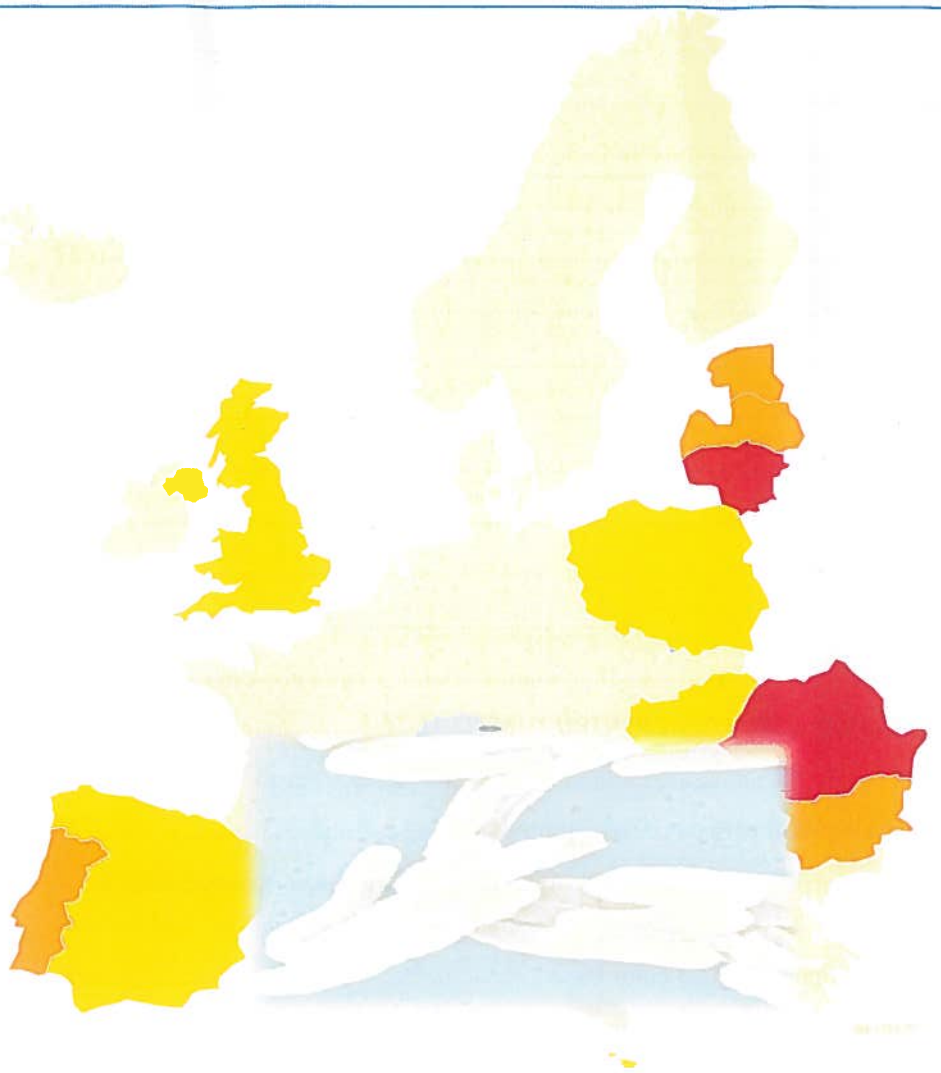
ANEXA

# Planul Național Strategic de Control al Tuberculozei în România, 2015-2020



## Cuprins


I. INFORMAȚII GENERALE RELEVANTE ..... 4

II. DEFINIREA PROBLEMEI-TUBERCULOZA ÎN ROMÂNIA ..... 7

Rezultate recente ..... 7

Aspecte critice ..... 7

A. Epidemiologie ..... 9

B. Diagnosticarea TB ..... 14

C. Practici de tratament ..... 19

D. Prevenirea şi controlul infecţiei TB ..... 27

E. Supervizarea şi managementul programului ..... 29

F. Supraveghere ..... 32

G. Supervizarea şi monitorizarea programului ..... 33

H. Servicii de laborator ..... 34

I. Achiziţia de medicamente ..... 36

J. Practici de sensibilizare a comunităţii şi pacienţilor ..... 38

K. Implicarea societăţii civile ..... 39

L. Costurile şi finanţarea serviciilor pentru TB ..... 40

III. OBIECTIVELE SPECIFICE ALE PLANULUI NAȚIONAL STRATEGIC PENTRU TUBERCULOZĂ ..... 42

IV. DIRECȚII DE ACȚIUNE ..... 43

DIRECTIE DE ACȚIUNE 1: Servicii integrate de asistenţă centrată pe pacient şi prevenţie ..... 48

Activitate 1.1 Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic şi testarea universală a sensibilităţii la medicamente ..... 48

Activitatea 1.2 Îmbunătăţirea vitezei şi corectitudinii diagnosticului TB ..... 51

Activitatea 1.3 Tratarea eficientă a pacienţilor cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS ..... 57

Activitatea 1.4 Îmbunătăţirea rezultatelor la tratament pentru pacienţii cu TB MDR şi TB XDR cu respectarea recomandărilor de tratament ale OMS ..... 58

Activitatea 1.5 Îmbunătăţirea sistemelor de sprijin pentru pacient şi păstrare a cazului ..... 59

Activitatea 1.6 Prevenirea transmiterii TB prin vaccinări, screeninguri ţintite şi controlul infecţiei ..... 61

Activitatea 1.7 Asigurarea activităţilor de colaborare tuberculoză/HIV şi managementul comorbidităţilor ..... 62

Directie de acţiune 2: Politici curajoase şi sisteme de sprijin ..... 63

Activitatea 2.1 Asigurarea resurselor adecvate pentru vindecarea şi prevenirea TB ..... 63

Activitatea 2.2 Consolidarea capacităţii Programului Naţional TB de control al TB. ..... 66

Activitatea 2.3 Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru tratamentul şi prevenirea TB ..... 67

Activitatea 2.4 Crearea sistemului de achiziţie centralizată a medicamentelor anti-TB de linia întâi, linia a doua şi linia a treia ..... 68
Activitatea 2.5 Stabilirea standardelor şi cerinţelor de control al infecţiei pentru unităţile sanitare ..... 70
Activitatea 2.6 Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB ..... 71
Activitatea 2.7 Sprijinirea sectorului public şi a medicilor de familie şi lucrătorilor comunitari în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii pentru TB de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar ..... 72
Directie de acțiune 3: Cercetare inovativă şi strategii bazate pe dovezi ..... 73
Activitatea 3.1 Asigurarea unui sistem dinamic şi eficient de supraveghere a TB ..... 73
Activitatea 3.2 Dezvoltarea capacităţii epidemiologice şi de cercetare pentru controlul TB ..... 73
Activitatea 3.3 Realizarea de cercetări operaţionale şi epidemiologice în vederea îmbunătăţirii controlului TB ..... 73
V. INDICATORI DE IMPACT ŞI DE REZULTAT AI PLANULUI NAŢIONAL STRATEGIC PENTRU TUBERCULOZĂ ..... 75
VI. PLANIFICAREA ÎN TIMP ..... 76
VII. IMPLICAȚII PENTRU BUGET ..... 77
VIII. MONITORIZARE ŞI EVALUARE ..... 82

# I. INFORMAŢII GENERALE RELEVANTE

Planul Naţional Strategic pentru 2015-2020 a fost creat printr-un proces de colaborare, condus de un grup de lucru format din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii, Programului Naţional de Control al Tuberculozei şi Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS), precum şi ai altor instituţii de stat şi organizaţii neguvernamentale. Scopul planului este de a trasa strategiile naţionale de control al tuberculozei în funcţie de nevoile epidemiologice şi programatice din România, dar şi de a stabili ţinte naţionale pentru îmbunătăţirea performanţei programului. Strategiile şi intervenţiile prezentate în acest document sunt destinate planificării resurselor şi stabilirii politicilor. Deşi planul a fost dezvoltat pentru a aborda cele mai presante nevoi de resurse la nivel naţional, el poate îndruma planificarea şi procesul decizional la nivel judeţean şi local.

Planul actual se bazează pe eforturile anterioare şi pe strategiile anterioare pentru TB, începute în 1997, când România a pilotat Strategia DOTS a OMS, ajungând la implementare la nivel naţional în 2005[1]. După aceasta, ţara a adoptat varianta revizuită a Strategiei Stop TB în şase puncte, inclusă în Planul Naţional Strategic pentru Tuberculoză, 2006-2010. Acest plan a fost actualizat după 2010, în varianta de lucru Plan Strategic Naţional pentru Tuberculoză 2013-2017. Ca parte a acestui plan, PNCT are ca obiective reducerea mortalităţii, morbidităţii şi transmiterii TB până când nu mai este o problemă de sănătate publică, menţionând că ţintele principale care urmează sunt planificate până în 2017 1) reducerea cu 50% a prevalenţei şi mortalităţii TB (raportat la datele din 2002); 2) păstrarea unui procent de identificare a cazurilor de TB pulmonară pozitivă în microscopie de peste 70% şi 3) menţinerea unui procent de succes al tratamentului în rândul cazurilor noi de TB pulmonară pozitivă în microscopie de 85%. Ariile majore de intervenţie corespund celor şase componente ale Strategiei Stop TB:

**Strategia Stop TB**

1. Aplicarea DOTS de calitate la nivel naţional şi îmbunătăţirea acestuia
2. Abordarea TB/HIV, TB MDR şi a nevoilor grupurilor sărace şi vulnerabile
3. Contribuţia la consolidarea sistemului sanitar
4. Creşterea implicării în controlul infecţiei TB a tuturor furnizorilor de servicii medicale
5. Încurajarea persoanelor cu TB şi a comunităţilor să lupte împotriva TB
6. Realizarea unui cadru favorabil pentru cercetare şi promovarea acesteia

Ulterior, România a realizat un plan strategic separat pentru TB MDR, „Planul naţional de prevenire şi 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 naţionale actuale pentru perioada 2015-2020, activităţile privitoare la TB MDR au fost incluse în planul general actual.

[1] Cele cinci elemente ale strategiei DOTS sunt: 1) Angajament politic, cu finanţare crescută şi susţinută ; 2) Detecţia cazurilor prin bacteriologie de calitate; 3) Tratament standardizat, cu supervizarea şi sprijinirea pacientului ; 4) Sistem eficient de achiziţie şi management al medicamentelor; 5) Sistem de monitorizare şi evaluare, precum şi măsurarea impactului

România a făcut paşi importanţi în identificarea şi tratamentul cazurilor de TB sensibilă la medicamente. Ca urmare a eforturilor recente, România a coborât pe locul 66 în ceea ce priveşte TB globală şi a înregistrat următoarele progrese în controlul tuberculozei:

- Rata mortalităţii 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 depăşit 80% începând cu 2005, ajungând la 86% în 2012 şi la 86% pentru cazurile de TB negative în cultură şi TB extrapulmonară;
- Incidenţa 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 incidenţă TB în regiunea UE/EEA şi a cincea în regiunea OMS Euro (după Kazahstan, Moldova, Georgia şi Kîrgîzstan), şi un număr total de 3.851 de retratamente. Progresul recent este ameninţat acum de răspândirea continuă a TB MDR, ceea ce reflectă eşecul sistemului de gestiona adecvat cazul 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 şi constrângeri în controlul TB**

Mai multe provocări şi 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 şi la răspândirea TB MDR. Pentru a sprijini progresele recente şi 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 şi corect [2];
2. Tratament deficitar pentru pacienţii cu TB MDR, cu excepţia cohortei 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 deficienţelor din sistemul de achiziţie a medicamentelor;
4. Spitalizarea costisitoare şi adesea nenecesară a pacienţilor cu TB, ceea ce consumă resursele limitate;
5. Măsuri insuficiente de control al infecţiei TB în spitale şi laboratoare, ducând la expunerea pacienţilor, a familiilor acestora şi a cadrelor medicale la riscuri crescute de infectare cu TB;
6. Inconsistenţă în administrarea tratamentului sub directă observaţie (DOT) în ambulatoriu atât pentru cazurile sensibile, cât şi pentru cele rezistente;
7. Sprijin social si psihologic limitat pentru pacienţii cu TBş
8. Activităţile de prevenire şi educaţie în rândul grupurilor sărace şi vulnerabile insuficient implementate;
9. Screeningul, diagnosticul şi tratamentul TB în rândul grupurilor la risc crescut, sunt insuficiente abordate.
10. Forţă de muncă specializată în domeniul controlului TB insuficientă şi lipsa unei metode sistematice de dezvoltare a abilităţilor şi capacităţii personalului.

[2] În conformitate cu estimările OMS pentru România, o medie de 2,9% şi 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.

Ministerul Sănătăţii din România (MS), prin intermediul Programului Naţional de Control al Tuberculozei (PNCT), stabileşte regulile şi politicile în domeniul controlului TB şi realizează iniţiative majore cu privire la TB, dar în momentul de faţă nu deţine resurse suficiente pentru a asigura testare, diagnostic şi tratament universal pentru toate cazurile de TB MDR. Deşi România a beneficiat de resurse de la Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei şi Malariei (GFATM), Uniunea Europeană şi alte granturi, cel mai recent fiind primit de la guvernul Norvegiei, aceste finanţări şi angajamente oferă doar o soluţie temporară şi 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 şi pentru planificarea unor soluţii cu impact mare, România a dezvoltat un nou Plan Strategic Naţional pentru Controlul TB, 2015-2020 (PNS).

**Planul Naţional Strategic pentru Controlul TB**

Pentru a stopa transmiterea infecţiei TB şi pentru a susţine progresele înregistrate recent în controlul TB, GR a stabilit următoarele obiective ambiţioase 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 şi pentru TB M/XDR;*
- *Diagnosticarea a cel puţin 85% din toate cazurile estimate de TB sensibilă şi TB MDR;*
- *Tratarea cu succes, până în 2020, a cel puţin 90% din cazurile noi de TB pozitivă în cultură şi a cel puţin 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 mortalităţii TB la mai puţin de 4,3 la 100 000 de locuitori.*
- *Nu vor mai exista familii care să se confrunte cu costuri catastrofale cauzate de TB*[3].
- *Rata de notificare a tuturor formelor de TB – confirmate bacteriologic plus cele diagnosticate clinic, cazuri noi şi 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.*
- *Îmbunătăţirea capacităţii sistemului sanitar de a controla TB.*

[3] Cheltuielile proprii destinate asistenţei 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 plămânii, dar poate afecta şi alte organe şi părţi ale corpului. Se transmite prin aer de la o persoană la alta. Când oamenii care au tuberculoză pulmonară tuşesc, strănută sau scuipă, aceştia eliberează în aer germeni de TB. O persoană trebuie să inhaleze doar câţiva astfel de germeni pentru a se infecta. Când o persoană dezvoltă boala tuberculoasă activă, simptomele (tuse, febră, transpiraţii nocturne, pierdere în greutate) pot fi moderate timp de mai multe luni. Acest fapt poate amâna referirea către serviciile medicale şi 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 şi preveni, atunci când este diagnosticată la timp şi tratată adecvat.

