că nu sunt înregistrate în lista națională de medicamente esențiale sau nu sunt disponibile la furnizorii naționali. Județele se confruntă cu lipsa stocurilor pentru MLD injectabile și fluorchinolone, existând situații în care nu se pot asigura medicamentele în intervale până la patru luni.

În general, managementul general al medicamentelor existente este slab, iar unele județe și PNCT întâmpină adesea dificultăți în a cuantifica și estima necesarul de medicamente anti-TB. Nu există sprijin administrativ pentru achiziția și sistemul de management al medicamentelor, și fiecare unitate este responsabilă de achiziția și gestionarea propriului stoc de medicamente, rezultatele variind adesea în funcție de abilitățile manageriale locale și de tendințele bugetare istorice. O parte a problemei este legată de modul în care medicamentele sunt cuantificate în termeni de cost sau „valoare” și nu în termeni absoluți. Nu există un program specializat pentru controlul inventatului, management și urmărirea consumului. În termeni de consum real la nivel de pacienți, există o evidență limitată a tratamentului direct observat, iar evidența reală a consumului de către pacienți lipsește. Ca o consecință a planificării inadecvate sau a lipsei de buget, județele se pot confrunta cu stocuri lipsă sau cu stocuri insuficiente la medicamente importante, inclusiv MLD și medicamente pentru tratarea reacțiilor secundare la tratament.

În ceea ce privește achiziția de MLD, România este eligibilă să achiziționeze MLD recomandate, la un preț semnificativ redus prin intermediul Global Drug Facility (GDF), dar legislația română solicită ca medicamentele să fie achiziționate prin licitație, iar GDF nu procedează astfel. GDF necesită și plata în avans, în timp ce statul român plătește doar în termen de 60-90 de zile de la livrare. Prin urmare, medicamente de importanță critică lipsesc din România. Dat fiind numărul mare de pacienți TB MDR, aceste bariere trebuie rezolvate urgent.

Ca un răspuns la schemele de tratament necorespunzătoare și adesea ineficiente pentru TB MDR, PNCT a înființat o comisie TB MDR care face recomandări cu privire la regimurile de tratament indicate. Din păcate,

²⁹ Cicloserina, ofloxacină, claritromicina, moxifloxacină și protionamida au fost incluse în licitație, dar licitația pentru kanamicină și amikacină a fost anulată din cauza problemelor de procedură.

recomandările nu sunt întotdeauna respectate, din cauza lipsei disponibilității medicamentelor recomandate și autorității limitate a comisiei.

Rezumat – Achiziția medicamentelor

Deși medicamentele de linia întâi sunt disponibile în România pentru tratamentul TB sensibile la adulți, există o nevoie urgentă de rezolvare a achiziției de medicamente de linia a doua, destinate tratamentului TB multidrog-rezistente, precum și de formule pentru tratamentul TB pediatrice. Pentru a îmbunătăți situația achiziției de medicamente, România trebuie să avanseze în dezvoltarea unui sistem mai eficient de planificare și gestionare a medicamentelor anti-TB. Acest sistem trebuie să poată monitoriza la nivel național comenzile, consumul și stocurile, cu suficiente resurse și alocări pentru achiziție.

Tabelul 18 Provocări referitoare la achiziția de medicamente

<ul style="list-style-type: none">• <i>Sistemul de management al medicamentelor pentru TB este inadecvat, rezultând lipse de stoc sau lista medicamentelor anti-TB critice de linia a doua.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Legislația românească nu permite achiziția medicamentelor critice „urgente” de linia a doua și dozele pediatrice pentru TB, contribuind astfel la rezultate slabe ale tratamentului.</i>
<ul style="list-style-type: none">• <i>Recomandările PNCT cu privire la stabilirea și selectarea nevoilor pentru achiziția de medicamente anti-TB trebuie consolidate.</i>

J. Practici de sensibilizare a comunității și pacienților

Asigurarea unui nivel ridicat de conștientizare în interiorul comunităților în ceea ce privește sănătatea, în general, și TB și serviciile TB poate ajuta comunitățile și pacienții expuși riscului să recunoască simptomele de TB și să solicite asistență în timp util. Populațiile vulnerabile trebuie să înțeleagă că serviciile de sănătate disponibile oferă o soluție convenabilă la problemele de sănătate și să fie asigurate că aceste servicii nu vin cu prețul social determinat de stigmatizarea asociată bolii sau serviciilor oferite. Prin urmare, sunt necesare mai multe informații cu privire la percepțiile și cunoștințele despre TB și serviciile TB. Este nevoie de aceste informații pentru îmbunătățirea calității serviciilor de sănătate, cât și pentru dezvoltarea unor strategii de comunicare și informare care să favorizeze îmbunătățirea cunoștințelor și comportamentelor.

Experiența României în dezvoltarea de materiale și activități de educare a pacienților și furnizorilor de servicii medicale este oarecum limitată. Aceste activități au fost denumite campanii de Informare, Educare și Comunicare (IEC), precum și Promovare, Comunicare și Mobilizare Socială (ACSM). Majoritatea acestor eforturi au fost întreprinse de organizații neguvernamentale, și nu de PNCT. Intervențiile anterioare includ mobilizarea mass-media, formarea furnizorilor de servicii medicale, derularea de caravane și prezentări în scopul mobilizării, precum și elaborarea de materiale IEC. În cadrul Fondului Global, a fost creată o strategie națională IEC TB, însă aceasta nu a fost aprobată de MS. Este nevoie de acces sigur la prevenție, diagnostic și tratament. Materialele speciale privind aderența, controlul infecției și TB MDR/XDR și co-infecția HIV/TB pot consolida mesajele transmise de medici.

PNCT a creat anterior un site web, însă acesta nu este în prezent activ. În perioada în care a fost funcțional, conținutul și informațiile disponibile pe site erau limitate, iar promovarea era insuficientă, ba chiar inexistentă. Ar trebui creat un nou site web, care să furnizeze publicului larg, pacienților și furnizorilor de servicii medicale informații despre TB, ghiduri privind diagnosticarea și tratamentul, împreună cu date statistice și de program.

Rezumat – Educare și activități de tip outreach

Educația pentru sănătate și activitățile de tip outreach pot susține obiectivele programului de control al TB pentru depistare timpurie și aderența la tratament prin dezvoltarea conștientizării și informării pacienților, familiilor și furnizorilor de servicii medicale cu privire la diverse probleme. Pentru a fi eficiente, aceste activități trebuie testate, orientate și sprijinite pe o perioadă susținută. De multe ori, educația este prea generală și episodică, fiind oferită „o dată și gata”. Eficiența acestui tip de strategie este limitată. Informațiile trebuie adaptate la segmente specifice de public și puse la dispoziție prin mai multe canale. În prezent, PNCT nu dispune de o strategie completă de educație și nici de personal și resurse pentru a oferi educație și mobilizare eficiente (v. Tabelul 19).

Tabelul 19 Educarea comunității și pacienților

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Nu există o strategie națională IEC TB care să orienteze activitățile de educare și să stabilească strategia generală.</i> |
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Nu există un proces sustenabil pentru realizarea și distribuția de materiale IEC către furnizorii de servicii medicale și pacienți.</i> |
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Site-ul web PNCT nu este funcțional și trebuie menținut în mod substanțial.</i> |

K. Implicarea societății civile

În România, societatea civilă și organizațiile neguvernamentale (ONG) au avut un rol limitat în susținerea activităților de control al TB, însă mai multe ONG-uri, instituții academice și organizații ale societății civile (OSC) au jucat atât rol de susținere, cât și de conducere. De curând, mai multe asociații de pacienți au luat naștere pentru a face lobby pentru pacienții cu TB. Deși acțiunile acestor grupuri au fost laudabile și inovatoare pentru România, ele sunt adesea subminate de lipsa de finanțare sustenabilă. Odată sistată finanțarea externă, multe dintre proiecte încetează la rândul lor. Drept urmare, sunt foarte limitate activitățile susținute de sensibilizare, educare sau de susținere a pacienților din România. Majoritatea ONG-urilor care desfășoară activități în domeniul TB își au sediul în București, cu excepția Fundației Umanitare a Copiilor din România. O parte din aceste organizații (cum ar fi Centrul pentru Politici și Servicii de Sănătate, Salvați Copiii și Crucea Roșie) au desfășurat activități în afara capitalei, dar toate acestea s-au bazat pe finanțare de la Fondul Global. O singură organizație, Romanian Angel Appeal, a jucat un rol esențial în furnizarea de asistență tehnică pentru PNCT datorită rolului său de Primitor Principal al granturilor acordate de Fondul Global. Organizația Salvați Copiii a derulat un proiect pentru localizarea TB în rândul persoanelor fără adăpost și pentru însoțirea și susținerea pacienților în accesarea și primirea de servicii. Intervențiile acestora în rândul persoanelor sărace și fără adăpost au însemnat 799 de trimiteri pentru diagnosticare cu TB între 2008 și 2010, dintre acestea 228 fiind cazuri de TB. Pe parcursul unei faze ulterioare finanțate prin TFM în 2013, alte 130 de persoane au beneficiat de trimitere și 36 de cazuri de TB au fost identificate. Pe lângă trimiterea persoanelor pentru a beneficia de servicii medicale, acest proiect a inclus și activități educaționale privind TB, care au implicat 1779 de persoane fără adăpost în perioada 2008-2010 și 587 de persoane în 2013. Asociația pentru Sprijinirea Pacienților cu TB MDR (ASPTM) a fost înființată pentru a susține nevoile pacienților cu TB. ASPTM oferă în parteneriat cu UNOPA (Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA) sprijin reciproc și stimulente pentru pacienții cu TB expuși riscului de neaderență la tratament. Membrii săi, alături de psihologi, sunt voluntari. A mai fost creată o asociație de pacienți, Asociația Română a Bolnavilor de TB (ARB-TB), cu un număr de 400 de membri, 50% dintre aceștia actuali sau foști pacienți cu TB.

Rezumat –Implicarea societății civile

Rolul general al societății civile în controlul TB a fost limitat. În trecut au existat mai multe inițiative coordonate de ONG-uri, dar aceste activități depind de finanțarea externă și nu sunt sustenabile, nici sprijinite din resurse domestice. În plus, inițiativele pacienților au apărut recent în România, dar prezintă potențial pentru a se extinde.

Tabelul 20 Implicarea societății civile

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Rolul societății civile și al organizațiilor neguvernamentale în tratarea și susținerea controlului TB este limitat în România.</i> |
| <ul style="list-style-type: none">• <i>Apariția unei organizații conduse de pacienți reprezintă o măsură pozitivă recentă, care trebuie promovată pentru a-și atinge potențialul.</i> |

L. Costurile și finanțarea serviciilor pentru TB

În România, diagnosticarea și tratarea TB sunt gratuite. Serviciile și activitățile TB sunt finanțate prin diferite surse, inclusiv surse interne și externe. Cheltuielile cu tratamentul sunt suportate prin Programul Național de Control al TB, indiferent de statutul de asigurare al pacientului. Cu toate acestea, medicamentele și testele de diagnostic auxiliare pot fi achiziționate doar printr-un sistem de co-plată³⁰. Existența co-plăților în sistemul de sănătate poate descuraja și genera întârzieri pentru persoanele care solicită asistență și care nu știu dacă suferă de TB. În plus, alte cheltuieli conexe pentru pacienți, inclusiv transportul și posibilele salarii pierdute pot afecta comportamentele de cerere și aderență la tratament.

Practic, toți pacienții cu TB sunt internați la începerea tratamentului. Costul spitalizării este rambursat unității spitalicești de CNAS la o rată de 50 EURO pe zi. Pe durata spitalizării, toate celelalte cheltuieli legate de tratament, cum ar fi medicamentele pentru gestionarea reacțiilor adverse, sunt acoperite, dar acestea devin responsabilitatea pacientului în faza ambulatorie de tratament. Acest aspect este o problemă pentru pacienții cu TB MDR/XDR, deoarece efectele secundare ale medicamentelor de linia a doua sunt grave și chiar letale³¹ iar durata tratamentului este de până la 2 ani pentru TB MDR și chiar mai mult pentru TB XDR³².

Pentru pacienții cu TB MDR neînscrisi în programul GLC, un cost suplimentar poate presupune achiziția unor medicamente din alte țări, deoarece nu toate medicamentele recomandate sunt disponibile sau acoperite prin asigurarea națională de sănătate. Posibilitatea de a beneficia de aceste îngrijiri depinde, desigur, de resursele pacientului și ale familiei acestuia. Drept urmare, în sistem apar inegalități.