### Rezultate recente

Programul Naţional de Control al TB (PNCT) din România a făcut progrese remarcabile în depistarea şi tratarea tuberculozei (TB). Ca rezultat al acţiunilor dedicate şi prin respectarea unei strategii naţionale DOTS bazată pe strategia STOP TB[4] a OMS, România a înregistrat următoarele rezultate:

- Depistarea cazurilor de TB depăşeşte de obicei ţinta internaţională de 75%;
- Incidenţa 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 depăşit de obicei 80%, ajungând la 86% în 2012 (pentru cohorta din 2011) şi 86% pentru cazurile de TB negativă la microscopie şi 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 ţările europene UE/EEA, raportând anual aproape 13.000 de cazuri noi (12.866 în 2013) şi 1.136 de decese în rândul românilor cauzate de TB. Peste această situaţie planează problema tot mai mare a TB multidrog rezistente (TB MDR) şi alte provocări care ameninţă să anuleze succesele recente ale controlului TB, cu costuri umane şi financiare severe.

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

1. Lipsa testelor rapide pentru TB MDR, care să asigure diagnostic rapid şi corect[5];

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

[5] În conformitate cu estimările OMS pentru România, o medie de 2,9% şi 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 excepţia cohortei 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 deficienţelor din sistemul de achiziţie a medicamentelor;
4. Spitalizarea costisitoare şi adesea nenecesară a pacienţilor cu TB, ceea ce consumă resursele limitate;
5. Măsuri insuficiente de control al infecției TB în spitale şi laboratoare, ducând la expunerea pacienţilor, a familiilor acestora şi 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 şi pentru cele rezistente;
7. Sprijin social si psihologic limitat pentru pacienţii cu TBș
8. Activităţile de prevenire şi educaţie în rândul grupurilor sărace şi vulnerabile insuficient implementate;
9. Screeningul, diagnosticul şi tratamentul TB în rândul grupurilor la risc crescut, sunt insuficiente abordate.
10. Forţă de muncă specializată în domeniul controlului TB insuficientă şi lipsa unei metode sistematice de dezvoltare a abilităţilor şi capacităţii personalului.

## A. Epidemiologie

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

**Tabelul 1 Numărul de cazuri de boli infecţioase**

| Categorii de boli infecţioase | 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 Naţional de Statistică

Incidenţa 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 şi 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) şi 6,3% au fost diagnosticate cu TB pulmonară şi extrapulmonară.

**Tabelul 2 Ratele incidenţei (cazuri noi şi recidive), prevalenţei şi mortalităţii 2011-2013.**

| | Incidenţă (cazuri noi şi recidive) | | Prevalenţă | | Mortalitate | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| An | 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 şi 7,1% au fost abandonuri sau eşecuri. În 2013, 59,1% din cazurile noi pulmonare au fost pozitive în microscopie, 39,7%

negative în microscopie şi 17,9% au fost de TB extrapulmonară. Dintre retratamente, 69,2% au fost recidive[6], 7,5% tratament după eşec şi 15,6% după abandon (v. Tabelul 3). În 2012, confirmarea în cultură a fost disponibilă în 73,4% din cazuri, dar rezultatul antibiogramei (ABG) pentru isoniazidă şi 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.

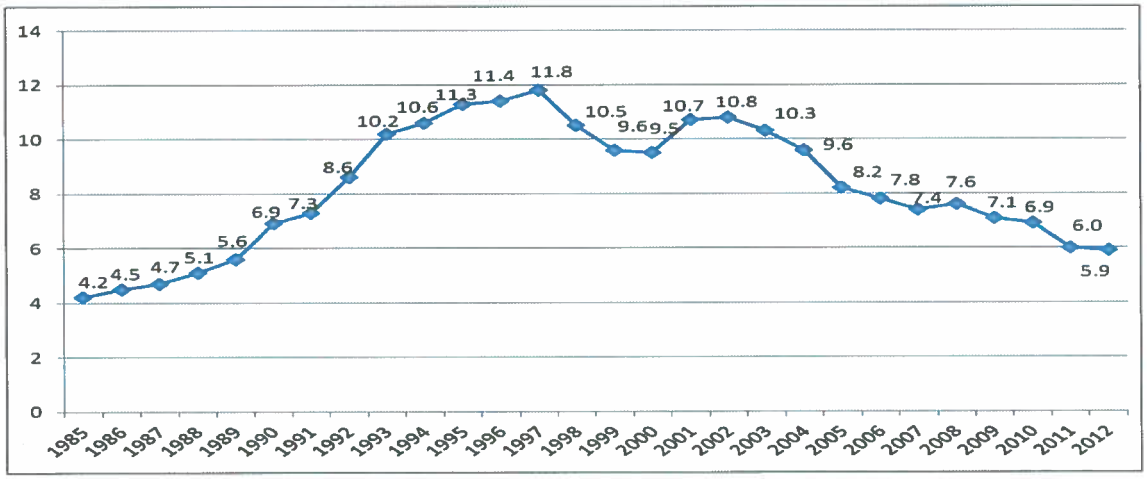
**Tabelul 3 TB Notificarea cazurilor TB 2011-2013, sectorul civil**

| 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 eşec | 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;** informaţiile au fost actualizate pentru TME 2014

Ratele ajustate ale mortalităţii TB reflectă o tendinţă 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] Pacienţii cu recidivă au fost trataţi, declaraţi vindecaţi, dar s-au prezentat cu un nou episod de TB confirmată de rezultatele de la laborator şi radiografie.

## Date demografice

TB afectează mai mult bărbaţii 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 adulţilor cu vârste de 45-64 de ani şi la adulţii tineri (15-44 de ani), respectiv cu 76,2 şi 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 şi 450 la copii de 5-14 ani. Aceste cifre reprezintă 4,2% din numărul total de cazuri de TB[7]. Două dintre aceste cazuri au fost diagnosticate cu TB MDR. Scăderea TB la copii şi adolescenţi indică o scădere reală a incidenţei TB. Totuşi, misiunea de evaluare a programului de TB şi-a exprimat îngrijorarea că este posibil ca aceste cazuri să fie subdiagnosticate. Diagnosticul TB la copii este mai dificil decât la adulţi deoarece copiii nu pot produce uşor o probă de spută.

### Distribuţie geografică

Există diferenţe regionale în ceea ce priveşte ratele TB în ţară, cu notificări de la 26 de cazuri la 100.000 de locuitori (2013) în judeţul cel mai puţin afectat, până la 114 cazuri la 100.000 de locuitori în zona cea mai afectată. Variaţiile sunt corelate cu situaţia socio-economică a regiunilor din România, cu procente mai mari de cazuri raportate în părţile de est, vest şi sud, şi cu procente mai mici în părţile centrale şi de nord-vest. Cele mai mari procente de notificare a TB au fost raportate în judeţele din partea de sud.

### Grupuri vulnerabile

TB afectează şi cele mai vulnerabile segmente de populaţie din România, aflate adesea la risc mai mare de expunere din cauza situaţiei lor de viaţă şi la risc mai mare de a dezvolta boala activă, din cauza stării precare a sănătăţii. În timp ce capitala şi multe alte zone urbane pot fi comparabile cu marile capitale europene, populaţia rurală a ţării, cuprinzând 45% din populaţia totală, este afectată de rate crescute de sărăcie şi de o dezvoltare socio-economică redusă. Doar aproximativ 50% dintre locuitorii din mediul rural au acces la unităţi medicale îmbunătăţite, iar 40% au acces dificil la servicii medicale primare, în comparaţie cu doar 15% dintre locuitorii din mediul urban. În general, populaţia rurală este afectată disproporţionat de TB, având totodată probabilitatea mai mare de a se confrunta cu eşecul tratamentului şi cu abandonul.

[7] Informaţii din baza de date naţională, transmise pentru TME 2014

**Tabelul 4 Factori de risc asociaţi cu TB**

| | 2012 | | 2013 | |
|---|---|---|---|---|
| | Număr | Procent | Număr | Procent |
| **Total pacienţi** | 18.192 | 100% | 16.718 | 100% |
| **Şomaj** | 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% |

Populaţie romă

Populaţia romă minoritară este disproporţionat mai săracă decât majoritatea românilor, aşa încât 75% dintre romi trăiesc în sărăcie, în comparaţie cu un procent total de 32,2% dintre români (*sursă: Amnesty International*). Comunitatea roma se confruntă cu obstacole şi dificultăţi mai mari în accesarea asistenţei medicale şi plata tratamentului. Prin urmare, romii nu accesează şi nu beneficiază de îngrijiri medicale în timp util, în comparaţie cu populaţia generală[8]. De asemenea, romii sunt afectaţi şi de procente mai mari de TB. Deşi PNCT nu colectează informaţii referitoare la etnia pacienţilor, s-a raportat că rata TB în rândul romilor este de două ori mai mare decât în populaţia generală şi de până la patru ori mai mare la adulţii cu vârsta de 55-64[9]. În conformitate cu un studiu[10] al prevalenţei efectuat în două comunităţi de romi din mediul rural, prevalenţa infecţiei 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 Bucureşti. Un studiu din 2011 estimează că prevalenţa TB în rândul persoanelor fără adăpost din Bucureşti este de 6.700 de cazuri la 100.000 sau de 50 de ori mai mare decât prevalenţa în populaţia generală. În conformitate cu datele de la PNCT, lipsa adăpostului a fost asociată cu 135 de cazuri de TB în 2013, faţă de 127 în 2012.

[8] Romii se confruntă cu obstacole şi şi dificultăţi în accesarea serviciilor medicale şi plata medicamentelor. 11% din respondenţii romi au afirmat că în anul anterior, au avut nevoie de asistenţă medicală dar nu au beneficiat de ea, în comparaţie cu 5% din populaţia general (sursă).

[9] Centrul European pentru Drepturile Romilor, octombrie 2013

[10] Cercetare operaţională (realizată în cadrul Rundei a 6-a a grantului de la Fondul Global): „Prevalenţa TB în comunităţile rome din judeţele Bihor şi Arad", Dr. Nini Gheorghe şi col.

TB în penitenciare

Problema TB în penitenciare a beneficiat de atenţie semnificativă în mass media şi în organismele internaţionale. TB se poate răspândi uşor din cauza controlul deficitar al infecţiei şi al aglomerării din spaţiile comune. În România există 38 de penitenciare şi 6 spitale-penitenciar. Fiecare penitenciar are un cabinet medical şi un număr mic de personal medical. La intrarea în penitenciar are loc un screening medical iniţial. 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 populaţia 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 eşec | 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 activităţi şi intervenţii de control al TB din sistemul penitenciar sunt acum instituţionalizate şi sustenabile, dar rămân unele provocări. Personalul medical din penitenciare efectuează un screening TB iniţial utilizând anamneza şi trecerea în revistă a simptomelor la momentul intrării în penitenciar şi la examenul medical anual. Deţinuţii suspectaţi a avea TB în timpul examenului clinic fac o radiografie pulmonară sau sunt trimişi la spitalul penitenciar sau la dispensarul TB local pentru evaluare. Sputa poate fi colectată şi 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 iniţial. 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 şi preocuparea cu privire la continuarea tratamentului după eliberare. Nu toţi deţinuţii revin în judeţul de reşedinţă după ce ies din penitenciar, iar unii pacienţi cu TB sunt pierduţi în etapa de urmărire. Această problemă poate fi rezolvată prin planificarea mai bună a eliberării şi crearea unui sistem de stimulente pentru a încuraja foştii deţinuţi să încheie tratamentul[11].

[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 asistenţă medicală în cadrul sistemului sanitar. Medicii din asistenţa primară, numiţi medici de familie, efectuează de obicei screeningul iniţial şi trimit suspecţii de TB la dispensar, pentru evaluare şi diagnostic [12]. Dispensarul TB va colecta probele de spută în vederea testării şi le va trimite la cel mai apropiat laborator TB de spital. În plus, indiferent dacă sunt asiguraţi sau nu, cetăţenii români pot merge direct la camera de gardă a unui spital sau la dispensarul TB pentru diagnostic. Diagnosticul iniţial de laborator se bazează pe examenul microscopic, care implică aplicarea bacililor acido-alcoolo-rezistenţi (BAAR) pentru a căuta bacterii. Proba de spută este colectată de la un suspect de TB, procesată şi întinsă pe o lamă de sticlă, apoi tratată cu o substanţă specială. Tehnicianul de laborator pregătit pentru această activitate[13] examinează eşantionul la microscop. Utilizând această metodă, specialistul poate stabili prezenţa BAAR, cel mai comun dintre aceştia fiind *M. tuberculosis*. Conform ghidurilor aprobate în 2014, pentru diagnosticul iniţial[14] sunt colectate două probe de spută pentru fiecare suspect de TB. Examenul microscopic iniţial oferă un diagnostic probabil de TB, dar pentru confirmarea TB este necesară efectuarea unei culturi.

Culturile sunt utilizate şi pentru a monitoriza eficienţa tratamentului şi pentru a stabili dacă pacientul nu mai este contagios. În România se folosesc metode pe medii solide, cât şi 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 (faţă de mediile lichide) îl reprezintă resursele limitate. Cu toate acestea, aproape 10% din cazurile pozitive la microscopie au avut culturi negative din cauza calităţii reduse fie a examinării culturii sau a problemelor la recoltarea sputei, fie din cauza transportului eşantioanelor.

**Identificarea activă a cazurilor în grupurile vulnerabile**

Mai multe proiecte au fost finanţate de granturile anterioare de la Fondul Global în vederea identificării TB în grupurile la risc, ca de exemplu adulţi fără adăpost şi copii ai străzii. Într-un proiect realizat de organizaţia neguvernamentală Salvaţii Copiii, s-a derulat o program de identificare de cazuri care a avut ca ţintă persoanele fără adăpost. Proiect a identificat 799 de suspecţi TB printre persoanele fără adăpost şi a confirmat 288 de cazuri, 80% fiind tratate cu succes. Programul a fost prelungit şi în cadrul Global Fund Transition Funding Mechanism (până în martie 2015). Din decembrie 2013, programul a identificat un număr total de 280 de suspecţi TB, cu 70 de pacienţi diagnosticaţi cu TB. Totodată, România a implementat un număr limitat de activităţi de outreach destinate îmbunătăţirii identificării cazurilor, ca de exemplu îmbunătăţirea comunicării pe teme de sănătate, minimizarea barierelor de accesare şi implicarea furnizorilor orientaţi pe populaţia roma şi cea urbană săracă. Aceste activităţi s-au concentrat pe îmbunătăţirea conştientizării simptomelor, diagnosticului şi serviciilor de tratament pentru TB. Programele menţionate de identificare activă a cazurilor şi 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 şi nu a dezvoltat o strategie dedicată activităţilor de outreach pentru grupurile vulnerabile sau educaţiei pacienţilor şi comunităţilor cu privire la TB, dar aceste activităţi nu au fost evaluate în mod riguros, iar grupurile vulnerabile cărora se adresează aceste intervenţii continuă să fie afectate în mod disproporţionat de TB şi de lipsa accesului la asistenţă 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 funcţie de existenţa acestora.

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

## TB rezistentă la tratament

Rezistenţa la medicamente este rezultată din utilizarea neadecvată a antibioticelor la pacienţii cu TB sensibilă la medicamente, din administrarea unor scheme de tratament nepotrivite şi din eşecul de a asigura pacienţilor cursul complet de tratament. TB MDR este diagnosticată prin intermediul testelor de sensibilitate la medicamente (antibiogramă – ABG) care identifică sensibilitatea sau rezistenţa bacteriilor de *M. tuberculosis* la unul sau mai multe medicamente utilizate în mod obişnuit pentru a trata TB. Dacă bacteriile sunt rezistente la unul sau mai multe medicamente primare folosite pentru tratament – rifampicină (RMP) şi isoniazidă (INH) – organismele se numesc TB multidrog rezistente (TB MDR. Dacă bacteriile sunt rezistente la mai multe medicamente de linia întâi şi linia a doua, este vorba de un caz de tuberculoză cu rezistenţă extinsă (TB XDR).
Conform Raportului „Global Tuberculosis 2012", povara TB MDR estimată în ţară în 2011 a fost de 2,8% la cazurile noi (1,8-4,2) şi 11% (8-15) la retratamente. În 2012 s-au înregistrat 530 de cazuri de TB MDR, în comparaţie cu 547 şi 30 de TB XDR în 2011 (v. Tabelul 6). Pentru primele 9 luni ale anului 2013 au fost raportate 301 cazuri. Prevalenţa 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 rezistenţă 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 naţională de chimiorezistenţă de linia a doua (2010), cu procent de 9,9% în rândul cazurilor noi şi de 11,6% la retratamente. Din numărul total de 1.264 de pacienţi cu TB MDR, asta înseamnă 148 de pacienţi cu TB XDR, al căror tratament este aproape imposibil din cauza accesului redus la generaţiile noi de fluorchinolone, capreomicină şi medicamente din grupa a 5-a.

**Tabelul 6 Cazuri de TB MDR înregistrate în sectoarele civil şi 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 cultură[15]. În 2012, din 5.966 de cazuri testate pentru TB MDR (3.944 de cazuri noi şi 2.022 de retratamente), în total au fost diagnosticate 530 de cazuri (v. Tabelul 6). Asta înseamnă mai puţin de 50% dintre cazurile noi de TB pulmonară şi 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+ şi 59,3% din alte retratamente. Situaţia nu s-a îmbunătăţit în ultimii doi ani, în special din cauza scăderii finanţării şi a lipsei solicitărilor de ABG (nu toate SS+ şi CC+ au beneficiat de DST). DST la MLD nu este încă efectuată la toţi pacienţii cu TB MDR până la momentul diagnosticării rezistenţei la HR, ceea ce face imposibil de estimat numărul real de cazuri de TB XDR. Rezistenţa suplimentară la MLD la cazurile de TB MDR a fost evaluată de studiul prospectiv, realizat pe o perioadă de patru luni (între octombrie 2009 şi 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 şi 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 |
| Pacienţi cu tratament TB MDR iniţiat | | | 736 |

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

TB MDR şi 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 rezistenţa la RMP şi INH, în timp ce ABG de linia a doua testează rezistenţa la următoarele medicamente antituberculoase (streptomicină, etambutol, kanamicină, amikacină, capreomicină, ofloxacină şi etionamidă).

Pentru diagnosticul TB MDR şi XDR utilizând medii solide, este nevoie de aproximativ 7-10 săptămâni pentru medicamente de linia întâi (INH, RMP cu metoda concentraţiilor absolute în mediu LJ) şi încă 4-6 săptămâni pentru medicamente de linia a doua (cu metoda proporţiilor 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 obţinută în medii lichide, din specimene cu microscopie pozitivă), la care se adaugă 7-14 zile pentru ABG de linia a 2-a, în acelaşi sistem MGIT.

Pe durata procesării pentru culturi şi ABG, medicii şi pacienţii trebuie să aştepte pentru a stabili cel mai bun tratament pentru un pacient. Aceste întârzieri oferă oportunitatea pentru ca boala să se răspândească. Deşi România înregistrează procente mari la depistarea cazurilor de TB sensibilă, peste 70% începând cu 2005, proporţia 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 uşor între 2008 şi 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 obişnuit sau medicii de la nivel judeţean nu le înţeleg utilitatea. Prin urmare, numeroşi pacienţi care rămân pozitivi la finalul etapei intensive nu beneficiază întotdeauna de ABG la medicamente de linia întâi. Situaţia se extinde şi la pacienţii cu TB MDR cu rezistenţă la INH şi RMP care nu beneficiază de ABG la medicamente de linia a doua. Acest fapt indică supervizare şi monitorizare insuficiente a tratamentului pacientului, precum şi nevoia unor principii clare cu privire la ABG pentru pacienţii cu TB.

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

## Coinfecţia TB/HIV

La nivel global, este cauza principală de deces în rândul persoanelor cu HIV/SIDA. Diagnosticul târziu de TB este un factor major. Totuşi, diagnosticul TB la pacienţii HIV pozitivi este mai dificil, pentru că aceşti pacienţi au tendinţa să aibă TB extrapulmonară sau TB pulmonară cu microscopie negativă, aşa încât diagnosticul TB

este mai dificil de stabilit cu instrumentul diagnostic iniţial, examenul microscopic. Acest examen are o sensibilitate mai redusă decât cultura în depistarea BAAR, special la persoanele cu HIV.
Procentul de coinfecţie 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), uşor mai mare faţă de anul anterior (v. Tabelul 8). Totuşi, deşi numărul şi procentul de pacienţi cu TB testaţi pentru HIV a crescut din 2008, în 2013 doar 59,5% dintre pacienţii cu TB îşi cunoşteau statutul HIV. Vârful de testare a fost în 2005.

**Tabelul 8 Screeningul pentru HIV la pacienţii 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 tradiţionale de cultură implică o perioadă lungă până la obţinerea rezultatelor, astfel încât nu sunt utile din punct de vedere clinic. Utilizarea noilor metode moleculare de diagnostic pot sprijini diagnosticul corect şi rapid al TB.

Testarea HIV în rândul pacienţilor de TB este reglementată de un ordin al MS din 1993, modificat în 1999. În 2011, MS, PNCT şi Comisia Naţională de Luptă împotriva SIDA a dezvoltat un protocol de colaborare pentru a consolida activităţile HIV/TB, inclusiv testare şi raportarea TB şi HIV. Acest protocol prevede ca toate cazurile de TB (confirmate şi neconfirmate bacteriologic) trebuie testate pentru HIV şi, similar, toate persoanele infectate cu HIV trebuie investigate pentru TB la spitalele de boli infecţioase. Orice caz suspect de TB este trimis la investigaţii suplimentare. Ţinta curentă pentru testarea statutului HIV la pacienţii cu TB este de 90%. Totuşi, această ţintă nu a fost atinsă. În 2012, din 18.197 de pacienţi cu TB înregistraţi, puţin mai mult de jumătate (54,5%) aveau statut HIV cunoscut şi 232 (2,3%) erau infectaţi cu HIV.

## Grupul de utilizatori de droguri injectabile

Deşi număr de cazuri de coinfecţie TB-HIV rămâne scăzute, există o îngrijorare din ce în ce mai mare cu privire la un grup la risc pentru HIV şi TB – utilizatorii de droguri injectabile (IDU). În România, numărul de utilizatori de droguri injectabile şi de alt fel de droguri a crescut în ultimii ani. În 2011, se estima că în Bucureşti există 20.000 de consumatori de droguri. Acest grup s-a confruntat cu o creştere a problemelor de sănătate, inclusiv o creştere a HIV. Per total, consumul de droguri injectabile a crescut ca factor de risc la 3% din toate cazurile HIV pozitive din 2010 şi la 29% în 2012[16]. Monitorizarea de rutină realizată la înregistrarea pentru serviciile de

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

tratament indică o creştere 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 creştere a procentului de PLHIV cu coinfecţie 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 coinfectaţi cu HCV şi TB. În rândul consumatorilor de droguri injectabile, utilizarea substanţelor noi cu proprietăţi psihoactive sau a stimulantelor 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 malnutriţiei.

**Rezumat – diagnosticul TB**

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

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

| Diagnosticul coinfecţiei HIV/TB |
|---|
| • *Infecţia TB la pacienţii HIV are ca rezultat progresia rapidă a bolii, dar numai puţin peste jumătate din pacienţii cu TB îşi determină statutul HIV.* |
| • *Depistarea TB la persoane cu HIV/AIDS este mai complicată decât diagnosticul la pacienţii HIV negativi; totuşi, utilizarea noilor metode diagnostice moleculare poate sprijini diagnosticul corect şi rapid al TB.* |
| • *Există o preocupare crescândă cu privire la utilizatori de droguri injectabile (IDU) din România, care se află la risc de HIV şi TB. Este nevoie de activităţi de tip outreach dedicate şi de evaluarea acestui grup, pentru împiedicarea focarelor de TB.* |
| Diagnosticul TB MDR |
| • *Un număr semnificativ de cazuri TB MDR rămân nedepistate din cauza testării inadecvate a sensibilităţii, ducând la tratament impropriu al pacienţilor cu TB.* |
| • *Diagnosticul TB MDR folosind metodele clasice de cultură şi ABG poate dura câteva luni, având ca rezultat tratamentul inadecvat şi transmitere bolii.* |
| • *Metodele rapide (tehnologii de diagnostic moleculare, culturi lichide şi metode ABG fenotipice rapide) sunt necesare pentru un diagnostic rapid.* |
| • *Lipsa unei furnizări sigure de consumabile şi a unui sistem de transport al probelor duce la întârzierea diagnosticului.* |
| • *Personalul de laborator şi clinic nu a beneficiat de formare în utilizarea algoritmilor în practică pentru diagnosticul TB rezistente sau în interpretarea şi utilizarea rezultatelor.* |

## C. Practici de tratament

În România, când un pacient este diagnosticat cu TB, tratamentul este iniţiat de medici specializaţi în pneumologie (numiţi medici pneumologi), Durata şi schemele de tratamentul depind de tip, clasificare şi diagnostic. Majoritatea pacienţilor cu TB din România au TB sensibilă la medicamente, ceea ce înseamnă că bacteriile răspund la regimurile standard cu medicamente anti-TB. Pacienţii sunt clasificaţi în caz cu microscopie pozitivă, cu microscopie negativă, boală extrapulmonară sau retratament[17].

Dacă este detectată la timp, TB este o boală tratabilă şi 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) şi la 86% pentru cazurile negative la microscopie şi extrapulmonare, dar procentul rămâne scăzut la retratamente (59,3%).

**Durata şi locul tratamentului**

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

În etapa iniţială a tratamentului, pacienţii nu sunt trataţi acasă sau în comunitate; practica obişnuită este de a interna pacienţii pentru o perioadă îndelungată. Pacienţii diagnosticaţi sunt trataţi 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 pacienţii sensibili. Spitalizarea reflectă practici înrădăcinate cu privire la felul în care TB a fost gestionată timp de zeci de ani şi la modul de finanţare a resurselor pentru tratament. Durata mare de spitalizare nu respectă recomandările OMS cu privire la tratamentul TB în ambulatorii cât de timpuriu cu putinţă. 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 şi nenecesară şi de consolidare a îngrijirilor ambulatorii.

Tratamentul în spital este asigurat 7 zile pe săptămână, BID sau doză unică. În ambulatoriu, pacienţii iau medicamentele de 5 ori pe săptămână, doza de sâmbătă fiind autoadministrată. Unele unităţi de la nivelul asistenţei primare dau pacienţilor doza de medicamente pentru 1-2 săptămâni, în vederea autoadministrării, ceea ce nu este recomandat, deoarece poate avea rezultate negative şi menţinerea infecţiozităţii.

[17] Retratamentul înseamnă că pacientul a început iniţial un curs de tratament TB, dar a reluat tratamentul după abandon, eşec 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 reuşit. Totuşi, un număr considerabil de pacienţi au dificultăţi în a urma toată durata tratamentului şi pot înceta şi relua tratamentul sau pot abandona cu totul. Astfel, România produce o rezervă semnificativă de retratamente provenite din eşecuri şi lipsa aderenţei.

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

## Creşterea aderenţei la tratament

Problema lipsei de aderenţă, în special la retratamente, reprezintă nevoia de strategii pentru păstrarea cazului şi aderenţă la tratament. Una dintre strategiile fundamentale pentru sprijinirea încheierii terapiei implică Tratamentul Direct Observat (DOT). DOT presupune stabilirea unui furnizori de servicii de sănătate sau a alei persoane care să observe în mod regulat cum pacienţii iau medicamentele, să identifice şi să rezolve barierele la tratament, ca de exemplu reacţii secundare sau alţi factori care împiedică vizitele la medic. Furnizarea de DOT variază în funcţie de circumstanţele locale, ca exemplu existenţa personalului care să facă DOT, locul de reşedinţă al pacientului (în mediul urban sau rural) şi 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 şi, în plus, a existat doar sprijin social limitat pentru pacienţii cu TB. În mediul rural, opţiunea pentru DOT are şi mai multe restricţii, din cauza distanţei dintre locuinţa pacientului şi cabinet. În unele zone, o asistentă medicală comunitară este o opţiune, dar acestea nu există peste tot, iar acelea care lucrează la cabinetul de MF nu sunt motivate să efectueze DOT zilnic, din cauza lipsei stimulentelor financiare şi 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 pacienţii TB sau TB MDR în etapa de continuare, din cauza lipsei stimulentelor financiare. Anterior, MF şi asistenţii beneficiau de o compensare financiară pentru DOT, dar finanţarea a fost suspendată.

Pacienţii cu TB care muncesc în sectorul formal au dreptul să primească salariu de 100% timp de un an. Acest sprijin nu se aplică şi şomerilor, profesiilor liberale, muncitorilor din agricultură sau din agricultura de subzistenţă şi nici persoanelor care muncesc „la negru", în care se încadrează majoritatea pacienţilor cu TB din România[18]. Beneficiile salariaţilor durează doar un an şi nu sunt prelungite dacă pacientul este în tratat pentru

[18] Stillo, 2013

TB M/XDR sau durata tratamentului depăşeşte un an. Pierderea venitului şi lipsa sprijinului social au fost raportate ca factor pentru lipsa de aderenţă.[19]

Prin intermediul programelor Fondului Global, România a utilizat mai multe stimulente şi strategii de aderenţă, cu rezultate pozitive. Unele intervenţii au presupus oferirea unei recompense ulterioare, ca în proiectele derulate de Crucea Roşie şi de fosta organizaţie Doctors of the World, care să încurajeze pacienţii să ia medicamentele şi să vină la consultaţie, în timp ce alte proiecte au utilizat intervenţii de sprijin cu egali, apeluri telefonice şi sprijin psihologic şi consiliere pentru îmbunătăţirea aderenţei. Transitional Funding Mechanism (TFM) al Fondului Global a asigurat o sumă mică pentru sprijin social, însumând 1.440 USD pentru pacienţii MDR şi XDR care au fost incluşi 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 Roşie a arătat creşterea procentul de tratamente complete în rândul grupurilor eligibile în două judeţe, faţă de anul anterior. Cu toate acestea, nu a existat o comparaţie a strategiilor; toţi pacienţii din judeţele cu incidenţă crescută au fost eligibili pentru primirea stimulentelor. Pentru intervenţiile implementate de UNOPA în cadrul TFM, va avea loc o evaluare a succesului tratamentului şi aderenţei, care va fi disponibilă în 2015. În general, intervenţiile nu au fost riguros dezvoltate pentru a testa ce strategii individuale sau combinaţie de strategii pot fi cel mai eficiente.

## Tratamentul tuberculozei rezistente la medicamente

Tratamentul şi managementul pacienţilor cu TB MDR presupune o perioadă mult mai mare decât în cazul tuberculozei sensibile, de cel puţin 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 Naţional 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 algoritmii de diagnostic, managementul efectelor secundare şi 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 pacienţi a primit tratament cu finanţare de la GFATM/GLC şi un alt grup format din restul pacienţilor TB MDR. Proiectul GLC asigură disponibilitatea continuă a tratamentului şi medicamentelor pentru pacienţi. Din păcate, nu este cazul şi pentru grupul non-GLC, care primeşte o serie de medicamente care sunt adesea nepotrivite, lipsesc sau sunt ineficiente.