Deși aceste probleme nu au fost analizate în mod formal, informații empirice indică faptul că tarifele pentru analizele TB de bază în cadrul anumitor unități locale acționează ca o barieră în calea îngrijirii. Un indiciu că acest lucru poate fi o problemă este extinderea leziunilor pulmonare, care este adesea raportată când cazurile sunt în cele din urmă diagnosticate. Este dificil de afirmat dacă întârzierile se datorează unui singur factor sau reprezintă o combinație între barierele sistemice, comunitare și individuale. Factorii sistemici implică bariere în calea accesului la îngrijire sau dificultatea furnizorilor de servicii medicale de a suspecta sau recunoaște TB în timp util, în timp ce factorii comunitari sau asociați pacientului care întârzie solicitarea de asistență se pot datora unei cunoașteri insuficiente a simptomelor sau a serviciilor TB, stigmatizării, barierele financiare sau percepțiilor care afectează utilizarea serviciilor de asistență medicală.

Există o serie de estimări de costuri pentru tratarea unui singur caz de TB. Conform datelor raportate de Stillo (2013), medicamentele pentru tratarea TB sensibilă la medicamente costă aproximativ 100 EURO pe caz. Alte costuri implică spitalizarea în faza intensivă, apoi costurile de supraveghere a pacienților în faza de continuare. Conform datelor primite de la Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, tariful pe zi de spitalizare pentru TB este de 200.2 lei/zi, respectiv 258.01lei/zi pentru spitalele de pneumoftiziologie copii.

Costul spitalizării unui pacient cu TB MDR timp de 90 de zile, fără alte complicații, este cuprins între aproximativ 12.000 USD și 18.000 USD pentru grupul Fondului Global. Acesta include costul tratamentului cu capreomicină, PAS, levofloxacin, kanamicină, cicloserină și protionamidă, precum și un ajutor social de 1400 USD pe parcursul a doi ani. Costurile medicamentelor pentru TB MDR depind de modul de achiziție a

³⁰ Misiunea de evaluare a PNCT, 2014

³¹ Efectele secundare ale medicamentelor de linia a doua includ: greață, dureri de cap, fotosensibilitate, indigestie, neuropatie periferică, ototoxicitate, depresie, paranoia, insuficiență hepatică și renală, și multe altele.

³² Stillo, 2013

medicamentelor, estimările variind între 1800 EUR și 13.600 EUR^{33, 34}. Pe măsură ce va crește capacitatea României de a diagnostica mai multe cazuri TB MDR/XDR, costul total al tratamentului va crește în mod cert³⁵. România a primit finanțări în valoare de 10 milioane EUR între 2007 și 2014. Resursele Fondului Global au fost utilizate pentru a intensifica controlul TB MDR, ceea ce a permis tratarea cu medicamente de linia a doua (MLD) a 523 de pacienți cu TB MDR în Runda 6 și a 300 de pacienți în cadrul TFM. România a fost eligibilă pentru un grant TFM (octombrie 2012 – septembrie 2014), care a asigurat tratamentul unui grup suplimentar cu TB MDR. Sprijinul extern suplimentar pentru dezvoltarea a patru servicii multidisciplinare și integrarea profesională a pacienților vine din partea Fondului Social European – Programul POSDRU și Fundația Romanian Angel Appeal – 1,4 milioane EUR³⁶ și prin Programul de Cooperare Elvețiano-Român (73.920 CHF). De asemenea, România negociază un grant suplimentar în valoare de 5,3 milioane EUR (cu co-finanțare din România) din fondurile norvegiene. Țara a primit recent aprobare pentru o finanțare de 5,4 milioane de euro³⁷ (2014-2016) pentru extinderea tratamentului TB MDR și îmbunătățirea diagnosticului de laborator. Acest grant va face posibilă tratarea unui număr de 500 de pacienți cu TB MDR pe an, achiziția de teste rapide de diagnostic și actualizarea bazei de date de supraveghere TB.

Sistemul financiar general pentru asistență medicală din România a ridicat bariere în calea îmbunătățirii practicilor clinice, în schimb, promovează o serie de practici sub nivelul optim. De exemplu, în cadrul spitalului, pacienții sunt asociați anumitor paturi și administratori, iar medicii nu au voie să mute acești pacienți în unități alternative, cum ar fi un salon TB dedicat pe stadii de infecție, lucru care ar contribui la reducerea transmiterii și expunerii TB infecțioase. Mai mult decât atât, sistemul actual de plată creează stimulente pentru spitalizarea pacienților pentru perioade lungi de timp (37 de zile în cazul TB sensibilă), mai degrabă decât pentru reținerea pacienților în funcție de factorii clinici sau utilizarea acestor fonduri pentru consolidarea tratamentului ambulatoriu al TB. Spitalele nu pot suplimenta sau reduce numărul de paturi dedicate TB, adapta efectivul de cadre medicale la necesitățile clinice și epidemiologice, sau adopta practici alternative de gestionare a cazurilor, cu excepția situației în care acest lucru este prevăzut printr-un regulament specific.

Din păcate, nu au fost operate modificări corespondente în alocarea plății către medicii de familie pentru a asigura asistență ambulatorie și acest lucru va crea noi probleme pentru continuarea îngrijirii și obținerea de rezultate pozitive la tratament.

Rezumat – Finanțarea TB

În România, diagnosticul și tratamentul TB sunt gratuite. Serviciile pentru TB sunt finanțate din surse interne și internaționale. Totuși, sistemul financiar pentru sănătate în România promovează practici suboptimale, inclusive utilizarea extinsă a spitalizării în locul consolidării tratamentului ambulatoriu al TB.

³³ RAA, 2014

³⁴ RAA, 2014

³⁵ Stillo, 2013

³⁶ Acest proiect s-a încheiat în 2014. RAA este partener și proiectul a vizat problema TB în rândul persoanelor care folosesc droguri injectabile. Bugetul pentru RAA a fost de 150.000 EUR (inclusiv 20% cofinanțare RAA).

³⁷ Romania trebuie să asigure o cofinanțare de 15%.

III. OBIECTIVELE SPECIFICE ALE STRATEGIEI NAȚIONALE DE CONTROL AL TUBERCULOZEI

Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România 2015-2020 (SNCT) prezintă viziunea, scopul și obiectivele specifice pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea TB în România, pornind de la reușitele recente și ca răspuns la provocările actuale. SNCT trece în revistă epidemiologia TB, descrie modul în care boala este gestionată, diagnosticată și tratată, și detaliază nevoile și lacunele majore care împiedică progresul în domeniul controlului TB, în special cele care împiedică diagnosticul timpuriu și tratamentul eficient al TB MDR. După analiza de context prezentată sunt introduse o serie de obiective strategice și intervenții bazate pe principiile fundamentale de servicii integrate de prevenire și asistență centrată pe pacient, politici curajoase și sisteme de sprijin, cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi, pentru a susține progresele recente, a alinia țara cu obiectivele de la nivel internațional și pentru a face eforturi semnificative de a îmbunătăți diagnosticul și rezultatele tratamentului TB, precum și de a conduce România mai departe pe drumul eliminării TB. Planul de monitorizare și evaluare, asistență tehnică și de buget oferă detalii suplimentare cu privire la modul în care România va combate strategic această boală în următorii 5 ani, precum și ținte specifice, indicatori și intervenții propuse.

Viziune, scop și obiective specifice

Pentru a rezolva problema TB, GR stabilește viziunea, scopul și obiective majore pentru controlul TB. Urmărirea acestor ținte va alinia programul de control al României cu standardele internaționale pentru diagnosticul și tratamentul TB și va îmbunătăți calitatea vieții românilor în următorii cinci ani.

Viziune: *Eliminarea TB ca problemă de sănătate publică în România, până în 2050.*

Scop: *Obținerea unor reduceri dramatice ale incidenței și mortalității TB, până în 2020.*

Guvernul României va urmări îndeplinirea acestui scop prin următoarele **obiective specifice**:

- *Obiectivul 1 – Asigurarea, până în 2020, a accesului universal la metode rapide de diagnostic pentru TB*
- *Obiectivul 2 – Diagnosticarea a cel puțin 85% din toate cazurile estimate de TB sensibilă și TB MDR;*
- *Obiectivul 3 – Tratarea cu succes, până în 2020, a cel puțin 90% din cazurile noi de TB pozitivă în cultură și a cel puțin 85% din toate retratamentele.*
- *Obiectivul 4 – Tratarea cu succes, până în 2020, a 75% din cazurile de TB MDR.*
- *Obiectivul 5 – Reducerea, până în 2020, a ratei generale a mortalității TB la mai puțin de 4,3 la 100 000 de locuitori.*
- *Obiectivul 6 – Nu vor mai exista familii care să se confrunte cu costuri catastrofale cauzate de TB³⁸.*
- *Obiectivul 7 – Rata de notificare a tuturor formelor de TB – confirmate bacteriologic plus cele diagnosticate clinic, cazuri noi și retratamente – la 100.000 de locuitori va scădea de la 73 în 2013 la 46,59 cazuri la 100.000 de locuitori până în 2020.*
- *Obiectivul 8 – Îmbunătățirea capacității sistemului sanitar de a controla TB.*

³⁸ Cheltuielile proprii destinate asistenței medicale în valoare de peste 40% din cheltuielile gospodăriei au fost definite de OMS ca fiind de nivel catastrofal. Pragul pentru un cost total catastrofal (inclusiv costuri indirecte) nu a fost încă stabilit.

IV. DIRECȚII DE ACȚIUNE

Este nevoie de acțiune și investiții mai ample pentru a reduce povara TB asupra populației din România, pentru a preveni transmiterea continuă și pentru a diagnostica rapid și trata tuberculoza sensibilă la medicamente. Acest document cuprinde un apel la acțiune pentru a consolida activitățile principale de prevenire și control al TB și pentru a implementa capacități noi de diagnostic și tratament pentru a înfrunta provocarea din ce în ce mai mare a TB MDR și povara permanentă a TB în grupurile vulnerabile.

SNC TB 2015-2020 se va baza pe trei direcții de acțiune după cum urmează:

- **Servicii integrate de prevenire și asistență centrată pe pacient**
- **Dezvoltare și implementare de politici pentru controlul TB în România**
- **Cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi**

Servicii integrate de prevenire și asistență centrată pe pacient

Prima direcție de acțiune recunoaște faptul că serviciile de asistență și prevenire a TB trebuie să se bazeze pe o asistență integrată, centrată pe pacient. PNCT trebuie să asigure furnizarea de servicii de asistență și prevenire de calitate pentru TB, în întregul sistem sanitar. România trebuie să sprijine sisteme eficiente de diagnostic și tratament, adoptând totodată strategii și tehnologii noi pentru accesul universal la testarea sensibilității la medicamente. De asemenea, este nevoie de diagnostic și tratament eficiente în rândul copiilor. Pentru a-și îndeplini obiectivele ambițioase, este nevoie ca GR să asigure servicii suplimentare de outreach în rândul grupurilor vulnerabile și cu acces redus la servicii, dar și să întreprindă screening sistematic și tratament preventiv pentru grupurile relevante la risc mare – toate acestea în parteneriat cu factorii de decizie relevanți.

Dezvoltare și implementare de politici pentru controlul TB în România

A doua direcție de acțiune cuprinde politici curajoase și sisteme de sprijin care demonstrează că controlul TB este o prioritate importantă de sănătate publică. Pentru a asigura diagnosticul și tratamentul eficient al TB, GR trebuie să asigure resurse suficiente și să acționeze în sensul dezvoltării și implementării de reforme majore cu scopul de a schimba sistemul actual de asistență pentru cazurile de TB internate și tratate ambulator, ceea ce va avea ca rezultat reducerea costurilor de spitalizare, redirecționând totodată mai multe resurse către serviciile ambulatorii și centrate pe pacient.

MS și PNCT trebuie să se angajeze și să coordoneze inițiativele cu alte programe de sănătate publică, cu organizații neguvernamentale și ale societății civile, comunități și asociații de pacienți, precum și cu medicii de familie. Sunt necesare intervenții care să abordeze nevoile medicale și nemedicale ale bolnavilor de tuberculoză. Pentru a avansa pe drumul eliminării TB și susținerii rezultatelor obținute recent, Guvernul trebuie să asigure un sistem cu resurse, organizați și coordonat, cu suficiente resurse umane și de altă natură.

Cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi

A treia direcție de acțiune recunoaște faptul că progresul în controlul TB este constrâns nu doar de lipsa unor instrumente noi de detecție, tratare și prevenire a tuberculozei, dar și de slăbiciunile sistemelor sanitare în asigurarea diagnosticului și tratamentului optim cu instrumentele și strategiile existente. Oprirea epidemiei de tuberculoză va necesita investiții substanțiale în dezvoltarea de instrumente noi de diagnostic, tratament și prevenție și pentru asigurarea accesibilității acestor și asimilarea optimă, împreună cu utilizarea mai bună și pe scară mai largă a tehnologiilor existente. Acest lucru va fi posibil doar prin investiții mai mari, prin implicarea eficientă a partenerelor și prin încurajarea comunității de a realiza cercetări care să exploreze variante de politici, să identifice cele mai bune practici și să furnizeze dovezi pentru luarea deciziilor.