Între 2004 şi 2011, un număr total de 884 de pacienţi au fost incluşi în programul GLC, cu finanţare din Rundele 2 şi 6 ale GFATM (v. Tabelul 10). Pacienţii din cohorta GLC sunt selectaţi/excluşi pe baza următoarelor criterii: existenţa resurselor de tratament, identificarea elementelor care sugerează reversibilitatea bolii, leziuni limitate, ABG limitată care să permită utilizarea a cel puţin 4 medicamente active, posibilitatea intervenţiei chirurgicale, asigurarea continuităţii tratamentului, consimţământul scris şi existenţa unui medic în teritoriu care să asigure continuarea tratamentului.

[19] Stillo, 2013

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

| Cohortă | # Incluşi | Încă în tratament | Succes | Abandon | Eşec | 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 toţi pacienţii sunt evaluaţi din punct de vedere al eligibilităţii de comisiile TB MDR sau că criteriile de excludere pot fi subiective, în special aprecierea cu privire la aderenţa la tratament a pacientului. O soluţie ar fi utilizarea unor instrumente mai obiective pentru a evalua şansele de aderenţă. O soluţie mai rezonabilă pentru România ar fi extinderea tratamentului universal pentru TB MD[20].

Rezultatele tratamentului pentru pacienţii din cohortele GLC au avut o rată de succes de 59% pentru prima cohortă (2004-05), 75% pentru cohorta 2 (2006-07) şi 66,2% pentru cohorta 3 (2009). În program a fost aprobată includerea suplimentară a 150 de pacienţi (131 TB MDR şi 19 TB XDR) începând cu octombrie 2013[21]. Rezultatele tratamentului pentru cohortele non-GLC sunt mult mai puţin favorabile, cohorta din 2010 având succes terapeutic de doar 20,0%, 17,1% decese, 40,2% raportat ca eşec, 18,5% abandon şi 4,2% fără evaluare (v. Tabelul 11).

**Tabelul 11 Rezultatele tratamentului pentru pacienţii cu TB MDR non-GLC TB, 2010, sectoarele civil şi penitenciar**

| Categorie înregistrare | Vindecat | Tratament încheiat | Deces | Eşec | 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 eşec la tratament de categ. I şi 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 pacienţi TB MDR au fost incluşi în Runda 2 GFATM şi 523 în Runda 6 (diferenţa de 43 de pacienţi TB MDR au fost incluşi cu aprobarea GFATM, pe baza stocurilor disponibile de medicamente din 2012). Alţi 300 de pacienţi au fost înregistraţi în TFM (din aceştia, 19 vor fi TB XDR). Includerea în TFM a pacienţilor cu TB MDR a început în august 2013.

[22] "Fără evaluare" include "transferaţi", "încă în tratament" şi 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 şi a sprijinului. În 2008, sistemul descentralizat de achiziţie a medicamentelor a contribuit la lipsa disponibilităţii întregii game de medicamente anti-TB de linia a doua recomandate de OMS pentru tratamentul TB MDR şi TB XDR. Această politică s-a modificat în 2013, dar legislaţia actuală privind achiziţia nu acoperă toate medicamentele recomandate. Prin urmare, pacienţii TB MDR din cohortele non-GLC nu pot obţine aminoglocizide (kanamicină şi amikacină), capreomicină şi fluorchinolone (ofloxacină şi levofloxacină), aceştia având ca singură opţiune ciprofloxacina, cu rezultate slabe.

Majoritatea pacienţilor TB MDR sunt trataţi în spitale judeţele sau regionale, cu medicamente achiziţionate de fiecare spital în parte. Aceşti pacienţi se confruntă cu perioade în care medicamentele lipsesc şi cu lipsa unor servicii complexe furnizate cohortelor GLC. De curând a avut loc o licitaţie naţională pentru medicamente injectabile de linia a doua, dar nu a fost identificat nici un furnizor. Ca rezultat al acestor probleme, succesul tratamentului pentru pacienţii cu TB MDR neincluşi în proiectul GLC este de aproximativ 20%, comparabil cu rezultatele aşteptate la pacienţii care au refuzat orice tratament.

Pentru cohorta GLC, pacienţii TB MDR încep tratamentul în unul dintre cele două centre, iar pentru etapa de continuare sunt trimişi în judeţele de reşedinţă. Un centrul TB MDR se află la Institutul de Pneumologie „Marius Nasta", iar celălalt se află la Spitalul Bisericani, din Piatra Neamţ. Schemele de tratament ale GLC pentru TB MDR sunt stabilite de două comisii TB MDR. Pacienţii care primesc tratament prin GLC pot fi nevoiţi să călătorească pe distanţe mari de la domiciliul lor şi să rămână internaţi pentru o perioadă de şase luni sau chiar mai mult. Totuşi, aceste pacienţi primesc medicamente de calitate, inclusiv PAS şi capreomicină, pe care pacienţii din cohorta GLC nu le pot primi. În plus, acestora li se oferă sprijin psihologic şi social.

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

În ianuarie 2012, PNCT a primit aprobarea GFATM de includere a 300 de pacienţi TB MDR care să beneficieze de MLD de calitate şi de sprijinire a continuării tratamentului pentru 200 de pacienţi cu TB MDR din cohortele anterioare, inclusiv pacienţi 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 creşte accesul la MLD de calitate, din surse guvernamentale, şi de îmbunătăţire a altor aspecte ale PMDT; în caz contrar, ţara va continua să se confrunte cu o ameninţare din ce în ce mai mare a TB M/XDR în viitor. (*Sursă: Raportul de evaluare al OMS/GLC, martie 2013*).

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

Aproximativ 50% dintre pacienţi au reacţii adverse, ca de exemplu surzirea şi dureri în locul injectării. Cel mai des întâlnit răspuns clinic constă în reducerea dozei la aproximativ jumătate din cazuri. O mare parte din reacţiile adverse pot fi gestionate sau sunt rezolvate spontan, dar întreruperea tratamentul a fost raportată ca fiind o problemă. Lipsa aderenţei poate contribui la o rezistenţă suplimentară la medicamente. Managementul reacţiilor adverse necesită îmbunătăţiri în ceea ce priveşte instruirea medicilor şi asistenţilor, precum şi în furnizarea de medicamente pentru efectele secundare. Înregistrarea reacţiilor adverse este realizată doar la eliminarea temporară/permanentă a unui medicament din schema de tratament.
Aderenţa redusă la tratament în rândul pacienţilor cu TB MDR este accentuată de povara luării medicamentelor, reacţiilor adverse frecvente ale medicamentelor, durata mare a tratamentului, spitalizarea prelungită, izolarea socială şi stigmatizarea asociată cu boala. Există o lipsă generală de mecanisme care să se adreseze aderenţei pacienţilor la tratament, cum ar fi lipsa sprijinului social şi asistenţei psihologice, cu excepţia cohortei GLC. În plus, personalul nu este motivat să lucreze cu pacienţii TB MDR şi urmărirea abandonurilor este deficitară. Astfel, unii pacienţi întrerup tratamentul fără aprobarea medicului. Lipsa aderenţei contribuie la o rată mare de eşec terapeutic, abandon al tratamentului şi transmiterea TB M/XDR.

## Tratamentul TB XDR

Pentru pacienţii diagnosticaţi cu TB XDR, situaţia este şi mai sumbră. Rata de succes la pacienţii TB XDR este de doar 3,3%. Aceşti pacienţi primesc acelaşi tratament ca şi cei cu TB MDR, plus moxifloxacină, dacă este disponibilă la nivel loca. Din medicamentele din grupa a cincea, doar claritromicina este utilizată pe scară largă pentru a trata TB. Pacienţii cu XDR şi cu rezistenţă la fluorchinolone nu pot beneficia de linezolid pentru că nu se află pe lista de medicamente aprobate pentru TB. Unii pacienţi care dispun de resursele financiare necesare au încercat să cumpere medicamentele de pe internet sau din străinătate.

## Tratamentul HIV şi TB

În general, în România există doar câteva cazuri de pacienţi cu coinfecţie 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 cazuri[23]. Dacă un pacient HIV pozitiv este diagnosticat cu TB, pacientul respectiv începe tratament anti-TB, care are prioritate faţă de tratamentul antiretroviral (ARV). Tratamentul pacienţilor cu infecţie HIV şi TB cu microscopie pozitivă se efectuează în secţiile de pneumologie. Tratamentul trebuie efectuat în spitalul TB, pentru a preveni expunerea la şi transmiterea infecţiei TB la alţi pacienţi, dar regula nu este respectată mereu şi, uneori, unii pacienţi sunt internaţi în aceleaşi secţii.
Majoritatea pacienţilor HIV pozitivi cu TB se aflau în tratament preventiv cu co-trimoxazol (TPC) (174 sau 76%) şi 205 (90%) beneficiau de tratament antiretroviral (ARV). Din păcate, pacienţii cu coinfecţie continuă să înregistreze rezultate mai slabe ale tratamentului în comparaţie cu pacienţii HIV negativi: 69,3% rată de succes la cazurile pulmonare noi pozitive CC+ şi HIV+, în comparaţie cu 86,1% rată de succes la cazurile pulmonare noi CC+ şi HIV- pentru cohorta din 2011. Lipsa aderenţei este foarte frecventă în rândul IDU, chiar şi la cei cu terapie de substituţie, din cauza a numeroşi factori, inclusiv interacţiunile 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 pacienţilor de reducere a simptomelor, durerii şi stresului provocate de o boală gravă, indiferent de diagnostic. Scopul constă în îmbunătăţirea calităţii vieţii, atât pentru pacient, cât şi pentru familie. În prezent, România nu are o strategie de îngrijiri paliative pentru pacienţii cu TB. Când pacienţii rămân fără opţiuni terapeutice, aceştia pot fi trimişi acasă, pleacă singuri din spital sau pot fi spitalizaţi într-o secţie TB. Totuşi, majoritatea spitalelor, nu au o secţie pentru aceşti pacienţi. Pacienţii fără opţiuni terapeutice sau care primesc tratament neadecvat sunt lăsaţi să sufere şi adesea fac naveta între locuinţă şi spital, suferind de hemoptizie, rămânând pozitivi la microscopie şi contagioşi. Această situaţie pune în pericol familiile acestora, furnizorii de sănătate şi alţi pacienţi.

## Rezumat – tratamentul TB

Per ansamblu, rezultatele la tratament pentru cazurile TB reflectă capacitatea României de a gestiona şi trata cu succes majoritatea cazurilor de TB. Totuşi, există un procent semnificativ de pacienţi care nu sunt vindecaţi şi nu urmează tot tratamentul. Există mai mulţi factori care contribuie la această situaţie (v. Tabelul 12), inclusiv diagnosticul neadecvat, legat de lipsa unei ABG rapide. Prin urmare, TB MDR rămâne nediagnosticată şi pacienţii urmează timp de mai multe luni un tratament ineficient. Chiar dacă pacienţii sunt diagnosticaţi în mod corect, restricţiile actuale cu privire la achiziţia de medicamente nu pot asigura scheme de tratament eficiente, cu excepţia cazului în care pacientul a avut noroc să fie inclus în grupul de tratament GLC. Lipsa disponibilităţii medicamentelor recomandate şi a îngrijirilor complete pentru toate cazurile TB MDR duce la rezultatele alte tratamentului inacceptabile şi necesită o rezolvare urgentă.

Indiferent dacă pacientul este sensibil sau rezistent la medicamente, tratamentul este adesea de lungă durată şi dificil de urmat. Sprijinul social continuu sau instituţional este redus pentru pacienţii cu TB, cu câteva excepţii. Pierderea venitului şi lipsa sprijinului social au fost raportate ca factori care contribuie la lipsa aderenţei. Pacienţii sunt adesea spitalizaţi pe perioade foarte lungi, fără să fie nevoie de aşa ceva, în loc să li se asigure tratament eficient în comunitate, ceea ce contribuie şi mai mult la izolare şi 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 opţiune. Problema lipsei de aderenţă, în special la retratamente, reprezintă o nevoie de strategii centrate mai mult pe pacient.

**Tabelul 12. Rezumat al provocărilor privind tratamentul TB**

| |
|---|
| • *Bazarea pe spitalizare în vederea tratamentului duce la internări de durată şi costisitoare şi subminează dezvoltarea unor opţiuni de tratament în ambulatoriu, centrate pe pacient.* |
| • *Lipsesc strategiile care sprijină aderenţa la tratament, inclusiv Tratamentul Direct Observat (DOT) şi stimulente şi ajutoare adecvate.* |
| • *Resursele financiare şi de altă natură sunt necesare pentru a îmbunătăţi DOT în comunitate, iar eforturile de păstrare a contacţilor au fost limitate la proiecte cu finanţare externă.* |
| • *Numărul mare de retratamente indică probleme în ceea ce priveşte tratamentul şi strategiile de păstrare a cazurilor.* |

| |
|---|
| • *Investigarea contacţilor nu se face sistematic şi nu este documentată.* |
| Tratamentul TB/HIV |
| • *Tratamentul pacienţilor HIV-TB trebuie să fie administrat în spitalele de TB; totuşi, mai mulţi pacienţi cu coinfecţie sunt internaţi în secţii de boli infecţioase.* |
| • *IPT insuficient documentată.* |
| Tratamentul TB MDR |
| • *Tratamentul şi ghidurile de management pentru TB MDR trebuie completate, aprobate de MS şi diseminate în rândul specialiştilor.* |
| • *Numărul de pacienţi TB MDR care au scheme de tratament adecvate este insuficient, având ca urmare rezultate adverse pentru sănătate.* |
| • *Medicamentele critice nu sunt disponibile din cauza lipsei aprobării MS, rezultând achiziţia de alternative mai scumpe şi mai puţin adecvate.* |
| • *Există o lipsă de capacitate pentru asistenţă de specialitate pentru TB MDR în termeni de furnizori specializaţi şi unităţi adecvate.* |

## D. Prevenirea şi controlul infecţiei TB

Efortul principal de prevenire a transmisiei TB în România include vaccinarea cu bacilul Calmette-Guerin, sau BCG, a copiilor, precum şi detecţia timpurie a contacţilor unui caz. Nu există un program complex de măsuri de control al infecţiei şi tratamentul infecţiei TB latente este limitat.
Vaccinarea BCG asigură o anumită protecţie împotriva meningita TB şi TB miliară, dar nu împiedică infecţia primară sau reactivarea infecţiei pulmonare latente, principală sursă de răspândire a bacililor în comunitate. Prin urmare, impactul vaccinării BCG asupra transmiterii *M tuberculosis* este limitat.

### Investigarea contacţilor

La diagnosticarea unui caz de TB, spitalul care stabileşte diagnosticul informează dispensarul TB local în vederea derulării unei anchete epidemiologice conform protocolului naţional (ordinul 8/2000), numită şi ancheta contacţilor[24]. Aceasta presupune colaborarea dintre un medic de familie, medic din dispensar şi epidemiolog. Medicul de familie şi medicul de medicina muncii trebuie să furnizeze o listă de contacţi. Dispensarul TB trimite o scrisoare contacţilor respectivi care trebuie evaluaţi. Nu există un sistem de înregistrare pentru contacţi şi, astfel, lipsa urmăririi acestora. Unii contacţi se pot duce la un dispensar TB, în timp ce alţii se pot prezenta la o clinică privată sau pur şi simplu să refuze evaluarea.