Următoarele activități-cheie care vor fi realizate:

1. Servicii integrate de asistență centrată pe pacient și prevenție

- 1.1. Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic și testarea universală a sensibilității la medicamente.
- 1.2. Îmbunătățirea depistării corecte și la timp a TB.
- 1.3. Tratarea eficientă a pacienților cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS.
- 1.4. Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru pacienții cu TB MDR și TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS.
- 1.5. Îmbunătățirea sprijinului pentru pacient și creșterea aderenței la tratament.
- 1.6. Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri țintite și controlul infecției.
- 1.7. Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV

2. Dezvoltare și implementare de politici pentru controlul TB în România

- 2.1 Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul și prevenirea TB
- 2.2 Consolidarea capacității Programului Național TB de control al TB
- 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru tratamentul și prevenirea TB
- 2.4 Crearea unui sistem centralizat de achiziție și distribuție pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua și a treia
- 2.5 Stabilirea standardelor de control al infecțiilor și cerințele pentru unitățile sanitare
- 2.6 Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB
- 2.7 Sprijinirea sectorului public, a medicilor de familie și a asistenților medicali în vederea furnizării de îngrijiri și servicii de tip ambulatoriu și la nivel comunitar pentru TB

3. Cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi

- 3.1. Asigurarea unui sistem dinamic și eficient de supraveghere a TB.
- 3.2. Dezvoltarea capacității epidemiologice și de cercetare pentru controlul TB.
- 3.3. Realizarea de cercetări operaționale și epidemiologice pentru îmbunătățirea controlului TB

În următorii cinci ani, România va dezvolta și implementa o reformă majoră care are în vedere schimbarea sistemului actual de îngrijiri pentru cazurile de TB spitalizate sau tratate în ambulatoriu, ceea ce va duce la reducerea costurilor de spitalizare, redirecționând totodată mai multe resurse către serviciile ambulatorii și centrate pe pacient (supravegherea tratamentului, sprijinul egalilor și stimulente care să încurajeze aderența la tratamentul de lungă durată etc.).

De asemenea, România va investi în metode rapide și de calitate de diagnostic în vederea îmbunătățirii depistării corecte și la timp a TB și va asigura acces mai bun la medicamente anti-TB, în special la regimuri de tratament de linia a doua pentru cazurile rezistente.

Prin screeningul populațiilor la risc crescut, simultan cu practicile îmbunătățite de control al infecției din unitățile sanitare și din laboratoare, România va depista cazurile mai devreme și va preveni transmiterea continuă a tuberculozei.

Aceste acțiuni vor fi sprijinite de dezvoltarea și formalizarea recomandărilor de control al TB, pe baza celor mai bune practici și norme internaționale, îmbunătățirea procesului de achiziție a medicamentelor și de dezvoltare a capacității furnizorilor, altor profesioniști din sănătate și unităților sanitare în vederea îndeplinirii funcțiilor critice în domeniul TB.

Pentru a asigura funcționarea de ansamblu a sistemului, sistemul de supraveghere a TB va fi monitorizat și evaluat pentru a stabili calitatea, a identifica barierele și pentru a documenta impactul.

În cele din urmă, potențialul pentru realizări și mai importante ale programului va fi sprijinit prin implicarea numeroșilor decidenți (guvern, societate civilă și parteneri internaționali) în vederea îmbunătățirii coordonării programului, identificării celor mai bune practici, rezolvării barierelor în implementare și obținerii de sprijin tehnic.

Implementarea strategiei va opri fluxul TB MDR și va aduce România mai aproape de scopul eliminării TB.

Această secțiune descrie în detaliu pașii specifici pe care îi va face România pentru a îmbunătăți rezultatele în domeniul TB.

Legături între direcții de acțiune, activități și obiective specifice sunt prezentate în Tabelul 21 direcții de acțiune, activități și obiective specifice.

Tabelul 21 Direcții de acțiune, activități și obiective specifice

Direcții de acțiune	Activități	Obiective specifice							
		O1	O2	O3	O4	O5	O6	O7	O8
1. Servicii integrate de prevenire și asistență centrată pe pacient	Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic și testarea universală a sensibilității la medicamente.	X				X	X		X
	Îmbunătățirea depistării corecte și la timp a TB.		X			X	X		X
	Tratarea eficientă a pacienților cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS.			X		X	X		X
	Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru pacienții cu TB MDR și TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS.				X	X	X		X
	Îmbunătățirea sprijinului pentru pacient și creșterea aderenței la tratament.			X	X	X	X		X
	Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri țintite și controlul infecției.							X	X
	Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV	X	X	X	X	X	X		X
2. Dezvoltare și implementare de politici pentru controlul TB în România	Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul și prevenirea TB	X	X	X	X	X	X	X	X
	Consolidarea capacității Programului Național TB de control al TB	X	X	X	X	X	X	X	X
	Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru tratamentul și prevenirea TB	X	X	X	X			X	X
	Crearea unui sistem centralizat de achiziție și distribuție pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua și a treia			X	X	X	X		X
	Stabilirea standardelor de control al infecțiilor și cerințele pentru unitățile sanitare					X	X	X	X

	Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB		X	X	X		X	X	X
	Sprejinierea sectorului public, a medicilor de familie și a asistenților medicali în vederea furnizării de îngrijiri și servicii de tip ambulatoriu și la nivel comunitar pentru TB		X	X	X		X	X	X
3. Cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi	Asigurarea unui sistem dinamic și eficient de supraveghere a TB.								X
	Dezvoltarea capacității epidemiologice și de cercetare pentru controlul TB.								X
	Realizarea de cercetări operaționale și epidemiologice pentru îmbunătățirea controlului TB								X

DIRECTIE DE ACȚIUNE 1: Servicii integrate de prevenire și asistență centrată pe pacient

Activitate 1.1 Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic și testarea universală a sensibilității la medicamente

Prima activitate prevăzută pentru Strategia Națională de Control al Tuberculozei 2015-2020 constă în asigurarea accesului universal la diagnostic rapid a TB sensibile și M/XDR prin consolidarea rețelei de laboratoare TB cu următoarele activități:

1.1.1 Dezvoltarea unui cadru operațional pentru laboratoarele TB care presupune următoarele:

- Analiza situației curente a rețelei de laboratoare TB;
- Dezvoltarea de **standarde pentru laboratoarele TB** inclusiv cerințele de bază pentru funcționarea sigură și eficientă a laboratoarelor;
- Dezvoltarea **Ghidului național de laboratoare pentru rețeaua de laboratoare TB** (care să cuprindă aspecte referitoare la organizarea laboratoarelor, controlul infecției, algoritmi de diagnostic, noi metode diagnostice, SOP, depozitarea reactivilor, mentenanța zilnică a echipamentului, depanare, înregistrarea și raportarea rezultatelor)
- Dezvoltarea unui **plan centralizat pentru achiziția de echipamente și consumabile;**
- Dezvoltarea unui **proces de revizuire** care să asigure că laboratoarele respectă standardele și îndeplinesc criteriile de performanță. Dacă se justifică, MS va consolida sau închide laboratoarele care nu pot respecta standardele de performanță. Se estimează că 100% din laboratoarele TB vor îndeplini standardele până în 2020.

1.1.2 Asigurarea echipamentelor și consumabilelor necesare pentru diagnosticul TB, care presupune următoarele:

- 50 de laboratoare TB vor fi renovate pentru a respecta CI TB;
- Modernizarea **echipamentului de biosecuritate** din laboratoare: până în 2020, 50 de laboratoare TB vor avea echipament nou de biosecuritate;
- Înlocuirea microscopelor vechi cu **microscopae cu LED**, mai sensibile: până în 2020, 50 de laboratoare TB vor avea microscopae cu LED;
- Achiziționarea de **centrifuge** pentru izolarea TB: până în 2020, 50 de laboratoare TB vor avea centrifuge noi;
- Creșterea utilizării **metodei moleculare rapide (LPA, GenoType-Hain)** începute în 2012 în 9 laboratoare regionale de referință pentru a identifica în mod rutinier *Mycobacterium tuberculosis* și rezistența la INH și RMP. LNR-urile vor utiliza metoda genotype pentru a identifica rezistența la medicamente de linia a doua;
- Creșterea utilizării **metodei MGIT** în 9 laboratoare regionale;
- Creșterea utilizării metodei **GeneXpert** (amplificare a acidului nucleic/AAN) pentru a identifica *M. tuberculosis* și rezistența RMP în grupurile la risc (persoane HIV pozitive, contacți ai pacienților cu rezistență la medicamente, penitenciare, copiii, imigranți) în 42 de laboratoare. Tehnologia AAN va fi folosită în zone cu incidență mare a TB și cu populație cu TB rezistentă. Acest echipament poate fi mutat după un an de utilizare și după evaluarea eficacității;

- Asigurarea tuturor **reactivilor și consumabilelor necesare** pentru diagnostic și monitorizarea tratamentului;

1.1.3 Dezvoltarea unui sistem de transport sigur și de încredere

Pentru a asigura diagnosticul rapid, va fi dezvoltat un sistem sigur de transport al probelor (spută, culturi) de la nivel periferic la centrul, fie utilizând vehiculele PNCT, fie identificând servicii de curierat.

1.1.4. Asigurarea calității, monitorizare și evaluare

Pentru a asigura monitorizarea și evaluarea utilizării noilor tehnologii, calitatea diagnosticului și raportarea și înregistrarea datelor de către laboratoarele TB, PNCT va:

- realiza **sesiuni de formare** pentru personalul de laborator (inclusiv elaborarea curriculumului bazat pe Ghidul Național pentru Laboratoare TB): 5 sesiune de formare/anX20 persoaneX2 zile (incluse la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru vindecarea și prevenirea tuberculozei);
- realizarea **supervizării de rutină** de către LNR-uri la nivelul LRR-urilor și de la LRR-uri la laboratoarele județene: 50 de vizite de supervizare/an;
- asigurarea **procesului de acreditare** prin RENAR (organismul local responsabil de acreditarea laboratoarelor de microbiologie);
- realizarea **evaluării externe a calității** (EEC) pentru rețeaua de laboratoare, după cum urmează:
 - LSNR va coordona, planifica și asigura EEC pentru cele 2 LNR-uri;
 - Cele două LNR-uri vor coordona, planifica și asigura EEC pentru restul rețelei de laboratoare TB;

Tabelul 22 Activitatea 1.1 Indicatori și ținte

Activitatea 1.1. Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic și testarea universală a sensibilității la medicamente								
Indicator	Referință	An referință	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Numărul de cazuri notificate din toate formele de TB – confirmate bacteriologic plus diagnosticate clinic, cazuri noi și recidive	15.523	2013	15.322	15.292	13,735	12.063	10.594	9.198
Numărul de cazuri TB, confirmate bacteriologic, cazuri noi și recidive	9593	2013	9912	9893	8886	8273	7266	6308
% de cazuri TB confirmate bacteriologic, cazuri noi și recidive	62%	2013	65%	65%	65%	69%	69%	69%
Număr de laboratoare regionale care implementează metode genetice și lichide	5	2013	3	1	0	0	0	0
Număr de laboratoare care folosesc tehnici de amplificare a acidului nucleic (AAN) cu cartuș	2	2014	14	26	0	0	0	0

Număr de documente strategice dezvoltate pentru standardizarea rețelei de laboratoare TB (ghiduri naționale pentru TB, conceptul de reorganizare etc.)	N/A		0	1	0	0	0	0
% de probe livrate per standarde de procesare	N/A		30%	70%	80%	90%	100%	100%

Activitatea 1.2 Îmbunătățirea depistării corecte și la timp a TB

În general, România reușește să identifice cazurilor noi de TB pulmonară și, prin urmare, GR va susține sistemul actual de trimitere și diagnostic pentru TB pentru identificarea și trimiterea suspecților TB.

Cu toate acestea, nu toți furnizorii de servicii (medici de familie, asistenți comunitari, ONG-uri/organizații comunitare etc.) sunt implicați în identificarea și trimitere suspecților și, astfel, GR va susține o implicare mai mare din partea celorlalți furnizori de servicii medicale și se va acorda o atenție mai mare populației afectate.

În următorii șase ani, România va diagnostica cel puțin 85% din numărul total estimat de cazuri de TB sensibilă și 100% din toate cazurile de TB M/XDR, prin implementarea următoarelor activități:

1.2.1. Sprijinirea sistemului actual de trimitere și diagnostic al TB

În următorii șase ani, România se așteaptă să facă trimiteri pentru mai mult de 800.000 de suspecți TB și peste 300.000 de contacți TB pentru evaluare, din care peste 80.000 de cazuri TB (cazuri noi și retratamente) vor fi detectate.

România va furniza sprijin pentru trimiterea suspecților TB prin asigurarea păstrării și sprijinirii abilităților de trimitere, clinice și diagnostic ale furnizorilor de servicii medicale și prin sprijinirea disponibilității testelor clinice, radiologice, IDR și IGRA, precum și a examinărilor de microscopie și cultură conform ghidurilor diagnostice.