### Controlul infecţiei TB

În ceea ce priveşte prevenirea transmiterii tuberculozei infecţioase, expunerea ocupaţională la *M. tuberculosis* ridică un risc major pentru personalul medical şi de laborator, precum şi pentru alţi pacienţi şi membrii ai familiei. În zonele cu incidenţă mare a TB, cum este şi România, riscul pentru personalul medical poate fi mai mare decât în populaţia generală, prin urmare controlul expunerii la TB şi la TB rezistentă în unităţile medicale pentru a preveni transmiterea nosocomială este o parte esenţială a sistemului sanitar. La nivel de unitate sanitară, control infecţiei TB necesită un set de măsuri administrative, inginereşti şi respiratorii. PNCT a dezvoltat un plan exhaustiv cu privire la controlul infecţiei TB, însă din cauza limitărilor financiare, aceste măsuri nu au fost încă implementate. Printre măsurile descrise în acest plan, toate unităţile de TB trebuie să fie dotate cu echipament de radiaţie germicidă UV (lămpi ultraviolete) şi tot personalul TB (inclusiv cel din laborator) să fie instruit în controlul infecţiei TB.
În România este nevoie de măsuri inginereşti de control al infecţiei pentru a reduce situaţiile de expunere şi transmitere prin pacienţii infecţioşi şi pentru a separa pacienţii infecţioşi de ceilalţi pacienţi, în special de cei imuno-compromişi. Din păcate, pacienţii cu coinfecţie HIV/TB sunt adesea internaţi în secţii de boli infecţioase, în loc să fie primiţi în secţii speciale de TB, generând un risc de expunere pentru ceilalţi pacienţi.
De asemenea, există neajunsuri grave în ceea ce priveşte controlul infecţiei în unele laboratoarele de tip II. Deşi 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 siguranţă. În prezent, doar 2 din 14 laboratoare de nivel 1 şi 33 din 48 de laboratoare de nivel II au hote. Toate laboratoarele de nivel III au acest echipament.

[24] Urmărirea contacţior este o practică importantă pentru a identifica şi trata contacţii din gospodăriile şi pe cei apropiaţi.

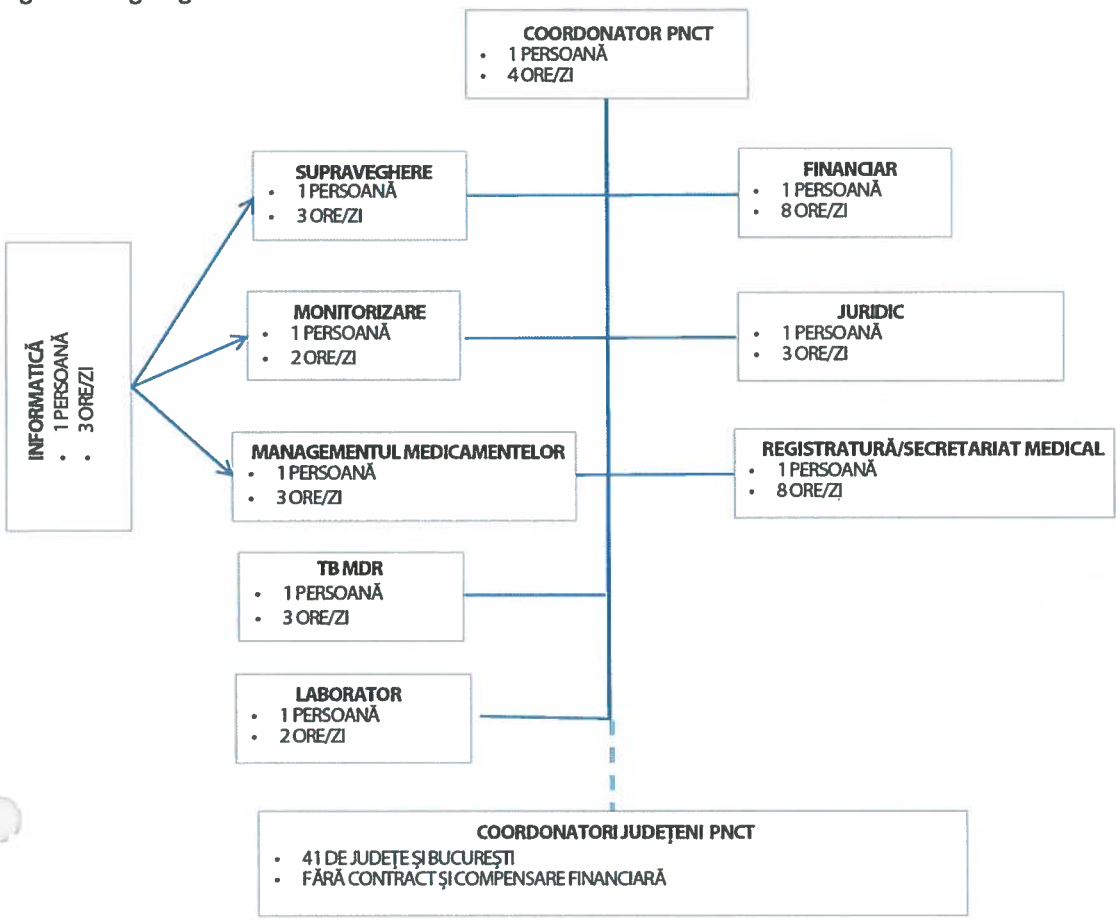
**Rezumat - Prevenirea TB**

În România, prevenirea TB se referă în special la identificarea pasivă a cazurilor, pentru a identifica şi trata cazurile de TB infecţioasă, la vaccinarea BCG la copii şi la investigarea contacţilor în cazul contacţilor apropiaţi ai cazurilor de TB. Măsurile de control al infecţiei în unităţile sanitare a fost slab în trecut. Măsurile care există nu sunt implementate de rutină şi unităţile interesate sau care necesită un control al infecţiei mai strict beneficiază doar în mică măsură de asistenţă tehnică.

## E. Supervizarea şi managementul programului

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

**Figura 2 Organigrama PNCT**




Sursă: Evaluarea PNCT din 2014.

În plus faţă de PNCT, Direcţia de Sănătate Publică a MS şi Comisia Naţională de Pneumologie, Alergologie şi Imunologie Clinică (alcătuită din membri nominalizaţi de MS, care se reunesc cel puţin de două ori pe an) au rol de supervizare a programului.

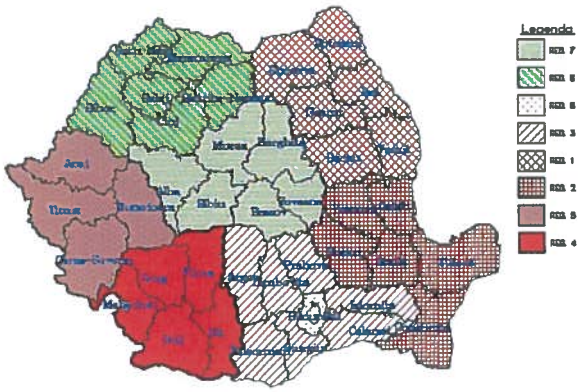
## Reţeaua TB şi resursele umane din controlul TB

Serviciile de diagnostic şi tratament pentru TB sunt furnizate în cadrul unei reţele de unităţi numită *Reţeaua de pneumologie din România*. Reţeaua include peste 700 de medici şi mai mult de 2.000 de asistenţi în toată ţara (v. Tabelul 13). Diagnosticul şi serviciile ambulatorii sunt furnizate de 174 de dispensare TB, asistate de o serie de laboratoare, iar serviciile de tratament spitaliceşti sunt furnizate în 93 de spitale (municipale, judeţene şi centre regionale terţiare), însumând 5625 de paturi. Patruzeci şi unu (41) de spitale judeţene sunt organizate în opt (8) regiuni, care oferă o gamă de servicii clinice şi paturi dedicate pacienţilor cu TB[25] (v. Fig. 3).

**Tabelul 13 Personal TB (2012)**

| | Spitale | Dispensare TB | Laboratoare | Total |
|---|---|---|---|---|
| Medici | 402 | 323 | 60 | 785 |
| Asistenţi | 1504 | 587 | 294 | 2385 |
| Personal auxiliar | 1078 | 210 | 73 biologi/ 19 chimişti | 1380 |

**Figura 3 Regiuni de planificare sanitară**




Dispensarele, spitalele şi personalul din reţea sunt finanţate parţial de MS şi de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, dar nu sunt gestionate de la nivel central. Acestea funcţionează sub autorităţile judeţene şi municipale, prin Direcţiile Judeţene de Sănătate Publică. De obicei, dispensarele TB se află într-o policlinică aflată în afara spitalului şi raportează către un coordonator TB judeţean.

Deşi aceste unităţi sunt esenţialmente autonome, datorită reformelor de descentralizare a sistemului sanitar din România, ele trebuie să respecte ghidurile dezvoltate de PNCT şi stabilite de MS care finanţează activităţile de prevenţie şi de control al infecţiei. Deşi PNCT a creat o serie de ghiduri, multe dintre ele nu au fost aprobate formal de MS, ceea ce le limitează eficienţa în judeţe.

## Formare şi recrutare

Asigurarea de personal format suficient în domeniul TB este o provocare pentru viitoarele eforturi de control al TB. Mulţi dintre angajaţii din prezent care lucrează în programul TB devin vârstnici şi nu sunt înlocuiţi, din cauză că salariile mici şi imposibilitatea de a face faţă competiţiei cu sectorul privat sau oportunităţilor din afara graniţelor României împiedică noi angajări. De exemplu, vârsta medie a personalului care lucrează în laboratoare este de 44 de ani pentru biologi/biochimişti (cu interval de vârstă de 29-65 de ani), 47 de ani pentru tehnicieni (cu interval de 26-64 de ani) şi 49 de ani pentru medici (cu vârste între 30-65 de ani).

[25] Braşov, Bucureşti, Călăraşi, Cluj, Constanţa, Craiova, Iaşi şi Timişoara

În plus, nu există o metodă sistematică de dezvoltare a abilităţilor şi capacităţilor 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 Naţional de Referinţă (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 şi asistenţii 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 şi nu este urmat de şedinţe de mentorat sau de supervizare cu rol de îndrumare. Cursurile furnizate asigură rareori dezvoltarea progresivă a abilităţilor. Există o nevoie stringentă de a dezvolta abilităţile pentru pneumologii, medicii şi tehnicienii de laborator din România, în vederea abordării creşterii cazurilor de TB MDR şi revizuirilor recente ale ghidurilor de tratament.

**Rolul medicilor de familie**

În România, medicii de familie furnizează majoritatea serviciilor de asistenţă medicală primară. Medicii de familie lucrează independent de sistemul sanitar de stat. Aceştia sunt contractaţi şi plătiţi prin Casa Naţională de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru a furniza asistenţă 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 pacienţi.

Deşi medicii de familie nu fac parte din reţeaua formală de TB, aceştia – împreună cu asistenţii lor – au jucat un rol important în trimiterea cazurilor de TB, identificarea contacţilor şi 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 plătiţi pentru diagnosticarea şi supravegherea pacienţilor cu TB, dar guvernul a încetat aceste plăţi în 2010, trecând la o structură de tip plată pe serviciu, cu decontarea foarte limitată a asistenţei medicale pentru TB. Prin urmare, din ce în ce mai puţini medici de familie sunt interesaţi să se ocupe de pacienţii cu TB sau să se implice în activităţi de sănătate publică.

**Rezumat – Reţeaua TB şi resursele umane**

Deşi la ora actuală în România există o reţea amplă de unităţi şi personal implicat în controlul TB, mulţi angajaţi din controlul TB înaintează în vârstă şi nu sunt înlocuiţi. Personalul existent nu beneficiază de cursuri de formare pentru dezvoltarea abilităţilor, ceea ce reflectă lipsa unui plan privitor la resursele umane în domeniul TB. Medicii de familie pot fi un furnizor important în controlul TB. Totuşi, schimbările de politici cu privire la plata pentru serviciile de TB furnizate au influenţat în mod negativ interesul acestora cu privire la controlul TB.

**Tabelul 14 Rezumat – Reţeaua TB şi provocările de resurse umane**

| |
|---|
| • *Nu au fost aprobate norme importante de control al TB.* |
| • *Vizitele de supervizare şi monitorizare de rutină sunt limitate din cauza lipsei finanţării şi resurselor.* |
| • *Personalul TB îmbătrâneşte, există lacune mari în abilităţi şi barierele la angajare împiedică ocuparea poziţiilor critice.* |
| • *Din PNCT lipsesc câteva competenţe de importanţă critică sau personalul dedicat.* |
| • *Furnizorii privaţi (medici de familie şi asistenţi) nu sunt motivaţi să colaboreze în domeniul controlului TB.* |

## F. Supraveghere

Supravegherea este un element fundamental al programelor TB, necesar pentru monitorizarea tendinţelor bolii şi a impactului asupra populaţiei. Programele utilizează informaţiile obţinute din supraveghere pentru a evalua rezultatele la tratament şi pentru a identifica ameninţări pe cale de apariţie, de exemplu TB MDR şi coinfecţii. În România, PNCT este responsabil de supravegherea TB. Trei persoane lucrează cu normă parţială pentru Unitate Centrală a Registrului de TB, deşi nu există un epidemiolog special instruit, capabil să realizeze sau să conducă activităţi importante de cercetare de rutină asupra tendinţelor bolii, datelor demografice sau altor factori de risc sau să conducă investigaţii în focar.

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

Cele mai multe informaţii sunt colectate, raportate şi înregistrate electronic. Entităţile locale (dispensare, majoritatea laboratoarelor şi unele spitale) pot accesa direct sistemul de supraveghere printr-un portal web. Spitalele care nu pot accesa sistemul transmit informări pe hârtie dispensarelor locale TB. De asemenea, Ministerul Justiţiei şi al Apărării pot folosi sistemul pentru a raporta cazuri. Registrele pe suport din hârtie sunt în continuare utilizate pentru a înregistra pacienţii în dispensarele TB. Registrele sunt utilizate pentru a verifica dacă datele electronice sunt complete şi corecte. Mare parte din formularele actuale de raportare şi colectare a datelor trebuie revizuite şi aliniate cu noile teste de laborator şi conectate cu registrul HIV, de importanţă vitală, şi cu evidenţa populaţiei, pentru a îmbunătăţi caracterul complet şi managementul de caz.

Managerii judeţeni de TB (în total 50, inclusiv cei din cadrul Ministerelor Justiţiei şi Apărării) sunt responsabili de validarea, verificarea şi evaluare datelor. În 2013, registrele HIV şi TB au fost conectate, dar fără a exista o bază legală. Nu există conectare a datelor TB cu alte registre vitale (evidenţa populaţiei, mortalitate).

**<u>Rezumat – Provocări ale sistemului de supraveghere</u>**

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

**Tabelul 15 Provocării ale supravegherii TB**

| |
|---|
| • *Baza de date de supraveghere TB este depăşită, iar softul partea hardware necesită actualizări.* |
| • *Capacitatea generală de supraveghere şi epidemiologică a PNCT este limitată la colectarea şi procesarea datelor; nu există investigaţii epidemiologice de rutină sau sprijin tehnic pentru a identifica, investiga şi gestiona focarele sau pentru a prioritiza resursele pentru „punctele fierbinţi" cu TB.* |

## G. Supervizarea şi monitorizarea programului

PNCT este responsabil de realizarea supervizării şi monitorizării programului, prin efectuarea unei vizite de supervizare de an în fiecare judeţ. 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 pregăteşte un raport al vizitei de monitorizare, comunicat şi la nivel local, iar o copie se păstrează la Unitatea Centrală.

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

Dincolo de aceste vizite periodice de monitorizare, utilizarea generală a datelor epidemiologice la nivel local şi regional pare limitată. Analiza de rutină a datelor epidemiologice şi de program pentru dezvoltarea de politici şi pentru decizii programatice nu are loc. Un motiv este lipsa accesului la date, dar mai important este că personalul judeţean nu este format în vederea utilizării datelor pentru planificare şi decizie. Registrele TB MDR sunt integrate în baza de date generală, dar personalul de la nivel local şi judeţean are acces limitat la date. Judeţele pot realiza analize la nivel de cohortă TB pentru a studia şi răspunde la rezultatele la tratament la 12 luni pentru TB sensibilă sau la 24 de luni pentru TB rezistentă. Institutul Naţional de Sănătate Publică este desemnat să revizuiască anual şi trimestrial datele epidemiologice pentru TB, în vederea analizei statistice şi publicării[26].

**Rezumat – Monitorizarea programului**

România are un sistem de monitorizare funcţional pentru servicii, clinică, program şi laboratoare TB, dar acesta are constrângeri determinate de lipsa resurselor pentru urmărire. Este nevoie de analiza şi 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 şi monitorizarea programului**

| |
|---|
| • *Monitorizarea este efectuată cu o echipă de supervizori de program şi de laboratoare, care realizează vizite anuale în judeţe.* |
| • *Frecvenţa vizitelor de program este limitată din cauza lipsei resurselor.* |
| • *Judeţele şi PNCT nu folosesc de rutină date pentru planificare şi decizie.* |

[26] Institutul Naţional de Sănătate Publică, prin Centrul Naţional de Supraveghere şi Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT) monitorizează tendinţele TB a nivel naţional pe baza datelor agregate primite de la Institutul „Marius Nasta". O analiză descriptivă a acestor date este transmisă Direcţiilor de Sănătate Publică (DSP), tuturor Centrelor Regionale de Sănătate Publică (CRSP) aparţinând de INSP şi MS. Datele TB bazate pe caz raportate în TESSy de Institutul „Marius Nasta" sunt şi ele analizate anual, raportul fiind publicat pe site-ul web al CNSCBT. CNSCBT primeşte informaţii de la DSP cu privire la clusterele/focarele de TB din colectivităţi şi realizează o analiză anuală care este transmisă către DSP, CRSP, Institutul „Marius Nasta" şi MS.

## H. Servicii de laborator

O necesitate fundamentală pentru un control eficient al TB este prezenţa unui sistem de laborator capabil să obţină rezultate corecte şi rapide, într-o manieră sigură. În România există la ora actuală trei nivele de laboratoare care au rol în diagnosticarea şi evaluarea TB: de nivel I, de nivel II şi 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 şi culturi, iar 44 de laboratoare de nivel III procesează examene microscopice, culturi şi antibiograme pentru isoniazidă (INH) şi rifampicină (RMP). Două laboratoare de nivel II au rolul suplimentar de laboratoare naţionale de referinţă (LNR) pentru toată ţara. Un LNR se află la Institutul „Marius Nasta", iar celălalt la Spitalul „Leon Danielo" din Cluj. LNR-urile efectuează şi ABG de linia a doua şi teste genetice.

Distribuţia geografică a serviciilor de laborator variază, 13 judeţe având câte un singur laborator de TB, 19 judeţe având 2-3 laboratoare şi 8 judeţe cu 4-5 laboratoare. Mai există şapte laboratoare în Bucureşti. 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 şi 20.442, iar numărul de culturi efectuate pe medii solide este cuprins între 248 şi 20.442.

Volumul de muncă în unele laboratoare este sub nivel necesar pentru menţinerea capacităţii şi asigurării calităţii diagnosticului. De exemplu, ratele de pozitivitate din laboratoare variază între 0% şi 21% pentru microscopie şi 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 populaţiei, locuri specifice (sanatorii) sau pot reflecta contaminarea transversală. Nivelul de activitate din unele unităţi indică nevoia de raţionalizare şi de consolidare a serviciilor.

Funcţionarea laboratoarelor a fost afectată negativ şi de lipsa echipamentului şi a resurselor pentru prelucrarea probelor în mod corect şi sigur. De exemplu, opt laboratoare care folosesc Mycobacterial Growth Indicator Tube (MGIT) pentru culturi nu-l pot folosi în mod obişnuit din cauza lipsei reactivilor. Acest fapt împiedică realizarea de ABG de linia a doua şi identificarea rapidă a TB[27]. Din unele laboratoare lipsesc microscoapele mai recomandate, cu LED, care pot de asemenea îmbunătăţi diagnosticul iniţial[28]. Un singur laborator, cel de la Bisericani, are un microscop LED, în timp ce alte nouă laboratoare sunt dotate cu microscoape cu bec fluorescent UV. De asemenea, există îngrijorarea cu privire la lipsa bunelor practici de control al infecţiei în hote pentru a reduce expunerea la TB.

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

---

[27] Conform OMS, ABG de linia a II-a trebuie efectuată numai în laboratoarele care pot procesa cel puţin 200 de teste/an pentru a-şi păstra competenţele. Doar cele două LNR-uri şi central TB MDR Bisericani realizează ABG de linia a II-a pe medii solide LJ utilizând metoda proporţiilor.

[28] Conform OMS, microscopia LED a fost echivalentă cu cea a standardelor internaţionale de referinţă, fiind mai sensibilă decât microscopia convenţională Ziehl-Neelsen, având avantaje calitative, operaţionale şi de cost faţă de microscopia fluorescentă convenţională şi faţă de Ziehl-Neelsen.

Deşi LNR-urile există din 1997 şi au termeni de referinţă specifici, acestea nu au un statut oficial şi nici resursele pentru coordonare şi supervizare. Procesul general de EEC pentru microscopie este insuficient şi 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 naţional. EEC pentru culturi este furnizat de un distribuitor de specimene obţinut de la LabQuality - Finlanda, dar nu participă toate laboratoarele care efectuează culturi.

Diagnosticul iniţial de laborator se bazează pe examen microscopic, care presupune evidenţierea bacililor acid-alcoolo-rezistenţi (BAAR). Examenul microscopic iniţial oferă un diagnostic prezumtiv al TB, dar pentru confirmarea diagnosticului este necesară efectuarea culturii. Acestea sunt utilizate şi pentru a monitoriza eficienţa tratamentului şi pentru a stabili când un pacient nu mai este contagios. Perioada de procesare a culturilor variază în funcţie de tehnologiile utilizate. În România se folosesc metode cu medii solide şi cu medii lichide. Metodele bazata 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.
Rezistenţa 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 şi specificitate comparabile. Totuşi, metodele cu medii lichide reduc semnificativ timpul de procesare. Pentru diagnosticul TB MDR şi XDR utilizând medii solide, este nevoie de aproximativ 7-10 săptămâni pentru medicamente de linia întâi (INH, RMP cu metoda concentraţiilor absolute în mediu LJ) şi încă 4-6 săptămâni pentru medicamente de linia a doua (cu metoda proporţiilor 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 obţinută în medii lichide, din specimene cu microscopie pozitivă), la care se adaugă 7-14 zile pentru ABG de linia a 2-a , în acelaşi sistem MGIT. În prezent, România utilizează metoda proporţiilor în medii LJ ( (RMP, INH, SM, EMB, ETM, OFL, K, Ak) în LNR-urile din Bucureşti şi Cluj-Napoca şi 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 şi rezultate la teste rapide şi corecte. Deşi serviciile de laborator din România au avut rezultate excepţionale, există câteva probleme şi lacune care trebuie abordate (v. Tabelul 17) pentru a asigura faptul că pacienţii beneficiază de cele mai eficiente regimuri de tratament. Acest fapt necesită modernizarea unităţilor de diagnostic cu tehnologii mai rapide, reducerea unităţilor care nu îndeplinesc standardele de performanţă şi asigurarea de personal suficient şi instruit care să realizeze funcţiile importante ale laboratoarelor.

**Table 17 Provocări ale reţelei de laboratoare**

| |
|---|
| • *Mai multe laboratoare nu îndeplinesc standardele minime de procesare, iar sistemul de EEC este slab.* |
| • *Laboratoarele nu beneficiază de tehnologie nouă, de furnizare adecvată de consumabile şi nici de măsuri adecvate de control al infecţiilor.* |
| • *Personalul nu este instruit şi supervizat în mod adecvat.* |
| • *Noile tehnologii diagnostice necesită rezolvarea lacunelor de EEC.* |

## I. Achiziţia de medicamente

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

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

România a fost de acord să centralizeze achiziţia medicamentelor printr-o licitaţie naţională din 2013-2014, pentru medicamente de linia întâi şi pentru majoritatea celor de linia a doua. Procesul a început în februarie 2014 (şi a acoperit un număr limitat de MLD)[29]. Deşi preţurile 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 achiziţionate din cauză că nu sunt înregistrate în lista naţională de medicamente esenţiale sau nu sunt disponibile la furnizorii naţionali. Judeţele se confruntă cu lipsa stocurilor pentru MLD injectabile şi fluorchinolone, existând situaţii în care nu se pot asigura medicamentele în intervale până la patru luni.

În general, managementul general al medicamentelor existente este slab, iar unele judeţe şi PNCT întâmpină adesea dificultăţi în a cuantifica şi estima necesarul de medicamente anti-TB. Nu există sprijin administrativ pentru achiziţia şi sistemul de management al medicamentelor, şi fiecare unitate este responsabilă de achiziţia şi gestionarea propriului stoc de medicamente, rezultatele variind adesea în funcţie de abilităţile manageriale locale şi de tendinţele bugetare istorice. O parte a problemei este legată de modul în care medicamentele sunt cuantificate în termeni de cost sau „valoare" şi nu în termeni absoluţi. Nu există un program specializat pentru controlul inventatului, management şi urmărirea consumului. În termeni de consum real la nivel de pacienţi, există o evidenţă limitată a tratamentului direct observat, iar evidenţa reală a consumului de către pacienţi lipseşte. Ca o consecinţă a planificării inadecvate sau a lipsei de buget, judeţele se pot confrunta cu stocuri lipsă sau cu stocuri insuficiente la medicamente importante, inclusiv MLD şi medicamente pentru tratarea reacţiilor secundare la tratament.

În ceea ce priveşte achiziţia de MLD, România este eligibilă să achiziţioneze MLD recomandate, la un preţ semnificativ redus prin intermediul Global Drug Facility (GDF), dar legislaţia română solicită ca medicamentele să fie achiziţionate prin licitaţie, iar GDF nu procedează astfel. GDF necesită şi plata în avans, în timp ce statul român plăteşte doar în termen de 60-90 de zile de la livrare. Prin urmare, medicamente de importanţă critică lipsesc din România. Dat fiind numărul mare de pacienţi TB MDR, aceste bariere trebuie rezolvate urgent.

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

[29] Cicloserina, ofloxacina, claritromicina, moxifloxacina şi protionamida au fost incluse în licitaţie, dar licitaţia pentru kanamicină şi amikacină a fost anulată din cauza problemelor de procedură.

recomandările nu sunt întotdeauna respectate, din cauza lipsei disponibilităţii medicamentelor recomandate şi autorităţii limitate a comisiei.

**Rezumat – Achiziţia medicamentelor**

Deşi medicamentele de linia întâi sunt disponibile în România pentru tratamentul TB sensibile la adulţi, există o nevoie urgentă de rezolvare a achiziţiei de medicamente de linia a doua, destinate tratamentului TB multidrog-rezistente, precum şi de formule pentru tratamentul TB pediatrice. Pentru a îmbunătăţi situaţia achiziţiei de medicamente, România trebuie să avanseze în dezvoltarea unui sistem mai eficient de planificare şi gestionare a medicamentelor anti-TB. Acest sistem trebuie să poată monitoriza la nivel naţional comenzile, consumul şi stocurile, cu suficiente resurse şi alocări pentru achiziţie.

**Tabelul 18 Provocări referitoare la achiziţia de medicamente**

| |
|---|
| • *Sistemul de management al medicamentelor pentru TB este inadecvat, rezultând lipse de stoc sau lista medicamentelor anti-TB critice de linia a doua.* |
| • *Legislaţia românească nu permite achiziţia medicamentelor critice „urgente" de linia a doua şi dozele pediatrice pentru TB, contribuind astfel la rezultate slabe ale tratamentului.* |
| • *Recomandările PNCT cu privire la stabilirea şi selectarea nevoilor pentru achiziţia de medicamente anti-TB trebuie consolidate.* |

## J. Practici de sensibilizare a comunităţii şi pacienţilor

Asigurarea unui nivel ridicat de conştientizare în interiorul comunităţilor în ceea ce priveşte sănătatea, în general, şi TB şi serviciile TB poate ajuta comunităţile şi pacienţii expuşi riscului să recunoască simptomele de TB şi să solicite asistenţă în timp util. Populaţiile vulnerabile trebuie să înţeleagă că serviciile de sănătate disponibile oferă o soluţie convenabilă la problemele de sănătate şi să fie asigurate că aceste servicii nu vin cu preţul social determinat de stigmatizarea asociată bolii sau serviciilor oferite. Prin urmare, sunt necesare mai multe informaţii cu privire la percepţiile şi cunoştinţele despre TB şi serviciile TB. Este nevoie de aceste informaţii pentru îmbunătăţirea calităţii serviciilor de sănătate, cât şi pentru dezvoltarea unor strategii de comunicare şi informare care să favorizeze îmbunătăţirea cunoştinţelor şi comportamentelor.
Experienţa României în dezvoltarea de materiale şi activităţi de educare a pacienţilor şi furnizorilor de servicii medicale este oarecum limitată. Aceste activităţi au fost denumite campanii de Informare, Educare şi Comunicare (IEC), precum şi Promovare, Comunicare şi Mobilizare Socială (ACSM). Majoritatea acestor eforturi au fost întreprinse de organizaţii neguvernamentale, şi nu de PNCT. Intervenţiile anterioare includ mobilizarea mass-media, formarea furnizorilor de servicii medicale, derularea de caravane şi prezentări în scopul mobilizării, precum şi elaborarea de materiale IEC. În cadrul Fondului Global, a fost creată o strategie naţională IEC TB, însă aceasta nu a fost aprobată de MS. Este nevoie de acces sigur la prevenţie, diagnostic şi tratament. Materialele speciale privind aderenţa, controlul infecţiei şi TB MDR/XDR şi co-infecţia 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 funcţional, conţinutul şi informaţiile disponibile pe site erau limitate, iar promovarea era insuficientă, ba chiar inexistentă. Ar trebui creat un nou site web, care să furnizeze publicului larg, pacienţilor şi furnizorilor de servicii medicale informaţii despre TB, ghiduri privind diagnosticarea şi tratamentul, împreună cu date statistice şi de program.

**Rezumat – Educare şi activitsăţi de tip outreach**

Educaţia pentru sănătate şi activităţile de tip outreach pot susţine obiectivele programului de control al TB pentru depistare timpurie şi aderenţa la tratament prin dezvoltarea conştientizării şi informării pacienţilor, familiilor şi furnizorilor de servicii medicale cu privire la diverse probleme. Pentru a fi eficiente, aceste activităţi trebuie testate, orientate şi sprijinite pe o perioada susţinută. De multe ori, educaţia este prea generală şi episodică, fiind oferită „o dată şi gata". Eficienţa acestui tip de strategie este limitată. Informaţiile trebuie adaptate la segmente specifice de public şi puse la dispoziţie prin mai multe canale. În prezent, PNCT nu dispune de o strategie completă de educaţie şi nici de personal şi resurse pentru a oferi educaţie şi mobilizare eficiente (v. Tabelul 19).