1.2.2. Îmbunătățirea diagnosticului TB la copii (0-15 ani)

Pentru a îmbunătăți diagnosticul TB la copii, România va:

- actualiza ghidurile naționale cu privire la managementul TB la copii, pentru a evalua copii cu privire la TB cu metodele adecvate (inclusiv dezvoltarea procesului de trimitere pentru examinarea copiilor cu vârste cuprinse între 0 și 4 ani)
- identifica echipamentul și unități necesare capabile pentru examinarea TB pediatrie
- furniza sesiuni de formare pentru personalul medical care lucrează în unitățile pediatrie (incluse la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru vindecarea și prevenirea tuberculozei)

Este de așteptat ca peste 97.000 de copii cu vârste între 0 și 15 ani să facă screening până în 2020.

1.2.3. Implicarea tuturor furnizorilor de servicii medicale în furnizarea de servicii TB

Deoarece nu toți furnizorii de servicii medicale (medici de familie, asistenți comunitari, ONG-uri/organizații comunitare) sunt implicați în identificarea și trimiterea suspecților, GR va susține o implicare mai mare a acestor furnizori prin implementarea următoarelor activități:

- Realizarea unei evaluări a situației curente cu privire la implicarea tuturor furnizorilor de servicii medicale în furnizarea de servicii TB în România (inclusiv implementarea strategiei PAL)

- Elaborarea ghidurilor naționale cu privire la sistemul de identificare și trimitere a pacienților cu TB pentru toți furnizorii de servicii medicale (inclusiv detecția cazurilor în grupurile-cheie afectate)
- Revizuirea strategiei PAL
- Elaborarea unui curriculum de formare pentru asistenții comunitari și organizații comunitare/ONG-uri (inclusă la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru vindecarea și prevenirea tuberculozei)
- Elaborarea unui curriculum de formare pentru medicii de asistență medicală primară (inclusă la activitatea 2.3)
- Furnizarea de sesiuni de formare (inclusă la activitatea 2.3)

Aceste activități constituie doar o parte a răspunsului la nevoia de implicare a tuturor furnizorilor în livrarea de servicii. Există un număr de alte activități interconectate și complementare cu cele de mai sus (de exemplu: elaborarea unui curriculum de formare; furnizarea de sesiuni de formare pentru furnizorii de servicii; elaborarea mecanismului financiar pentru decontarea serviciilor; întâlniri la nivel național și regional dintre factorii de decizie de la nivel național și furnizorii de servicii) incluse la Direcție de acțiune 2 – Politici curajoase și sisteme de sprijin (v. intervențiile: 2.3, 2.6 și 2.7).

1.2.4. Îmbunătățirea vitezei de depistare a TB la grupurile la risc mare, prin identificarea activă a cazurilor

Pentru a opri răspândirea TB, un aspect critic este depistarea și tratarea TB și grupurile la risc mare. O strategie de a realiza acest lucru este identificarea activă a cazurilor. Anterior, România a utilizat strategii active de identificare a cazurilor, dar nu a dezvoltat niciodată o strategie cuprinzătoare sau criterii pentru identificarea/depistarea cazurilor în rândul grupurilor vulnerabile, inclusiv deținuți, persoane fără adăpost și utilizatori de droguri injectabile.

Pentru a asigura eficiența intervențiilor viitoare, PNCT va realiza o evaluare a nevoilor pentru grupurile la risc mare și va implementa ghidurile pentru depistarea activă a cazurilor (descrisă mai sus) și pentru a se asigura că aceste intervenții sunt evaluate în mod adecvat în funcție de eficiență.

Intervențiile vor fi realizate așa încât să se adreseze următoarelor grupuri la risc: deținuți, persoane fără adăpost, utilizatori de droguri injectabile și persoane sărace din mediul rural/urban.

a. Deținuți

Pentru a se asigura că TB în penitenciare rămâne sub control, Ministerul Sănătății în colaborare cu Ministerul Justiției (MJ), respectiv Administrația Națională a Penitenciarelor va:

- Revizui normele metodologice de implementare a Programului Național de Control al TB în Penitenciare (PNCTP)
- Furniza sesiuni de formare pentru personalul PNCTP referitoare la normele metodologice revizuite de implementare a PNCTP (incluse la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru vindecarea și prevenirea tuberculozei)
- Realiza întâlniri de lucru bianuale pentru îmbunătățirea coordonării între sectorul civil și rețeaua de penitenciare;
- Implementa supervizare de rutină la nivelul penitenciarelor;

- Dezvolta și tipări materiale IEC pentru deținuți;
- Realiza sesiuni IEC pentru deținuți;
- Implementa screening-ul prin radiografie la depunere pentru toți nou intrații în sistemul penitenciar;
- Implementa screeninguri sistematice pentru diagnosticarea TB prin furnizarea de echipamente GeneXpert și consumabilele necesare;
- Dezvolta un sistem de transport pentru probe de la penitenciare la laboratoarele TB desemnate.

Cu acest sistem, MS/MJ va face screening la toți deținuții pentru simptome TB la intrare în penitenciar și va trimite suspecții de TB pentru a fi examinați cu metode rapide de diagnostic. Când sunt identificate cazuri, pacienții vor primi tratament TB în timpul detenției, asigurând continuitatea asistenței medicale în sectorul public la ieșirea din penitenciar, dacă persoana respectivă este încă în tratament.

b. Persoane fără adăpost

Există un număr estimativ de 11.000 de persoane fără adăpost în România, dintre acestea 5000-6000 în București. Un studiu din 2011 estimează că prevalența TB în rândul persoanelor fără adăpost din București este de 6.700 de cazuri la 100.000 sau de 50 de ori mai mare decât prevalența în populația generală.

Principalele activități care vor fi implementate pentru depistarea activă a cazurilor în rândul persoanelor fără adăpost sunt următoarele:

- Identificarea organizațiilor comunitare/ONG-urilor care lucrează cu persoane fără adăpost și cartografierea zonelor geografice de intervenție
- Furnizarea de sesiuni de formare pentru organizațiile comunitare/ONG-urile care lucrează cu persoane fără adăpost (inclusă la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru vindecarea și prevenirea tuberculozei)
- Contractarea organizațiilor comunitare/ONG-urilor identificare și asigurarea de fonduri necesare pentru furnizarea de servicii TB în rândul persoanelor fără adăpost
- Furnizarea de servicii TB de către organizații comunitare/ONG-uri printr-un mix de intervenții (peer education, IEC, identificarea și trimiterea suspecților etc.)

c. Utilizatori de droguri injectabile

O preocupare nouă cu privire la interacțiunea dintre HIV și TB provine din creșterea numărului de persoane care folosesc droguri injectabile (IDU). În România, numărul de utilizatori de droguri injectabile și de alt tip de droguri a crescut în ultimii ani. În 2011 se estima că în București există 20.000 de utilizatori de droguri. Acest grup se confruntă cu creșterea problemelor de sănătate, inclus a HIV. De asemenea, începând cu 2011 s-a înregistrat o creștere a procentului de PLHIV cu coinfecție TB în rândul grupului de IDU.

Activitățile principale care vor fi implementate pentru depistarea activă a cazurilor în rândul utilizatorilor de droguri injectabile sunt următoarele:

- Identificarea organizațiilor comunitare/ONG-urilor care lucrează cu utilizatori de droguri injectabile și cartografierea zonelor geografice de intervenție
- Furnizarea de sesiuni de formare pentru organizațiile comunitare/ONG-urile care lucrează cu utilizatori de droguri injectabile

- Contractarea organizațiilor comunitare/ONG-urilor identificare și asigurarea de fonduri necesare pentru furnizarea de servicii TB în rândul utilizatorilor de droguri injectabile
- Furnizarea de servicii TB de către organizații comunitare/ONG-uri printr-un mix de intervenții (peer education, IEC, identificarea și trimiterea suspecților, servicii de harm reduction de tip outreach, testare HIV, Hepatita B și C etc.)

d. Populație săracă, cu acces limitat la serviciile de sănătate (inclusive populație romă)

TB afectează în mod disproporționat pe românii săraci și fără un loc de muncă. Populația romă minoritară este disproporționat mai săracă decât majoritatea românilor, așa încât 75% dintre romi trăiesc în sărăcie, în comparație cu un procent total de 32,2% dintre români. De asemenea, romii sunt afectați și de procente mai mari de TB în comparație cu populația generală, cu de până la patru ori mai mult la adulții cu vârsta de 55-64³⁹. Românii săraci se confruntă cu obstacole și dificultăți mai mari în accesarea asistenței medicale și plata tratamentului. Prin urmare, diagnosticul poate fi întârziat, ceea ce permite TB să se transforme într-o boală gravă.

Principalele activități care vor fi implementate pentru depistarea activă a cazurilor în rândul populației sărace cu acces limitat la servicii de sănătate sunt următoarele:

- Cartografierea zonelor geografice de intervenție cu o povară mare a TB și identificarea asistenților comunitari și/sau a medicilor de familie care pot lucra cu populația săracă cu acces limitat la servicii de sănătate;
- Furnizarea fondurilor necesare pentru furnizarea de servicii TB în rândul populației sărace cu acces limitat la servicii de sănătate;
- Furnizarea de servicii TB de către asistenți comunitari și/sau medici de familie printr-un mix de intervenții (IEC, identificarea și trimiterea suspecților etc.)

Activitățile legate de depistarea activă a cazurilor în rândul grupurile-cheie afectate (persoane fără adăpost, utilizatori de droguri injectabile, populație săracă cu acces limitat la servicii de sănătate) sunt interconectate și complementare cu cele descrise mai jos:

- Direcție de acțiune 1, activitatea 1.2.3 – Implicarea tuturor furnizorilor de servicii medicale
- Direcție de acțiune 2, activitatea 2.3 - Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru vindecarea și prevenirea tuberculozei, 2.6 – Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB și 2.7 - Sprijinirea sectorului public și a medicilor de familie și asistenților în vederea furnizării de îngrijiri și servicii pentru TB de tip ambulatoriu și la nivel comunitar

Până în 2020, 5.200 de persoane fără adăpost, 20.000 de utilizatori de droguri injectabile și peste 77.000 de persoane sărace vor primi informații despre simptomele, serviciile și tratamentul TB.

1.2.5. Îmbunătățirea diagnosticului pentru TB MDR și XDR

Pentru a îmbunătăți depistarea TB MDR și TB XDR, Programul Național va:

³⁹ European Roma Rights Centre, octombrie 2013

- sprijini creșterea utilizării testelor de sensibilitate la medicamente de linia întâi (teste genetice, medii lichide și solide) pentru toate cazurile noi și retratamente;
- furniza teste de sensibilitate la medicamente de linia a doua (teste genetice, medii lichide și solide) pentru toți pacienții cu rezistență la H și/sau R.

Ca urmare, este de așteptat ca, până în 2020, 100% din cazurile noi și retratamente să beneficieze de ABG de linia întâi. În plus, 100% din pacienții cu rezistență H și/sau R va beneficia de ABG de linia a doua până în 2020. Îmbunătățirea diagnosticului este de așteptat să aibă ca rezultat diagnosticarea a peste 3.400 de pacienți cu TB MDR și 390 de cazuri de TB XDR, până în 2020.

Tabelul 23 Activitatea 1.2 Indicatori și ținte

Activitatea 1.2. Îmbunătățirea depistării corecte și la timp a TB								
Indicator	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Număr de suspecți și contacti evaluați pentru diagnostic TB	218.722	2013	229.278	228.816	205.520	180.502	158.522	137.634
Număr de persoane din grupurile la risc mare evaluate pentru diagnostic TB	N/A		17.850	22.060	22.690	31.060	33.590	35.700
Număr de cazuri TB (toate formele) notificate în rândul populațiilor-cheie afectate/grupuri la risc mare	N/A		985	1.406	1.469	2.306	2.559	2.770
Număr de cazuri TB (toate formele) notificate în rândul persoanelor fără adăpost	N/A		25	100	100	100	100	100
Număr de cazuri TB (toate formele) notificate în rândul consumatorilor de droguri injectabile	N/A		60	400	400	400	400	400
Număr de cazuri TB (toate formele) notificate în rândul populației sărace cu acces limitat la servicii medicale (inclusiv romi)	N/A		700	686	769	1.606	1.859	2.070
Număr de cazuri TB (toate formele) notificate în rândul deținuților	160	2013	200	200	200	200	200	200
Număr de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuția furnizorilor non-PNCT – unități private/neguvernementale	N/A		85	500	500	500	500	500
Procent de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuția furnizorilor non-PNCT – unități private/ neguvernementale	N/A		0,52%	3,06%	3,41%	3,88%	4,42%	5,09%
Număr de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuția furnizorilor non-PNCT – trimeri din comunitate	N/A		700	706	769	1.606	1.859	2.070
Procent de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuția furnizorilor non-PNCT – trimeri din comunitate	N/A		4,27%	4,32%	5,24%	12,46%	16,42%	21,06%

Număr de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuția furnizorilor non-PNCT – MF	N/A		3.275	4.903	4.404	4.196	4.369	4.320
Procent de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuția furnizorilor non-PNCT – MF	N/A		20%	30%	30%	33%	39%	44%
Număr de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuția PNCT (inclusiv din proprie inițiativă)	N/A		12.317	10.235	9.007	6.591	4.595	2941
Procent de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuția PNCT (inclusiv din proprie inițiativă)	N/A		75,21%	62,62%	61,36%	51,12%	40,58%	29,92%
Număr de copii evaluați pentru TB cu metode adecvate	2500	2013	19.652	19.613	17.616	15.472	13.588	11.797
Procent de pacienți TB noi care beneficiază de ABG	58,30%	2012	60%	80%	90%	100%	100%	100%
Procent de pacienți TB tratați anterior care beneficiază de ABG	68,80%	2012	70%	80%	90%	100%	100%	100%
Procent de pacienți cu rezistență H și/sau R care beneficiază de ABG de linia a doua	N/A		80%	100%	100%	100%	100%	100%
Număr de cazuri TB MDR notificate, cazuri noi și retratamente	547	2013	517	632	639	624	548	476
Număr de pacienți TB XDR notificați	44	2013	67	82	75	66	57	49
% depistare TB MDR total	66,00%	2013	65,28%	79,90%	90,00%	100,00%	100,00%	100,00%
% depistare TB XDR total	69,00%	2013	80,72%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Activitatea 1.3 Tratarea eficientă a pacienților cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS

Până în 2020, Guvernul României va trata cu succes 90% din cazurile noi TB și 85% din retratamente. Pentru a realiza acest obiective, MS va:

- asigura că toate cazurile confirmate cu TB sensibilă încep tratamentul cu scheme de tratament recomandate de OMS;
- asigura formulele de tratament pentru TB pediatrică;
- asigura furnizarea de Rifabutin pentru pacienții consumatori de droguri injectabile aflați în tratament de substituție cu metadonă;
- asigura medicamente pentru efectele secundare pentru toate cazurile TB;
- efectua analize de monitorizare (examene clinice, radiografii, teste de laborator)
- realiza activități pentru a crește aderența la tratament (detaliat la Activitatea 1.5. Îmbunătățirea sistemelor de sprijin pentru pacient și de păstrare a cazului)

Tabelul 24 Activitatea 1.3 Indicatori și ținte

1.3. Tratarea eficientă a pacienților cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS								
Indicator	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Procent al tuturor cazurile noi de TB, confirmate bacteriologic plus diagnosticate clinic (vindecate plus tratament complet) din toate cazurile noi TB înregistrate	86%	2012	86%	87%	87%	88%	88%	90%
Procent al tuturor confirmate bacteriologic plus diagnosticate clinic (vindecate plus tratament complet) din toate recidivele înregistrate	57%	2012	60%	65%	70%	75%	80%	85%
Procent al unităților care raportează stocuri existente la medicamentele de linia întâi în ultima zi a trimestrului	N/A		na	na	Na	85%	90%	100%

Activitatea 1.4 Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru pacienții cu TB MDR și TB XDR cu respectarea recomandărilor de tratament ale OMS

România va îmbunătăți rezultatele la tratamentul TB M/XDR cu ajutorul unei abordări multilaterale, după cum urmează:

- Crearea cadrului legal care să permită accesul la scheme de tratament recomandate de OMS (detaliate la activitatea 2.4 Crearea sistemului de achiziție centralizată și distribuție a medicamentelor de linia întâi, a doua și a treia)
- Asigurarea furnizării continue, realizate la nivel central, de medicamente anti-TB de calitate de linia a doua și a treia și de medicamente pentru efecte secundare pentru toți pacienții cu TB MDR și TB XDR.
- Efectuarea de analize de monitorizare (examene clinice, radiografii, teste de laborator)
- Realiza activități pentru a crește aderența la tratament (detaliat la Activitatea 1.5. Îmbunătățirea sistemelor de sprijin pentru pacient și de păstrare a cazului)

Prin implementarea acestor activități, România va trata peste 3.400 de pacienți până în 2020, cu obiectivul de trata cu succes cel puțin 75%.

Tabelul 25 Activitatea 1.4 Indicatori și ținte

1.4. Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru pacienții cu TB MDR și TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Număr de pacienți TB MDR care primesc scheme de tratament recomandate de OMS	135	2013	517	632	639	624	548	476
% de TB MDR care primesc scheme de tratament recomandate de OMS	40%	2013	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Număr de pacienți TB XDR care primesc scheme de tratament recomandate de OMS	N/A		67	82	75	66	57	49
Rata de succes a tratamentului TB MDR	20%	2012	50%	55%	60%	65%	70%	75%
Număr de cazuri cu TB rezistentă (TB RR și/sau TB MDR) care au început tratamentul pentru TB MDR și au fost pierduți la follow up la 6 luni	N/A		52	63	32	31	27	24
Procent de cazuri cu TB rezistentă (TB RR și/sau TB MDR) care au început tratamentul pentru TB MDR și au fost pierduți la follow up la 6 luni	N/A		10%	10%	5%	5%	5%	5%

Activitatea 1.5 Îmbunătățirea sprijinului pentru pacient și creșterea aderenței la tratament

Tratamentul eficient al TB presupune mai mult decât intervenții medicale. Asigurarea unor rezultate pozitive la tratament necesită implementarea unor strategii centrate pe pacient, ca de pildă folosirea de lucrători de tip outreach pentru a asigura DOT la domiciliul pacientului, peer education și pentru a oferi stimulente și ajutoare. Prin programele Fondului Global, România a utilizat o serie de strategii de stimulare și aderență, cu unele rezultate pozitive. Este nevoie de mai multe strategii centrate pe pacient pentru a reduce abandonul, preveni dezvoltarea rezistenței și pentru a obține rezultate mai bune la tratament.

Pe de altă parte, ca parte a procesului de reducere a spitalizării care nu este necesară și pentru a implementa tratamentul de tip ambulatoriu al cazurilor de TB, România va implementa o reformă majoră (detaliată la Direcție de acțiune 2, activitatea 2.1.2 Implementarea reformei asistenței medicale de tip ambulatoriu și centrată pe pacient). Unele dintre activități incluse în reformă au în vedere îmbunătățirea sistemelor de sprijin al pacientului și de păstrare a cazului după cum urmează:

1.5.1 Implementarea asistenței medicale ambulatorii cuprinzătoare

Implementarea va începe în 2015 în 6 județe foarte afectate de TB și va fi implementată în totalitate până în 2020 în toate județele din România, prin:

- Crearea unor echipe multidisciplinare care să furnizeze servicii medicale, sociale și psihologice tuturor cazurilor diagnosticate cu TB. Aceste echipe vor evalua pacienții cu privire la neaderență și vor stabili planuri individuale pentru rezolvarea nevoilor de sprijin social și psihologic.
- Furnizarea de educație pentru pacient cu privire la tratament și aderența la tratament prin:
 - Realizarea unui studiu de evaluare a nevoilor pacienților cu TB și furnizorilor de servicii
 - Dezvoltarea unei strategii și a unui plan de educație
 - Dezvoltarea de materiale IEC pentru pacienți
 - Furnizarea de informații prin intermediul unor echipe multidisciplinare, egali, asistenți comunitari, ONG-uri/organizații comunitare.
- Asigurarea de tratament direct observat pentru pacienții noi și retratamente cu TB sensibilă prin unitățile TB, dar și prin intermediul unor persoane de sprijin pentru DOT, inclusiv asistenți medicali comunitari, medici de familie, asistenți sociali, reprezentanți ai ONG-urilor/organizațiilor comunitare. GR a propus îmbunătățirea acoperirii cu DOT de la 40% în prezent la 100% în 2020.
- Furnizarea de sprijin social sub forma de stimulente și ajutoare (alimente și transport) pentru toți pacienții în faza de tratament ambulatoriu. Ca recunoaștere a nevoii de ajutoare critice, ca de exemplu alimente și transport necesare pentru continuarea tratamentului, GR va crea un proces de asigurare a sprijinului social pentru pacienții la risc de abandon.
- Furnizarea de sprijin psihologic și al egalilor pentru pacienții la risc mare de abandon, pe baza unei evaluări furnizate de echipele multidisciplinare, prin psihologul specializat și egali.

1.5.2 Asigurarea spitalizării pentru pacienții fără adăpost și vulnerabile

Se estimează că peste vor fi asigurate peste 100.000 de zile de spitalizare pentru persoanele fără adăpost și vulnerabile până la sfârșitul anului 2020 prin:

- Identificarea unităților pentru spitalizarea persoanelor fără adăpost,
- Crearea unui proces de eligibilitate și trimiteri.
- Identificarea serviciilor auxiliare de sprijin.

1.5.3 Asigurarea de îngrijiri paliative

Se estimează că, până la finalul anului 2020, peste 500 de pacienți cu eșec la tratament sau cei aflați la finalul vieții, vor beneficia de o formă de îngrijiri paliative, prin asigurarea de resurse prin unități de tip hospice și sanatorii sau prin strategii la domiciliu (orientate pe grupurile vulnerabile).

Tabelul 26 Activitatea 1.5 Indicatori și ținte

Activitatea 1.5. Îmbunătățirea sprijinului pentru pacient și creșterea aderenței la tratament								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Număr de județe care implementează modelul asistenței ambulatorii	0	2012	6	12	18	24	32	42
Număr de echipe multidisciplinare înființate	4 echipe	2014	6	12	18	24	32	42
% de pacienți TB care beneficiază de DOT	40%	2013	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Număr de pacienți TB care beneficiază de DOT	6209	2013	8189	9806	10276	10314	10191	9831
% de pacienți TB care beneficiază de sprijin social	N/A		25%	35%	47%	50%	60%	70%
Număr de pacienți TB care beneficiază de sprijin social	N/A		4094	5720	6900	6447	6794	6882
Număr de unități de spitalizare renovate/reorganizate pentru pacienții aflați la risc mare de neaderență, abandon și deces din cauza situației economice precare și a condițiilor precare de trai	N/A		0	1	1	0	0	0

Activitatea 1.6 Prevenirea transmiterii TB prin vaccinări, screeninguri țintite și controlul infecției

Pentru a preveni transmiterea TB în România, este nevoie de mai multe acțiuni. Acțiunile principale efectuate au inclus vaccinarea BCG a copiilor. În următorii șase ani, vaccinările vor continua, dar activitățile de prevenție se vor extinde, în special concentrându-se pe prevenirea răspândirii TB în unitățile sanitare și în alte unități aglomerate.

1.6.1. Vaccinarea cu BCG a copiilor

MS va continua să furnizeze BCG copiilor eligibili în conformitate cu ghidurile de vaccinare și să monitorizeze și raporteze anual situația vaccinării. Este de așteptat ca până în 2020, România va administra peste 1.100.000 de vaccinuri BCG.

1.6.2 Furnizarea terapiei preventive (IPT) grupurilor vulnerabile

GR va acționa în vederea integrării diagnosticului TB active și latente în grupurile cu risc mare de TB (inclusiv PLHIV și copii). Ca parte a acestui efort, MS va monitoriza IPT și va raporta serviciile și rezultatele. Este de așteptat ca peste 100.000 de pacienți să beneficieze de IPT până în 2020.

1.6.3 Îmbunătățirea practicilor de control al infecției pentru a reduce transmiterea și expunere la TB

Este cunoscut faptul că în unitățile sanitare și laboratoare lipsesc practici cuprinzătoare sau active de control al infecției. Ca reacție la acest lucru, MS va acționa în sensul consolidării practicilor de control al infecției. Pentru a atinge acest obiectiv, PNCT va:

- studia unitățile din perspectiva practicilor și nevoilor de control al infecției;
- finaliza ghidul de control al infecției și îl va disemina în unitățile sanitare și laboratoarele TB.
- furniza sprijin financiar și material pentru implementarea măsurilor de control al infecției (administrative, ingineresti și protecție respiratorie a personalului)
- monitoriza și evalua constant planul de control al infecției în toate unitățile, în cadrul vizitelor de supervizare de rutină.

Este de așteptat ca 100% din unitățile sanitar vor implementa practici de control al infecției TB.

Tabelul 27 Activitatea 1.6 Indicatori și ținte

1.6. Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri țintite și controlul infecției								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Număr de copii vaccinați cu BCG	198.216	2013	194.163	190.280	186.475	182.745	179.090	175.508
Număr de pacienți care beneficiază de IPT	17.765	2013	15.001	16.669	16.122	18.613	18.871	18.999
Număr de unități care implementează practici de control al infecției	0%		20%	40%	60%	80%	100%	100%

Activitatea 1.7 Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV

Este nevoie de îmbunătățiri pentru a îmbunătăți viteza și corectitudinea testelor TB la pacienții HIV, pentru a crește numărul de pacienți care își cunosc statutul HIV și pentru a reduce riscul de expunere și transmitere a TB în secțiile de boli infecțioase. Acești pași sunt necesari pentru a asigura păstrarea sub control a coinfectiei TB-HIV.