**Tabelul 19 Educarea comunităţii şi pacienţilor**

| |
|---|
| • *Nu există o strategie naţională IEC TB care să orienteze activităţile de educare şi să stabilească strategia generală.* |
| • *Nu există un proces sustenabil pentru realizarea şi distribuţia de materiale IEC către furnizorii de servicii medicale şi pacienţi.* |
| • *Site-ul web PNCT nu este funcţional şi trebuie menţinut în mod substanţial.* |

## K. Implicarea societăţii civile

În România, societatea civilă şi organizaţiile neguvernamentale (ONG) au avut un rol limitat în susţinerea activităţilor de control al TB, însă mai multe ONG-uri, instituţii academice şi organizaţii ale societăţii civile (OSC) au jucat atât rol de susţinere, cât şi de conducere. De curând, mai multe asociaţii de pacienţi au luat naştere pentru a face lobby pentru pacienţii cu TB. Deşi acţiunile acestor grupuri au fost lăudabile şi inovatoare pentru România, ele sunt adesea subminate de lipsa de finanţare sustenabilă. Odată sistată finanţarea externă, multe dintre proiecte încetează la rândul lor. Drept urmare, sunt foarte limitate activităţile susţinute de sensibilizare, educare sau de susţinere a pacienţilor din România. Majoritatea ONG-urilor care desfăşoară activităţi în domeniul TB îşi au sediul în Bucureşti, cu excepţia Fundaţiei Umanitare a Copiilor din România. O parte din aceste organizaţii (cum ar fi Centrul pentru Politici şi Servicii de Sănătate, Salvaţi Copiii şi Crucea Roşie) au desfăşurat activităţi în afara capitalei, dar toate acestea s-au bazat pe finanţare de la Fondul Global. O singură organizaţie, Romanian Angel Appeal, a jucat un rol esenţial în furnizarea de asistenţă tehnică pentru PNCT datorită rolului său de Primitor Principal al granturilor acordate de Fondul Global. Organizaţia Salvaţi Copiii a derulat un proiect pentru localizarea TB în rândul persoanelor fără adăpost şi pentru însoţirea şi susţinerea pacienţilor în accesarea şi primirea de servicii. Intervenţiile acesteia în rândul persoanelor sărace şi fără adăpost au însemnat 799 de trimiteri pentru diagnosticare cu TB între 2008 şi 2010, dintre acestea 228 fiind cazuri de TB. Pe parcursul unei faze ulterioare finanţate prin TFM în 2013, alte 130 de persoane au beneficiat de trimitere şi 36 de cazuri de TB au fost identificate. Pe lângă trimiterea persoanelor pentru a beneficia de servicii medicale, acest proiect a inclus şi activităţi educaţionale privind TB, care au implicat 1779 de persoane fără adăpost în perioada 2008-2010 şi 587 de persoane în 2013. Asociaţia pentru Sprijinirea Pacienţilor cu TB MDR (ASPTM) a fost înfiinţată pentru a susţine nevoile pacienţilor cu TB. ASPTM oferă în parteneriat cu UNOPA (Uniunea Naţională a Organizaţiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA) sprijin reciproc şi stimulente pentru pacienţii cu TB expuşi riscului de neaderenţă la tratament. Membrii săi, alături de psihologi, sunt voluntari. A mai fost creată o asociaţie de pacienţi, Asociaţia Română a Bolnavilor de TB (ARB-TB), cu un număr de 400 de membri, 50% dintre aceştia actuali sau foşti pacienţi cu TB.

**Rezumat –Implicarea societăţii civile**

Rolul general al societăţii civile în controlul TB a fost limitat. În trecut au existat mai multe iniţiative coordonate de ONG-uri, dar aceste activităţi depind de finanţarea externă şi nu sunt sustenabile, nici sprijinite cu resurse domestice. În plus, iniţiativele pacienţilor au apărut recent în România, dar prezintă potenţial pentru a se extinde.

**Tabelul 20 Implicarea societăţii civile**

| |
|---|
| • *Rolul societăţii civile şi al organizaţiilor neguvernamentale în tratarea şi susţinerea controlului TB este limitat în România.* |
| • *Apariţia unei organizaţii conduse de pacienţi reprezintă o măsură pozitivă recentă, care trebuie promovată pentru a-şi atinge potenţialul.* |

## L. Costurile şi finanţarea serviciilor pentru TB

În România, diagnosticarea şi tratarea TB sunt gratuite. Serviciile şi activităţile TB sunt finanţate prin diferite surse, inclusiv surse interne şi externe. Cheltuielile cu tratamentul sunt suportate prin Programul Naţional de Asigurări de Sănătate, indiferent de statutul de asigurare al pacientului. Cu toate acestea, medicamentele şi testele de diagnostic auxiliare pot fi achiziţionate doar printr-un sistem de co-plată[30]. Existenţa co-plăţilor în sistemul de sănătate poate descuraja şi genera întârzieri pentru persoanele care solicită asistenţă şi care nu ştiu dacă suferă de TB. În plus, alte cheltuieli conexe pentru pacienţi, inclusiv transportul şi posibilele salarii pierdute pot afecta comportamentele de cerere şi aderenţă la tratament.

Practic, toţi pacienţii cu TB sunt internaţi la începerea tratamentului. Costul spitalizării este rambursat unităţii spitaliceşti de CNAS la o rată de 40 USD pe zi[31]. Pe durata spitalizării, toate celelalte cheltuieli legate de tratament, cum ar fi medicamentele pentru gestionarea reacţiilor adverse, sunt acoperite, dar acestea devin responsabilitatea pacientului în faza ambulatorie de tratament. Acest aspect este o problemă pentru pacienţii cu TB MDR/XDR, deoarece efectele secundare ale medicamentelor de linia a doua sunt grave şi chiar letale[32] iar durata tratamentului este de până la 2 ani pentru TB MDR şi chiar mai mult pentru TB XDR[33].

Pentru pacienţii cu TB MDR neînscrişi în programul GLC, un cost suplimentar poate presupune achiziţia unor medicamente din alte ţări, deoarece nu toate medicamentele recomandate sunt disponibile sau acoperite prin asigurarea naţională de sănătate. Posibilitatea de a beneficia de aceste îngrijiri depinde, desigur, de resursele pacientului şi ale familiei acestuia. Drept urmare, în sistem apar inegalităţi.

Deşi aceste probleme nu au fost analizate în mod formal, informaţii empirie indică faptul că tarifele pentru analizele TB de bază în cadrul anumitor unităţi locale acţionează 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 combinaţie între barierele sistemice, comunitare şi individuale. Factorii sistemici implică bariere în calea accesului la îngrijire sau dificultatea furnizorilor de servicii medicale de a suspecta sau recunoaşte TB în timp util, în timp ce factorii comunitari sau asociaţi pacientului care întârzie solicitarea de asistenţă se pot datora unei cunoaşteri insuficiente a simptomelor sau a serviciilor TB, stigmatizării, barierelor financiare sau percepţiilor care afectează utilizarea serviciilor de asistenţă 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 USD pe caz. Principalele costuri iniţiale implică spitalizarea în faza intensivă, apoi costurile de supraveghere a pacienţilor în faza de continuare. Aproape toţi pacienţii cu TB sunt internaţi la începerea tratamentului, în medie, timp de 37 de zile. Casa Naţională de Asigurări de Sănătate suportă spitalizarea, la un preţ de 40 USD pe zi, care acoperă aspectul legat de cazare, nu şi alte costuri, cum ar fi dotarea cu personal, analizele, întreţinerea clădirii şi alte costuri conexe[34]. Deşi costurile individuale pentru TB nu au fost calculate, costul exclusiv pentru medicamentele anti-TB s-a ridicat la 5.151.515 USD în 2013[35].

---

[30] Misiunea de evaluare a PNCT, 2014

[31] Aceste cheltuieli de spitalizare acoperă numai aspectul legat de cazare, nu şi cheltuielile totale, precum dotarea cu personal, analizele, întreţinerea clădirii şi alte costuri conexe.

[32] Efectele secundare ale medicamentelor de linia a doua includ: greaţă, dureri de cap, fotosensibilitate, indigestie, neuropatie periferică, ototoxicitate, depresie, paranoia, insuficienţă hepatică şi renală, şi multe altele.

[33] Stillo, 2013

[34] Stillo, 2013

[35] Stillo, 2013

Costul spitalizării unui pacient cu TB MDR timp de 90 de zile, fără alte complicaţii, este cuprins între aproximativ 12.000 USD şi 18.000 USD pentru grupul Fondului Global. Acesta include costul tratamentului cu capreomicină, PAS, levofloxacin, kanamicină, cicloserină şi protionamidă, precum şi un ajutor social de 1400 USD pe parcursul a doi ani. Costurile medicamentelor pentru TB MDR depind de modul de achiziţie a medicamentelor, estimările variind între 1800 EUR şi 13.600 EUR[36],[37]. Pe măsură ce va creşte capacitatea României de a diagnostica mai multe cazuri TB MDR/XDR, costul total al tratamentului va creşte în mod cert[38].
România a primit finanţări în valoare de 10 milioane EUR între 2007 şi 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 pacienţi cu TB MDR în Runda 6 şi a 300 de pacienţi 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 şi integrarea profesională a pacienţilor vine din partea Fondului Social European – Programul POSDRU şi Fundaţia Romanian Angel Appeal – 1,4 milioane EUR[39] şi prin Programul de Cooperare Elveţiano-Român (73.920 CHF). De asemenea, România negociază un grant suplimentar în valoare de 5,3 milioane EUR (cu co-finanţare din România) din fondurile norvegiene. Ţara a primit recent aprobare pentru o finanţare de 5,4 milioane de euro[40] (2014-2016) pentru extinderea tratamentului TB MDR şi îmbunătăţirea diagnosticului de laborator. Acest grant va face posibile tratarea unui număr de 500 de pacienţi cu TB MDR pe an, achiziţia de teste rapide de diagnostic şi actualizarea bazei de date de supraveghere TB.
Sistemul financiar general pentru asistenţă medicală din România a ridicat bariere în calea îmbunătăţirii practicilor clinice, în schimb, promovează o serie de practici sub nivelul optim. De exemplu, în cadrul spitalului, pacienţii sunt asociaţi anumitor paturi şi administratori, iar medicii nu au voie să mute aceşti pacienţi în unităţi alternative, cum ar fi un salon TB dedicat pe stadii de infecţie, lucru care ar contribui la reducerea transmiterii şi expunerii TB infecţioase. Mai mult decât atât, sistemul actual de plată creează stimulente pentru spitalizarea pacienţilor pentru perioade lungi de timp (37 de zile în cazul TB sensibilă), mai degrabă decât pentru reţinerea pacienţilor în funcţie 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 necesităţile clinice şi epidemiologice, sau adopta practici alternative de gestionare a cazurilor, cu excepţia situaţiei în care acest lucru este prevăzut printr-un regulament specific.
Din păcate, nu au fost operate modificări corespondente în alocarea plăţii către medicii de familie pentru a asigura asistenţă ambulatorie şi acest lucru va crea noi probleme pentru continuarea îngrijirii şi obţinerea de rezultate pozitive la tratament.

**Rezumat –Finanţarea TB**

În România, diagnosticul şi tratamentul TB sunt gratuite. Serviciile pentru TB sunt finanţate din surse interne şi internaţionale, iar tratamentul este plătit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate. Totuşi, sistemul financiar pentru sănătate în România promovează practici suboptime, inclusive utilizarea extinsă a spitalizării în locul consolidării tratamentului ambulatoriu al TB.

---

[36] RAA, 2014

[37] RAA, 2014

[38] Stillo, 2013

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

[40] Romania trebuie să asigure o cofinanţare de 15%.

## III. OBIECTIVELE SPECIFICE ALE PLANULUI NAŢIONAL STRATEGIC PENTRU TUBERCULOZĂ

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

**Viziune, scop şi obiective specifice**

Pentru a rezolva problema TB, GR stabileşte viziunea, scopul şi obiective majore pentru controlul TB. Urmărirea acestor ţinte va alinia programul de control al României cu standardele internaţionale pentru diagnosticul şi tratamentul TB şi va îmbunătăţi calitatea vieţii românilor în următorii cinci ani.

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

***Scop:*** *Obţinerea unor reduceri dramatice ale incidenţei şi mortalităţii 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 puţin 85% din toate cazurile estimate de TB sensibilă şi TB MDR;*
- *Obiectivul 3 – Tratarea cu succes, până în 2020, a cel puţin 90% din cazurile noi de TB pozitivă în cultură şi a cel puţin 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 mortalităţii TB la mai puţin de 4,3 la 100 000 de locuitori.*
- *Obiectivul 6 – Nu vor mai exista familii care să se confrunte cu costuri catastrofale cauzate de TB*[41].
- *Obiectivul 7 – Rata de notificare a tuturor formelor de TB – confirmate bacteriologic plus cele diagnosticate clinic, cazuri noi şi 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 – Îmbunătăţirea capacităţii sistemului sanitar de a controla TB.*

[41] Cheltuielile proprii destinate asistenţei 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 acţiune şi investiţii mai ample pentru a reduce povara TB asupra populaţiei din România, pentru a preveni transmiterea continuă şi pentru a diagnostica rapid şi trata tuberculoza sensibilă la medicamente. Acest document cuprinde un apel la acţiune pentru a consolida activităţile principale de prevenire şi control al TB şi pentru a implementa capacităţi noi de diagnostic şi tratament pentru a înfrunta provocarea din ce în ce mai mare a TB MDR şi povara permanentă a TB în grupurile vulnerabile.

PNS TB 2015-2020 se va baza pe trei direcţii de acţiune după cum urmează:

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

**Servicii integrate de prevenire şi asistenţă centrată pe pacient**

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

**Dezvoltare şi implementare de politici pentru controlul TB în România**

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

MS şi PNCT trebuie să se angajeze şi să coordoneze iniţiativele cu alte programe de sănătate publică, cu organizaţii neguvernamentale şi ale societăţii civile, comunităţi şi asociaţii de pacienţi, precum şi cu medicii de familie. Sunt necesare intervenţii care să abordeze nevoile medicale şi nemedicale ale bolnavilor de tuberculoză. Pentru a avansa pe drumul eliminării TB şi susţinerii rezultatelor obţinute recent, Guvernul trebuie să asigure un sistem cu resurse, organizaţi şi coordonat, cu suficiente resurse umane şi de altă natură.