Pentru a realiza acest obiectiv, România va:

- Asigura o mai mare coordonare și stabilire de politici între principalele agenții guvernamentale responsabile de TB și HIV prin:
 - elaborarea Ghidului clinic național pentru TB/HIV
 - organizarea de întâlniri între PNCT și Comisia Națională HIV/SIDA pentru a discuta probleme de politici și practici, inclusiv screening și tratament
- Îmbunătățirea screeningului HIV în rândul pacienților TB, prin:
 - Dezvoltarea de materiale educative despre coinfectia TB-HIV
 - Screeningul HIV la pacienții TB prin asigurarea kiturilor de testare
 - Asigurarea de servicii de consiliere și trimetere pentru testare HIV pentru toți pacienții TB
- Îmbunătățirea screeningului TB în rândul pacienților HIV prin asigurarea de teste TB pentru toate persoanele internate pentru tratament HIV
- Asigurarea tratamentului ARV pentru toți pacienții TB diagnosticați ca HIV pozitiv

Tabelul 28 Activitatea 1.7 Indicatori de impact

1.7. Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Număr de întâlniri de coordonare între PNCT și Programul Național HIV/SIDA	N/A		2	2	2	2	2	2
Procent de pacienți TB care își cunosc statutul HIV	59,5%	2013	65%	70%	75%	80%	90%	95%
Număr de pacienți HIV care au făcut screening pentru TB	N/A		4000	3900	3800	3700	3600	3500

Directie de acțiune 2: Dezvoltare și implementare de politici pentru controlul TB în România

Activitatea 2.1 Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul și prevenirea TB

România a făcut progrese în ceea ce privește îmbunătățirea finanțării și a situației resurselor pentru controlul TB prin fonduri interne și externe. Totuși, aceste activități trebuie susținute și extinse pentru a răspunde confruntărilor de control al TB cele mai recente și pe cale de apariție.

2.1.1. Asigurarea faptului că TB câștigă atenție la nivel înalt din partea decidenților politici și liderilor din sănătate publică

O strategie de îmbunătățire a conștientizării și implicării în problematica TB la nivel de politică, legislativ și fiscal este crearea unui organism consultativ la nivel înalt. MS va conduce eforturile de înființare a unui organism consultativ care să faciliteze coordonarea interguvernamentală a problemelor TB și să consilieze guvernul cu privire la politicile și nevoile de control al TB. Acest grup va dezvolta un program al întâlnirilor care să monitorizeze progresul, barierele și rezultatele Strategiei și să stabilească recomandări anual bazate pe situația programului și cea epidemiologică.

2.1.2 Implementarea reformei asistenței ambulatorii și centrate pe pacient

În perioada 2015-2020, România va dezvolta și implementa o reformă majoră care are ca scop modificarea sistemului actual de îngrijire a cazurilor de TB de la asistență spitalicească la cea ambulatorie, ceea ce va conduce la reducerea costurilor de spitalizate și redirecționarea mai multor resurse către asistența ambulatorie și centrată pe pacient.

Principalele etape ale acestei etape sunt descrise mai jos:

- Dezvoltarea planului de reformă cu obiective, ținte și părți responsabile;
- Dezvoltarea unui ghid național exhaustiv pentru diagnosticul, tratamentul și managementul de caz TB care să reflecte politicile și recomandările actualizate, inclusiv criteriile de selecție pentru pacienții TB în vederea spitalizării sau asistenței medicale ambulatorii;
- Realizarea unei evaluări naționale cu privire la situația tratamentului ambulatoriu și în spital în România, și dezvoltarea modelului de îngrijiri ambulatorii;
- Realizarea unei evaluări a situației actuale a tuturor furnizorilor de asistență medicală în domeniul TB în România și implementarea strategiei PAL (descrisă la activitatea 1.2.3 Implicarea tuturor furnizorilor de servicii medicale în furnizarea de servicii TB)
- Evaluarea mecanismului financiar cu privire la decontarea serviciilor de TB către toți furnizorii de servicii medicale implicați în controlul TB: personal TB, medici de familie⁴⁰, lucrători comunitari⁴¹, ONG-uri/organizații comunitare⁴² etc.

⁴⁰ Descrisă la intervenția 2.7 Sprijinirea sectorului public și a medicilor de familie și asistenților în vederea furnizării de îngrijiri și servicii pentru TB de tip ambulatoriu și la nivel comunitar.

⁴¹ Descrisă la intervenția 2.6 Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB.

⁴² Descrisă la intervenția 2.6 Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB.

- Revizuirea mecanismului financiar de decontare către toți furnizorii de servicii implicați în controlul TB: personal TB, medici de familie⁴³, lucrători comunitari⁴⁴, ONG-uri/organizații comunitare⁴⁵ etc.
- Reorganizarea a 2 centre medicale care să asiste cazurile sociale cu TB M/XDR în timpul tratamentului;
- Furnizarea de sesiuni de formare în domeniul TB pentru personalul TB, medici de familie, lucrători comunitari, lucrători comunitari, ONG-uri/organizații comunitare (descrise la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru vindecarea și prevenirea tuberculozei)
- Începerea implementării reformei în 6 județe afectate în mare măsură de TB prin furnizarea de servicii adaptate pentru pacienții ambulatorii (descrise la activitatea 1.5.1 Implementarea asistenței medicale ambulatorii cuprinzătoare)
 - o Înființarea de echipe multidisciplinare care să furnizeze servicii medicale, sociale și psihologice pentru toate cazurile diagnosticate cu TB;
 - o Furnizarea de educație pentru pacient cu privire la tratament și aderența la tratament;
 - o Furnizarea de tratament direct observat pacienților cu TB sensibilă, cazuri noi și retratamente;
 - o Furnizarea de sprijin centrat pe pacient (social, psihologic și de la egali – „peer”).
- Aprobarea cadrului legislativ (plan de reformă, ghiduri naționale cuprinzătoare, mecanism financiar de decontare a serviciilor TB pentru toți furnizorii de servicii medicale implicați în controlul TB) de către toți factorii de decizie implicați.
- Extinderea reformei, incluzând județe suplimentare în fiecare.
- Asigurarea fondurilor economisite de la spitalizarea pentru activități referitoare la TB prin solicitări anuale de buget din partea PNCT și MS către Ministerul Finanțelor.
- Monitorizarea și evaluarea modelului de servicii ambulatorii, inclusiv un studiu de analiză a costurilor.

Prin implementarea acestei reforme, este de așteptat scăderea costurilor pentru TB de la 23 de milioane de euro pe an în 2015 la mai puțin de 6 milioane de euro pe an în 2020, prin:

- Scăderea progresivă a numărului de zile de spitalizare de la 561.000 în 2015 la 132.720 în 2020, prin:
 - o Scăderea progresivă a pacienților TB specializați, de la 92% în 2015 la 50% în 2020 și a perioadei de spitalizare de la 33 de zile/pacient în 2015 la 20 de zile/pacient în 2020.
 - o Scăderea progresivă a procentului de pacienți TB MDR spitalizați de la 95% în 2015 la 60% în 2020 și a perioadei de spitalizare de la 93 de zile/pacient în 2015 la 50 de zile/pacient în 2020.

⁴³ Descrisă la intervenția 2.7 Sprijinirea sectorului public și a medicilor de familie și asistenților în vederea furnizării de îngrijiri și servicii pentru TB de tip ambulatoriu și la nivel comunitar.

⁴⁴ Descrisă la intervenția 2.6 Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB.

⁴⁵ Descrisă la intervenția 2.6 Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB.

Tabelul 29 Activitatea 2.1 Indicatori și ținte

Activitatea 2.1. Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul și prevenirea TB								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Înființarea unui organism consultativ la nivel înalt în domeniul TB	0		1	1	1	1	1	1
Procent de pacienți TB care vor începe tratamentul în etapa ambulatorie	0%	2013	8%	12%	15%	20%	30%	50%
Procent de pacienți TB MDR care vor începe tratamentul în etapa ambulatorie	0%	2013	5%	7%	11%	15%	25%	40%
Număr de pacienți TB care vor începe tratamentul în etapa ambulatorie	0	2013	1226	1835	2060	2413	3178	4599
Procent de pacienți TB MDR care vor începe tratamentul în etapa ambulatorie	0	2013	26	44	70	94	137	190
Durata medie de spitalizare pentru cazurile TB	33	2014	33	33	33	25	20	20
Durata medie de spitalizare pentru cazurile TB MDR	99	2014	93	93	93	80	65	50
Număr unități de spitalizare renovate/reorganizate pentru pacienții la cel mai mare risc de neaderență, abandon sau deces din cauza situației economice precare și a condițiilor reduse de trai	N/A		0	0	2	0	0	0

Activitatea 2.2 Consolidarea capacității Programului Național TB de control al TB.

Pentru a asigura că în controlul TB sunt urmate cele mai bune practici, vor fi efectuate acțiuni specifice pentru a dezvolta capacitatea PNCT de a realiza funcțiile esențiale, prin:

- Trecerea în revistă a nevoilor și lipsurilor operaționale ale PNCT;
- Dezvoltarea unor standarde scrise de operațiuni, cu formalizarea rolurilor și îndatoririlor de serviciu.
- Consolidarea rolului comisiilor TB MDR ca organism principal responsabil de stabilirea recomandărilor pentru TB MDR prin recunoaștere formală.
- Asigurarea personalului-cheie necesar pentru controlul TB, inclusiv un epidemiolog și un educator sanitar cu normă întreagă;
- Organizarea rețelei TB de cel puțin două ori pe ani (o dată pentru personalul clinic și o dată pentru personalul de laborator). Ca parte a rolului-cheie de coordonare TB la nivel județean, membrii rețelei TB vor primi exemplare din toate ghidurile de control al TB, în limba română, și în timpul întâlnirilor bianuale vor revizui prioritățile naționale, datele de supraveghere și provocările existente/cele mai bune practici.
- Implementarea supervizării și monitorizării de rutină.

Table 30 Activitatea 2.2 Indicatori și ținte

2.2. Consolidarea capacității Programului Național TB de control al TB								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Dezvoltarea competențelor fundamentale ale PNCT pentru a realiza controlul TB	N/A		30%	50%	75%	100%	100%	100%
Număr de întâlniri ale rețelei TB	1	2013	2	2	2	2	2	2
Număr de vizite de supervizare și monitorizare de rutină efectuate	42	2013	42	42	42	42	42	42

Activitatea 2.3 Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru tratamentul și prevenirea TB

Deși există o rețea amplă de unități și personal implicat în controlul TB, există mai multe provocări importante care trebuie avute în vedere pentru a menține o forță de muncă activă în controlul TB. O abordare mai sistematică în vederea dezvoltării capacității și recrutarea de noi lucrători sanitari va fi aplicată prin:

- elaborarea unui Cadru strategic de dezvoltare a resurselor umane în domeniul TB care să identifice nevoile și abilitățile personalului și resursele necesare,
- elaborarea de Planuri de resurse umane, inclusiv planuri și curriculum de formare pentru fiecare categorie de personal implicată în controlul TB⁴⁶
- furnizarea de sesiuni de formare pentru toate categoriile de personal implicate în controlul TB (personal care lucrează în dispensare TB, spitale și laboratoare, medici de familie, lucrători comunitari, reprezentanți ai ONG-urilor/organizațiilor comunitare etc.)
- evaluări la jumătatea proiectului a implementării planului de resurse umane.

Pe baza proiecțiilor curente, se anticipează că peste 12.000 de persoane din toate categoriile de personal implicate în controlul TB vor participa la cursuri de formare până în 2020.

Tabelul 31 Activitatea 2.3 Indicatori și ținte

2.3. Dezvoltare capacității resurselor umane pentru tratamentul și prevenirea TB								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Dezvoltarea Cadrului strategic de dezvoltare a resurselor umane	0		0	1	0	0	0	0
Dezvoltarea Planurilor de resurse umane (inclusiv planuri și curriculum de formare pentru fiecare categorie de personal implicată în controlul TB)	0		0	1	0	1	0	0
Număr de persoane din rețeaua TB formate	250	2014	750	750	750	750	750	750
Număr de medici de familie formați	N/A		0	200	1200	1200	1200	1200
Număr de lucrători comunitari formați	N/A		240	600	600	600	600	600
Număr de sesiuni de formare pentru ONG-uri/organizații comunitare care lucrează cu utilizatorii de droguri injectabile și cu persoane fără adăpost	N/A		2	4	4	4	4	4

⁴⁶ Subiectele cursurilor de formare vor fi elaborate pe baza nevoilor fiecărei categorii de personal implicat în controlul TB.

Activitatea 2.4 Crearea sistemului de achiziție centralizată a medicamentelor anti-TB de linia întâi, linia a doua și linia a treia.

Pentru a îmbunătăți situația achiziției de medicamente, România trebuie să deruleze activități în vederea dezvoltării unui sistem mai eficient și mai rațional de planificare și gestionare a medicamentelor antituberculoase. Acest sistem trebuie să poată monitoriza la nivel național comenzile, consumul și stocurile, având suficiente resurse și strategii pentru achiziție. Mai important este că România necesită politici și reglementări care să rezolve de urgență lipsa unei furnizări centralizate și constante a schemelor de tratament de linia a doua pentru TB MDR. Aceste politici trebuie să permită excepțiile pentru urgențele de sănătate publică pentru achiziționarea medicamentelor critice pentru tratamentul TB MDR. Acestea vor permite achiziția de medicamente prin mecanisme de tipul GDF.

2.4.1. Revizuirea proceselor actuale de achiziție pentru a stabili eficiența și modificările necesare

Pentru a îmbunătăți achiziția, depozitarea și distribuția medicamentelor anti-TB, MS va revizui procesele actuale de achiziție, pentru a stabili eficiența și modificările necesare. Ca parte a acestui proces, MS va organiza ateliere de lucru cu factorii de decizie pentru a revizui procesul actual de licitație, evalua cadrul legal și de reglementare pentru achiziția medicamentelor critice de linia a doua și din grupa a 5-a și identificarea impactului și barierelor achiziției actuale.

2.4.2. Înființarea managementul centralizat al medicamentelor pentru achiziție, stocare și distribuție pentru medicamente și pentru controlul calității

Pe baza activităților anterioare, MS va dezvolta recomandări și strategii pentru a asigura achiziția medicamentelor critice, pentru modul de revizuire și încorporare a noilor medicamente pentru controlul TB, precum și stabilirea celor mai bune practici pentru stocarea și distribuția medicamentelor, inclusiv planificarea pentru înființarea/consolidarea farmacovigilenței active. După înființare, cursuri de formare în domeniul managementului medicamentelor: cuantificare, comenzi, managementul stocurilor vor fi necesare pentru a dezvolta capacitatea.

2.4.3. Asigurarea medicamentelor recomandate pentru TB MDR

România este eligibilă pentru achiziția de medicamente la costuri reduse pentru tratamentul TB MDR prin Global Drug Facility (GDF), dar este restricționată de solicitările actuale cu privire la licitație. MS va stabili solicitările pentru medicamente pentru pacienții TB MDR și va colabora cu omologii legislativi pentru a stabili sursele naționale și internaționale pentru toate medicamentele necesare pentru TB și să încerce actualizarea legii 95/2006 și ordinul MS 85/2013 pentru a permite achiziția de urgență a medicamentelor în afara procesului normal de licitație.

Tabelul 32 Activitatea 2.4 Indicatori și ținte

2.4 Înființarea achiziției centralizate de medicamente anti-TB de linia întâi, linia a doua și linia a treia.								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Revizuirea națională a achiziției de medicamente anti-TB	0		0	1	0	0	0	0
Crearea procesului de achiziție centralizată a medicamentelor			0	0	1	0	0	0
Procentul de unități sanitare care nu raportează stocuri zero la medicamentele esențiale	N/A		N/A	N/A	N/A	80%	90%	100%

Activitatea 2.5 Stabilirea standardelor și cerințelor de control al infecției pentru unitățile sanitare

PNCT va dezvolta standarde de control al infecției pentru laboratoare și unități sanitare, revizuirea Ordinului ministrului sănătății nr. 916 (din 26 iulie 2006) pentru a adresa măsurile de control al infecției pentru transmiterea TB și asigurarea aprobării și sprijinului MS pentru implementarea Planului Național de Control al Infecției pentru 2013-2017. Aceste standarde vor deservi ca fundament pentru spitale și laboratoare pentru crearea planurilor de control instituțional al infecției.

Tabelul 33 Activitatea 2.5 Indicatori și ținte

2.5. Stabilirea standardelor și cerințelor de control al infecției pentru unitățile sanitare								
Indicatori	Referință	An referință	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Stabilirea standardelor de control al infecției	N/A		1	0	0	0	0	0
% de unități care au plan de CI	60%	2013	80%	90%	100%	100%	100%	100%

Activitatea 2.6 Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB

Organizațiile societății civile și alți parteneri au avut un rol important în rezolvarea nevoilor nemedicale ale pacienților și comunităților afectate. Aceste organizații furnizează cursuri de formare, activități de tip outreach și fac advocacy pentru pacienți. În plus, aceste grupuri au dezvoltat capacități în domeniul sănătății publice și au completat lipsuri tehnice și administrative importante. Recent, mai multe ONG-uri, inclusiv organizații de pacienți, au început să apară și să facă cunoscute preocupările celor afectați în mod direct de TB. Totuși, multe dintre aceste grupuri au depins de resurse financiare externe, deoarece cele interne au fost restricționate. După încetarea acestor finanțări, mai multe activități inovative și importante pur și simplu încetează.

Pentru a rezolva această problemă, România va realiza următoarele activități:

- Evaluarea mecanismului financiar cu privire la decontarea serviciilor TB către ONG-uri/organizații comunitare;
- Revizuirea mecanismului financiar de decontare către ONG-uri/organizații comunitare;
- Aprobarea mecanismului financiar de decontare către ONG-uri/organizații comunitare;
- Organizarea de întâlniri de lucru pentru îmbunătățirea coordonării serviciilor între rețeaua de TB și ONG-urile/organizațiile comunitare active în domeniul TB.

Tabelul 34 Activitatea 2.6 Indicatori de impact

2.6. Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB								
Indicatori	Referință	An referință	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Număr de mecanisme financiare de decontare pentru ONG-uri/organizații comunitare dezvoltate	N/A		0	1	0	0	0	0
Număr de mecanisme financiare de decontare pentru ONG-uri/organizații comunitare aprobate	N/A		0	1	0	0	0	0
Număr de întâlniri de pentru îmbunătățirea coordonării serviciilor între rețeaua de TB și ONG-urile/organizațiile comunitare active în domeniul TB	N/A		2	2	2	2	2	2

Activitatea 2.7 Sprijinirea sectorului public și a medicilor de familie și lucrătorilor comunitari în vederea furnizării de îngrijiri și servicii pentru TB de tip ambulatoriu și la nivel comunitar

PNCT recunoaște faptul că medicii de familie pot juca un rol critic pentru TB. Pentru a îmbunătăți nivelul de participare, PNCT are în vedere revizuirea rolului și funcției medicilor de familie și lucrătorilor comunitari în depistarea cazurilor, completarea tratamentului și identificarea contactilor și colaborarea cu MS pentru a revizui și modifica procesul de compensare pentru medicii de familie și lucrătorii comunitari. Prin modificarea mecanismului financiar pentru servicii TB, PNCT anticipează o participare mai mare la activități TB efectuate de medici de familie și lucrători comunitari.

Pentru a rezolva problema, România va realiza următoarele activități:

- Evaluarea mecanismului financiar cu privire la decontarea serviciilor TB pentru medici de familie și lucrători comunitari;
- Revizuirea mecanismului financiar cu privire la decontarea serviciilor TB pentru medici de familie și lucrători comunitari;
- Aprobarea mecanismului financiar revizuit cu privire la decontarea serviciilor TB pentru medici de familie și lucrători comunitari;
- Organizarea de întâlniri de lucru pentru îmbunătățirea coordonării serviciilor sanitare între rețeaua TB și reprezentanții medicilor de familie și lucrătorilor comunitari.

Tabelul 35 Activitatea 2.7 Indicatori și ținte

2.7. Sprijinirea sectorului public și a medicilor de familie și lucrătorilor comunitari în vederea furnizării de îngrijiri și servicii pentru TB de tip ambulatoriu și la nivel comunitar								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Număr de mecanisme financiare revizuite de decontare a medicilor de familie și lucrătorilor comunitari dezvoltate	N/A		0	1	0	0	0	0
Număr de mecanisme financiare revizuite de decontare a medicilor de familie și lucrătorilor comunitari aprobate	N/A		0	1	0	0	0	0
Număr de întâlniri de lucru pentru îmbunătățirea coordonării serviciilor sanitare între rețeaua TB și reprezentanții medicilor de familie și lucrătorilor comunitari	N/A		2	2	2	2	2	2

Directie de acțiune 3: Cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi

Activitatea 3.1 Asigurarea unui sistem dinamic și eficient de supraveghere a TB

Datele corecte și accesibile de supraveghere sunt critice pentru a înțelege tendințele bolii și pentru a stabili și alocă resursele necesare asistenței medicale. Sistemul de supraveghere din România a fost, în general, eficient pentru raportarea informațiilor epidemiologice, dar este învechit și nu răspunde la nevoile curente. O mare parte a echipamentului de supraveghere și a formularelor sunt, de asemenea, depășit și necesită actualizare. Pentru a furniza o analiză critică pentru planificare și luarea deciziilor, Programul Național de Control al TB din România trebuie nu doar să dezvolte capacități pentru hardware și software, dar și capacitate analitică pentru investigarea și cercetarea aspectelor epidemiologice. Ca reacție la această nevoie, PNCT va actualiza sistemul național de colectare a datelor până în 2020. Etapa inițială va necesita o revizuire a nevoilor de înregistrare și raportare și stabilire a necesarului pentru colectarea datelor cu privire la trimiteri, evaluarea suspjecțiilor și investigarea contacturilor. Pe baza acestei revizuirii, PNCT va iniția revizui a formularelor necesare de raportare și colectare a datelor și va stabili actualizările de software pentru sistemului de supraveghere.

Una dintre problemele curente pentru planificare este utilizarea limitată a datelor TB pentru luarea deciziilor. Pentru a remedia situația, PNCT va îmbunătăți accesul și utilizarea acestor date. În special, coordonatorii județeni de TB vor fi formați în domeniul planificării, realizării de analiză de cohortă și participarea la procesul de revizuire de rutină.

Activitatea 3.2 Dezvoltarea capacității epidemiologice și de cercetare pentru controlul TB

Nu există o strategie generală pentru controlul TB în România. Ca răspuns la această situație, PNCT va înființa o comisie de cercetare care să stabilească ghiduri de cercetare și priorități și să analizeze propuneri. Această comisie va dezvolta scopuri, obiective și rezultate.

Activitatea 3.3 Realizarea de cercetări operaționale și epidemiologice în vederea îmbunătățirii controlului TB

Pentru a îmbunătăți înțelegerea problemelor programatice și epidemiologice importante cu privire la TB în România, PNCT va realiza cel puțin o cercetare operațională sau studiu epidemiologic pe an până în 2020. Cercetarea poate investiga factori legați de:

- Solicitarea și utilizarea ABG
- Implementarea de noi metode diagnostice de laborator
- Eficiența strategiilor de depistare activă a cazurilor
- Achiziția de medicamente și lipsa stocurilor
- Depistarea cazurilor pediatrice
- Viteza și calitatea probelor biologice, sau
- Susținereapolică și financiară legată de spitalizarea pacienților TB.

Tabelul 36 Activitățile 3.1-3.3 Indicatori și ținte

Directie de acțiune 3: Cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi								
Indicatori	Referință	An	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Situația sistemului de supraveghere	neactualizat	2014	actualizat					
Număr de analize de cohortă	N/A		1	4	4	4	4	4
Număr de CO/studii epidemiologice	N/A		1	1	1	1	1	1

V. INDICATORI DE IMPACT ȘI DE REZULTAT AI STRATEGIEI NAȚIONALE DE CONTROL AL TUBERCULOZEI

Prin implementarea Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei se estimează că până în 2020 vor fi atinse următoarele ținte:

Tabelul 37 Indicatori de impact și de rezultat

Intervenții	Indicatori	Referință	An referință	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Indicatori de impact	Rata de mortalitate a TB	5,3	2013	5,52	5,49	5,20	4,91	4,65	4,30
Indicatori de rezultat	Rata de notificare a cazurilor tuturor formelor de TB la 100.000 locuitori – confirmate bacteriologic plus diagnosticate clinic, cazuri noi și retratamente	72,99	2013	82,12	82,12	73,91	65,04	57,23	49,79
	Rate de notificare a cazurilor la 100,000 locuitori - confirmate bacteriologic, cazuri noi și recidive	45,11	2013	49,70	49,71	44,74	41,73	36,73	31,95
	Rata de succes a tratamentului – la cazurile noi de TB confirmate bacteriologic	86%	2012	86%	87%	87%	88%	88%	90%
	Rata de succes a tratamentului la retratamente confirmate bacteriologic	57%	2012	60%	65%	70%	75%	80%	85%
	Rata de succes a tratamentului la TB MDR: procent de cazuri de TB rezistentă confirmate (TB RR și sau TB MDR) tratate cu succes	20%	2010	50%	55%	60%	65%	70%	75%

VI. PLANIFICAREA ÎN TIMP

Tabelul 38 Planificarea direcțiilor de acțiune și a acțiunilor pe perioada 2015-2020

Direcție de acțiune	Acțiune	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Servicii integrate de prevenire și asistență centrată pe pacient	Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic și testarea universală a sensibilității la medicamente						
	Îmbunătățirea depistării corecte și la timp a TB						
	Tratarea eficientă a pacienților cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS						
	Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru pacienții cu TB MDR și TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS						
	Îmbunătățirea sprijinului pentru pacient și creșterea aderenței la tratament						
	Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri țintite și controlul infecției						
	Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV						
Dezvoltare și implementare de politici pentru controlul TB în România	Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul și prevenirea TB						
	Consolidarea capacității Programului Național TB de control al TB						
	Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru tratamentul și prevenirea TB						
	Crearea unui sistem centralizat de achiziție și distribuție pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua și a treia						
	Stabilirea standardelor de control al infecțiilor și cerințele pentru unitățile sanitare						
	Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB						
	Sprijinirea sectorului public, a medicilor de familie și a asistenților medicali în vederea furnizării de îngrijiri și servicii de tip ambulatoriu și la nivel comunitar pentru TB						
Cercetare inovativă și strategii bazate pe dovezi	Asigurarea unui sistem dinamic și eficient de supraveghere a TB.						
	Dezvoltarea capacității epidemiologice și de cercetare pentru controlul TB.						
	Realizarea de cercetări operaționale și epidemiologice pentru îmbunătățirea controlului TB						

VII. IMPLICAȚII PENTRU BUGET

Bugetul global pentru activitățile de control al TB între 2015 și 2020 este proiectat la valoarea totală de 1,570,931,572 RON (v. Tabelul 39). Costurile includ costul total de proiect pentru diagnostic, tratament și actualizări pentru laboratoare, supraveghere, epidemiologie și resurse umane. Bugetul va fi finanțat printr-o serie de surse de finanțare interne și externe.

Tabelul 39 Bugetul pe ani și surse de finanțare (RON)

Surse de finanțare	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Fonduri buget de stat și FNUASS	242,454,773	246,265,098	247,168,589	218,763,226	193,071,056	175,745,118	1,323,467,859
Fonduri Norvegiene prin Mecanismul de Finanțare Norvegian	30,337,657	15,948,636	-	-	-	-	46,286,293
Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei	11,615,226	17,722,734	7,288,591	369,442	-	-	36,995,992
Fonduri structurale	-	18,469,704	31,919,668	32,098,400	31,774,952	31,326,504	145,589,228
Împrumut Banca Mondială	-	12,062,600	4,692,600	292,600	292,600	292,600	17,633,000
Altele	484,000	475,200	-	-	-	-	959,200
TOTAL	284,891,655	310,943,971	291,069,449	251,523,668	225,138,608	207,364,222	1,570,931,572

Tabelul 40 Bugetul în funcție de an și activități (RON)

Activitate	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic și testarea universală a sensibilității la medicamente.	30,038,569	36,230,333	25,232,363	21,094,946	19,243,050	17,341,390	149,180,651
Îmbunătățirea depistării corecte și la timp a TB.	9,481,006	16,936,075	15,810,421	15,498,806	14,796,456	14,310,151	86,832,915
Tratarea eficientă a pacienților cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS.	14,264,417	15,356,444	13,801,066	12,130,312	10,663,523	9,269,652	75,485,414
Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru pacienții cu TB MDR și TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS.	12,722,618	23,432,988	18,632,900	22,394,284	20,167,994	19,173,683	116,524,466
Îmbunătățirea sprijinului pentru pacient și creșterea aderenței la tratament.	5,731,678	8,136,964	14,501,705	11,427,830	12,838,254	12,998,920	65,635,350
Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri țintite și controlul infecției.	4,281,631	2,908,888	1,714,697	1,727,743	1,835,288	2,009,528	14,477,775
Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV	273,130	383,702	374,220	358,908	356,202	337,458	2,083,620
Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul și prevenirea TB	101,175,122	98,030,038	90,031,524	55,715,000	34,393,920	20,771,520	400,117,124
Consolidarea capacității Programului Național TB de control al TB	102,779,160	102,633,080	103,117,080	102,633,080	102,633,080	103,131,160	616,926,640

Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru tratamentul și prevenirea TB	1,853,280	5,438,180	6,581,872	7,271,158	6,939,240	6,749,160	34,832,890
Crearea unui sistem centralizat de achiziție și distribuție pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua și a treia	445,940	343,200	343,200	343,200	343,200	343,200	2,161,940
Stabilirea standardelor de control al infecțiilor și cerințele pentru unitățile sanitare	19,800	73,040	-	-	-	-	92,840
Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB	13,200	33,000	13,200	13,200	13,200	13,200	99,000
Sprijinirea sectorului public, a medicilor de familie și a asistenților medicali în vederea furnizării de îngrijiri și servicii de tip ambulatoriu și la nivel comunitar pentru TB	-	106,040	13,200	13,200	13,200	13,200	158,840
Asigurarea unui sistem dinamic și eficient de supraveghere a TB	1,812,105	22,000	22,000	22,000	22,000	22,000	1,922,105
Realizarea de cercetări operaționale și epidemiologice pentru îmbunătățirea controlului TB	-	880,000	880,000	880,000	880,000	880,000	4,400,000
	284,891,655	310,943,971	291,069,449	251,523,668	225,138,608	207,364,222	1,570,931,572

Tabelul 41 Intervenții și surse de finanțare (RON)

Intervenție	GR	GRANTURI NORVEGIA	GFATM	ESF	BM	ALTELE	TOTAL
Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic și testarea universală a sensibilității la medicamente.	73,922,237	18,582,608	5,619,680	40,210,126	10,370,800	475,200	149,180,651
Îmbunătățirea depistării corecte și la timp a TB.	40,247,475	51,700	6,543,130	39,770,610	220,000	-	86,832,915
Tratarea eficientă a pacienților cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS.	74,983,814	-	237,600	-	-	264,000	75,485,414
Îmbunătățirea rezultatelor la tratament pentru pacienții cu TB MDR și TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS.	82,223,426	18,678,000	15,359,040	264,000	-	-	116,524,466
Îmbunătățirea sprijinului pentru pacient și creșterea aderenței la tratament.	33,536,606	1,233,320	4,528,982	21,936,442	4,400,000	-	65,635,350
Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri țintite și controlul infecției.	8,955,775	2,640,000	-	19,800	2,642,200	220,000	14,477,775
Asigurarea activităților de colaborare TB/HIV	1,384,680	-	38,940	660,000	-	-	2,083,620
Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul și prevenirea TB	392,194,484	106,480	3,251,160	4,565,000	-	-	400,117,124
Consolidarea capacității Programului Național TB de control al TB	614,901,760	938,080	59,400	1,027,400	-	-	616,926,640
Dezvoltarea capacității resurselor umane pentru tratamentul și prevenirea TB	-	1,595,440	607,200	32,630,250	-	-	34,832,890

Crearea unui sistem centralizat de achiziție și distribuție pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua și a treia	1,029,600	553,520	578,820	-	-	-	2,161,940
Stabilirea standardelor de control al infecțiilor și cerințele pentru unitățile sanitare	-	73,040	19,800	-	-	-	92,840
Atragerea și facilitarea implicării comunităților afectate și a organizațiilor societății civile din sfera controlului TB	-	-	59,400	39,600	-	-	99,000
Sprrijinirea sectorului public, a medicilor de familie și a asistenților medicali în vederea furnizării de îngrijiri și servicii de tip ambulatoriu și la nivel comunitar pentru TB	-	-	92,840	66,000	-	-	158,840
Asigurarea unui sistem dinamic și eficient de supraveghere a TB	88,000	1,834,105	-	-	-	-	1,922,105
Realizarea de cercetări operaționale și epidemiologice pentru îmbunătățirea controlului TB	-	-	-	4,400,000	-	-	4,400,000
TOTAL	1,323,467,859	46,286,293	36,995,992	145,589,228	17,633,000	959,200	1,570,931,572

VIII. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

Pentru asigurarea implementării Strategiei Naționale de Control al TB 2015-2020, strategia propusă a fost revizuită de parteneri guvernamentali și de factori de decizie cheie, beneficiind de sprijin în vederea aprobării de către Guvern. PNCT va organiza o serie de întâlniri inter-departamentale și intra-sectoriale în vederea generării cooperării necesare sau MOU. Guvernul României, prin Cabinetul Prim-ministrului și Ministerul Sănătății a avut ocazia de a revizui și comenta pe marginea propunerii înaintate, iar propunerile acestora au fost incluse în planul final.

Pentru a monitoriza și evalua implementarea și rezultatele Strategiei, PNCT va coordona și superviza implementarea strategiei și va raporta anual progresul și barierele, atât către CCM, cât și către Rețeaua TB. Rapoartele de progres vor fi puse la dispoziția Ministerului Sănătății și reprezentanților guvernamentali, dar și a publicului.

Monitorizarea și evaluarea vor măsura succesul activităților din perspectiva rezultatelor de proces și de impact. Monitorizarea este procesul realizat permanent, pentru a estima măsura realizării efective a acțiunilor și activităților strategiei, pentru a identifica slăbiciunile și pentru a stabili măsurile necesare. Monitorizarea va furniza informații cu privire la nivelul de îndeplinire a activităților, prin comparare cu standardele definite și va permite un proces de follow-up în comparație cu așteptările. Monitorizarea va fi orientată în special către proces, activitățile specifice (de ex. cursuri de formare adecvate, performanța furnizorilor etc.) și mai puțin către rezultate (informare și schimbare de comportamente etc.) sau impact (scăderea morbidității și mortalității, îmbunătățirea stării de sănătate a populației etc.). Supervizarea și monitorizarea sunt activități care pot fi derulate simultan.

Evaluarea este procesul de examinare sistematică a efectelor și impactului activităților și intervențiilor Strategiei, având ca scop estimarea gradului de îndeplinire a obiectivelor. Monitorizarea și evaluarea gradului de control al TB oferă informații esențiale cu privire la îmbunătățirea viitoare a intervențiilor și activităților.

Aplicarea Strategiei va fi monitorizată și evaluată de către o organizație; aceasta va avea o perspectivă globală a tuturor intervențiilor departamentale. În acest mod, coerența tuturor intervențiilor va fi asigurată, iar scopul final va fi îndeplinit în totalitate. UMAT-PNCT va fi responsabilă de acest proces. UMAT va avea următoarele roluri principale:

1. Monitorizarea și evaluarea implementării Strategiei Naționale de Control al TB;
2. Crearea comisiilor de experți responsabile de elaborarea și implementarea intervențiilor;
3. Evaluarea și revizuirea intervențiilor curente, a nivelului de localizare și integrare în Strategia Națională de Control al TB;
4. Dezvoltarea de noi intervenții, adecvate planurilor de acțiune strategice;
5. Consolidarea dezvoltării intervențiilor și identificării resurselor;
6. Monitorizare, evaluare și ajustare constantă a fiecărei intervenții;
7. Integrarea programelor internaționale cu intervențiile necesare pentru a îndeplini obiectivele Strategiei Naționale de Control al TB, asigurând coordonarea intervențiilor și evitarea dublării acestora;
8. Asigurarea comunicării între partenerii implicați;
9. Mobilizarea partenerilor în vederea asigurării resurselor necesare;

Evaluarea intermediară a implementării Strategiei Naționale de Control al TB va fi realizată pentru a furniza indicatori de rezultat, de efect și de impact. Indicatorii evaluării vor fi stabiliți individual pentru fiecare program, de către comisiile coordonate de către UMAT-PNCT.

Evaluarea periodică a implementării Strategiei Naționale de Control al TB va fi realizată la fiecare 2-3 ani, de către organismele internaționale din sfera TB (OMS, ECDC, IUATLD), în colaborare cu experți locali.

De asemenea, asistență tehnică internațională va fi oferită pentru următoarele probleme identificate:

Problemă: Dezvoltarea unei capacități suficiente și a unui plan de acțiune pentru utilizarea de noi diagnostice pentru depistarea de rutină a TB.

Strategie: Utilizarea resurselor OMS/ECDC pentru a revizui implementarea planului de utilizare a metodelor rapide de diagnostic și pentru a sprijini armonizarea în cadrul UE/EEA, dezvoltarea unor scheme de Asigurare a Calității Externe (ACE) și identificarea necesarului de resurse, precum și furnizarea de activități de formare pentru a asigura consolidarea capacității.

Problemă: Dezvoltarea capacității epidemiologice și pentru supraveghere

Strategie: Consultarea OMS/ECDC pentru revizuirea structurii potențiale și pentru stabilirea necesarului de resurse; recrutarea și angajarea unui epidemiolog și sprijinirea capacității cu ajutorul unui epidemiolog cu experiență.

Problemă: Dezvoltarea ghidurilor cuprinzătoare de management clinic și de caz pentru controlul TB.

Strategie: Consultarea OMS pentru a întocmi o propunere de ghid cuprinzător pentru controlul TB.

Problemă: Dezvoltarea ghidurilor de control al infecției și instrumentelor de evaluare a unității.

Strategie: Utilizarea resurselor OMS/ECDC pentru a dezvolta ghidurile CI și instrumentele de evaluare a unității.

Problemă: Dezvoltarea evaluării DRU și a strategiei de formare și educare.

Strategie: Consultarea OMS/ECDC pentru a crea și realiza evaluarea DRU și pentru a crea și dezvolta strategia de formare și educare.