**Cercetare inovativă şi strategii bazate pe dovezi**

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

Următoarele activități-cheie care vor fi realizate:

1. **Servicii integrate de asistenţă centrată pe pacient şi prevenţie**
   - 1.1. Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic şi testarea universală a sensibilităţii la medicamente.
   - 1.2. Îmbunătăţirea depistării corecte şi la timp a TB.
   - 1.3. Tratarea eficientă a pacienţilor cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS.
   - 1.4. Îmbunătăţirea rezultatelor la tratament pentru pacienţii cu TB MDR şi TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS.
   - 1.5. Îmbunătăţirea sprijinului pentru pacient şi creşterea aderenței la tratament.
   - 1.6. Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri ţintite şi controlul infecţiei.
   - 1.7. Asigurarea activităţilor de colaborare TB/HIV

2. **Dezvoltare şi implementare de politici pentru controlul TB în România**
   - 2.1 Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul şi prevenirea TB
   - 2.2 Consolidarea capacităţii Programului Naţional TB de control al TB
   - 2.3 Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru tratamentul şi prevenirea TB
   - 2.4 Crearea unui sistem centralizat de achiziţie şi distribuţie pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua şi a treia
   - 2.5 Stabilirea standardelor de control al infecţiilor şi cerinţele pentru unităţile sanitare
   - 2.6 Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB
   - 2.7 Sprijinirea sectorului public, a medicilor de familie şi a asistenţilor medicali în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar pentru TB

3. **Cercetare inovativă şi strategii bazate pe dovezi**
   - 3.1. Asigurarea unui sistem dinamic şi eficient de supraveghere a TB.
   - 3.2. Dezvoltarea capacităţii epidemiologice şi de cercetare pentru controlul TB.
   - 3.3. Realizarea de cercetări operaţionale şi epidemiologice pentru îmbunătăţirea controlului TB

În următorii cinci ani, România va dezvolta şi 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, redirecţionând totodată mai multe resurse către serviciile ambulatorii şi centrate pe pacient (supravegherea tratamentului, sprijinul egalilor şi stimulente care să încurajeze aderenţa la tratamentul de lungă durată etc.).

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

Prin screeningul populaţiilor la risc crescut, simultan cu practicile îmbunătăţite de control al infecţiei din unităţile sanitare şi din laboratoare, România va depista cazurile mai devreme şi va preveni transmiterea continuă a tuberculozei.

Aceste acţiuni vor fi sprijinite de dezvoltarea şi formalizarea recomandărilor de control al TB, pe baza celor mai bune practici şi norme internaţionale, îmbunătăţirea procesului de achiziţie a medicamentelor şi de dezvoltare capacităţii furnizorilor, altor profesionişti din sănătate şi unităţilor sanitare în vederea îndeplinirii funcţiilor critice în domeniul TB.

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

În cele din urmă, potenţialul pentru realizări şi mai importante ale programului va fi sprijinit prin implicarea numeroşilor decidenţi (guvern, societate civilă şi parteneri internaţionali) în vederea îmbunătăţirii coordonării programului, identificării celor mai bune practici, rezolvării barierelor în implementare şi obţinerii de sprijin tehnic.

Urmărirea acestui plan exhaustiv şi ambiţios va opri fluxul TB MDR şi va aduce România mai aproape de scopul eliminării TB.

Această secţiune descrie în detaliu paşii specifici pe care îi va face România pentru a îmbunătăţi rezultatele în domeniul TB.

Legături între direcţii de acţiune, activităţi şi obiective specifice sunt prezentate în Tabelul 21 direcţii de acţiune, activităţi şi 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 şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB | | X | X | X | | X | X | X |
| | Sprijinirea sectorului public, a medicilor de familie şi a asistenţilor medicali în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar pentru TB | | X | X | X | | X | X | X |
| **3. Cercetare inovativă şi strategii bazate pe dovezi** | Asigurarea unui sistem dinamic şi eficient de supraveghere a TB. | | | | | | | | X |
| | Dezvoltarea capacităţii epidemiologice şi de cercetare pentru controlul TB. | | | | | | | | X |
| | Realizarea de cercetări operaţionale şi epidemiologice pentru îmbunătăţirea controlului TB | | | | | | | | X |

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

### Activitate 1.1 Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic şi testarea universală a sensibilităţii la medicamente

Prima activitate prevăzută pentru Planul Strategic Naţional 2015-2020 este asigurarea accesului universal la diagnostic rapid a TB sensibile şi M/XDR prin consolidarea reţelei de laboratoare TB cu următoarele activităţi:

**1.1.1 Dezvoltarea unui cadru operaţional pentru laboratoarele TB care presupune următoarele:**

- Analiza situaţiei curente a reţelei de laboratoare TB;
- Dezvoltarea de **standarde pentru laboratoarele TB** inclusiv cerinţele de bază pentru funcţionarea sigură şi eficientă a laboratoarelor;
- Dezvoltarea **Ghidului naţional de laboratoare pentru reţeaua de laboratoare TB** (care să cuprindă aspecte referitoare la organizarea laboratoarelor, controlul infecţiei, algoritmi de diagnostic, noi metode diagnostice, SOP, depozitarea reactivilor, mentenanţa zilnică a echipamentului, depanare, înregistrarea şi raportarea rezultatelor)
- Dezvoltarea unui **plan centralizat pentru achiziţia de echipamente şi consumabile;**
- Dezvoltarea unui **proces de revizuire** care să asigure că laboratoarele respectă standardele şi îndeplinesc criteriile de performanţă. Dacă se justifică, MS va consolida sau închide laboratoarele care nu pot respecta standardele de performanţă. Se estimează că 100% din laboratoarele TB vor îndeplini standardele până în 2020.

**1.1.2 Asigurarea echipamentelor şi 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 microscoapelor vechi cu **microscoape cu LED**, mai sensibile: până în 2020, 50 de laboratoare TB vor avea microscoape cu LED;
- Achiziţionarea de **centrifuge** pentru izolarea TB: până în 2020, 50 de laboratoare TB vor avea centrifuge noi;
- Creşterea utilizării **metodei moleculare rapide (LPA, GenoType-Hain)** începute în 2012 în 9 laboratoare regionale de referinţă pentru a identifica în mod rutinier *Mycobacterium tuberculosis* şi rezistenţa la INH şi RMP. LNR-urile vor utiliza metoda genotype pentru a identifica rezistenţa la medicamente de linia a doua;
- Creşterea utilizării **metodei MGIT** în 9 laboratoare regionale;
- Creşterea utilizării metodei **GeneXpert** (amplificare a acidului nucleic/AAN) pentru a identifica *M. tuberculosis* şi rezistenţa RMP în grupurile la risc (persoane HIV pozitive, contacţi ai pacienţilor cu rezistenţă la medicamente, penitenciare, copii, imigranţi) în 42 de laboratoare. Tehnologia AAN va fi folosită în zone cu incidenţă mare a TB şi cu populaţie cu TB rezistentă. Acest echipament poate fi mutat după un an de utilizare şi după evaluarea eficacităţii;

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

### 1.1.3 Dezvoltarea unui sistem de transport sigur şi 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 calităţii, monitorizare şi evaluare

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

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

**Tabelul 22 Activitatea 1.1 Indicatori şi ţinte**

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

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Număr de documente strategice dezvoltate pentru standardizarea reţelei de laboratoare TB (ghiduri naţionale 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 Îmbunătăţirea depistării corecte şi la timp a TB

În general, România reuşeşte să identifice cazurilor noi de TB pulmonară şi, prin urmare, GR va susţine sistemul actual de trimitere şi diagnostic pentru TB pentru identificarea şi trimiterea suspecţilor TB.
Cu toate acestea, nu toţi furnizorii de servicii (medici de familie, asistenţi comunitari, ONG-uri/organizaţii comunitare etc.) sunt implicaţi în identificarea şi trimitere suspecţilor şi, astfel, GR va susţine o implicare mai mare din partea celorlalţi furnizori de servicii medicale şi se va acorda o atenţie mai mare populaţiei afectate.

În următorii şase ani, România va diagnostica cel puţin 85% din numărul total estimat de cazuri de TB sensibilă şi 100% din toate cazurile de TB M/XDR, prin implementarea următoarelor activităţi:

### 1.2.1. Sprijinirea sistemului actual de trimitere şi diagnostic al TB

În următorii şase ani, România se aşteaptă să facă trimiteri pentru mai mult de 800.000 de suspecţi TB şi peste 300.000 de contacţi TB pentru evaluare, din care peste 80.000 de cazuri TB (cazuri noi şi retratamente) vor fi detectate.

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

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

Pentru a îmbunătăţi diagnosticul TB la copii, România va:

- actualiza ghidurile naţionale 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 şi 4 ani)
- identifica echipamentul şi unităţi necesare capabile pentru examinarea TB pediatrice
- furniza sesiuni de formare pentru personalul medical care lucrează în unităţile pediatrice (incluse la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru vindecarea şi prevenirea tuberculozei)

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

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

Deoarece nu toţi furnizorii de servicii medicale (medici de familie, asistenţi comunitari, ONG-uri/organizaţii comunitare) sunt implicaţi în identificarea şi trimiterea suspecţilor, GR va susţine o implicare mai mare a acestor furnizori prin implementarea următoarelor activităţi:

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

- Elaborarea ghidurilor naţionale cu privire la sistemul de identificare şi trimitere a pacienţilor cu TB pentru toţi furnizorii de servicii medicale (inclusiv detecţia cazurilor în grupurile-cheie afectate)
- Revizuirea strategiei PAL
- Elaborarea unui curriculum de formare pentru asistenţii comunitari şi organizaţii comunitare/ONG-uri (inclusă la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru vindecarea şi prevenirea tuberculozei)
- Elaborarea unui curriculum de formare pentru medicii de asistenţă medicală primară (inclusă la activitatea 2.3)
- Furnizarea de sesiuni de formare (inclusă la activitatea 2.3)

Aceste activităţi constituie doar o parte a răspunsului la nevoia de implicare a tuturor furnizorilor în livrarea de servicii. Există un număr de alte activităţi interconectate şi 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 naţional şi regional dintre factorii de decizie de la nivel naţional şi furnizorii de servicii) incluse la Directie de acţiune 2 – Politici curajoase şi sisteme de sprijin (v. intervenţiile: 2.3, 2.6 şi 2.7).

### 1.2.4. Îmbunătăţirea 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 şi tratarea TB şi 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 deţinuţi, persoane fără adăpost şi utilizatori de droguri injectabile.
Pentru a asigura eficienţa intervenţiilor viitoare, PNCT va realiza o evaluare a nevoilor pentru grupurilor la risc mare şi va implementa ghidurile pentru depistarea activă a cazurilor (descrisă mai sus) şi pentru a se asigura că aceste intervenţii sunt evaluate în mod adecvat în funcţie de eficienţă.
Intervenţiile vor fi realizate aşa încât să se adreseze următoarelor grupuri la risc: deţinuţi, persoane fără adăpost, utilizatori de droguri injectabile şi persoane sărace din mediul rural/urban.

**a. Deţinuţi**

Pentru a se asigura că TB în penitenciare rămâne sub control, Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Ministerul Justiţiei (MJ) va:

- Revizui normele metodologice de implementare a Programului Naţional 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 capacităţii resurselor umane pentru vindecarea şi prevenirea tuberculozei)
- Realiza întâlniri de lucru bianuale pentru îmbunătăţirea coordonării între sectorul civil şi reţeaua de penitenciare;
- Implementa supervizare de rutină la nivelul penitenciarelor;

- Dezvolta şi tipări materiale IEC pentru deţinuţi;
- Realiza sesiuni IEC pentru deţinuţi;
- Implementa screeninguri sistematice pentru diagnosticarea TB prin furnizarea de echipamente GeneXpert şi 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 toţi deţinuţii pentru simptome TB la intrare în penitenciar şi va trimite suspecţii de TB pentru a fi examinaţi cu metode rapide de diagnostic. Când sunt identificate cazuri, pacienţii vor primi tratament TB în timpul detenţiei, asigurând continuitatea asistenţei medicale în sectorul public la ieşirea 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 Bucureşti. Un studiu din 2011 estimează că prevalenţa TB în rândul persoanelor fără adăpost din Bucureşti este de 6.700 de cazuri la 100.000 sau de 50 de ori mai mare decât prevalenţa în populaţia generală.
Principalele activităţi care vor fi implementate pentru depistarea activă a cazurilor în rândul persoanelor fără adăpost sunt următoarele:

- Identificarea organizaţiilor comunitare/ONG-urilor care lucrează cu persoane fără adăpost şi cartografierea zonelor geografice de intervenţie
- Furnizarea de sesiuni de formare pentru organizaţiile comunitare/ONG-urile care lucrează cu persoane fără adăpost (inclusă la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru vindecarea şi prevenirea tuberculozei)
- Contractarea organizaţiilor comunitare/ONG-urilor identificare şi asigurarea de fonduri necesare pentru furnizarea de servicii TB în rândul persoanelor fără adăpost
- Furnizarea de servicii TB de către organizaţii comunitare/ONG-uri printr-un mix de intervenţii (peer education, IEC, identificarea şi trimiterea suspecţilor etc.)

**c. Utilizatori de droguri injectabile**

O preocupare nouă cu privire la interacţiunea dintre HIV şi TB provine din creşterea numărului de persoane care folosesc droguri injectabile (IDU). În România, numărul de utilizatori de droguri injectabile şi de alt tip de droguri a crescut în ultimii ani. În 2011 se estima că în Bucureşti există 20.000 de utilizatori de droguri. Acest grup se confruntă cu creşterea problemelor de sănătate, inclus a HIV. De asemenea, începând cu 2011 s-a înregistrat o creştere a procentului de PLHIV cu coinfecţie TB în rândul grupului de IDU.
Activităţile principale care vor fi implementate pentru depistarea activă a cazurilor în rândul utilizatorilor de droguri injectabile sunt următoarele:

- Identificarea organizaţiilor comunitare/ONG-urilor care lucrează cu utilizatori de droguri injectabile şi cartografierea zonelor geografice de intervenţie
- Furnizarea de sesiuni de formare pentru organizaţiile comunitare/ONG-urile care lucrează cu utilizatori de droguri injectabile
- Contractarea organizaţiilor comunitare/ONG-urilor identificare şi asigurarea de fonduri necesare pentru furnizarea de servicii TB în rândul utilizatorilor de droguri injectabile

- Furnizarea de servicii TB de către organizaţii comunitare/ONG-uri printr-un mix de intervenţii (peer education, IEC, identificarea şi trimiterea suspecţilor, servicii de harm reduction de tip outreach, testare HIV, Hepatita B şi C etc.)

**d. Populaţie săracă, cu acces limitat la serviciile de sănătate (inclusive populaţie romă)**

TB afectează în mod disproporţionat pe românii săraci şi fără un loc de muncă. Populaţia romă minoritară este disproporţionat mai săracă decât majoritatea românilor, aşa încât 75% dintre romi trăiesc în sărăcie, în comparaţie cu un procent total de 32,2% dintre români. De asemenea, romii sunt afectaţi şi de procente mai mari de TB în comparaţie cu populaţia general, cu de până la patru ori mai mult la adulţii cu vârsta de 55-64[42]. Românii săraci se confruntă cu obstacole şi dificultăţi mai mari în accesarea asistenţei medicale şi plata tratamentului. Prin urmare, diagnosticul poate fi întârziat, ceea ce permite TB să se transforme într-o boală gravă.

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

- Cartografierea zonelor geografice de intervenţie cu o povară mare a TB şi identificarea asistenţilor comunitari şi/sau a medicilor de familie care pot lucra cu populaţia săracă cu acces limitat la servicii de sănătate;
- Furnizarea fondurilor necesare pentru furnizarea de servicii TB în rândul populaţiei sărace cu acces limitat la servicii de sănătate;
- Furnizarea de servicii TB de către asistenţi comunitari şi/sau medici de familie printr-un mix de intervenţii (IEC, identificarea şi trimiterea suspecţilor etc.)

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

- Directie de acţiune 1, activitatea 1.2.3 – Implicarea tuturor furnizorilor de servicii medicale
- Directie de acţiune 2, activitatea 2.3 - Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru vindecarea şi prevenirea tuberculozei, 2.6 – Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB şi 2.7 - Sprijinirea sectorului public şi a medicilor de familie şi asistenţilor în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii pentru TB de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar

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

### 1.2.5. Îmbunătăţirea diagnosticului pentru TB MDR şi XDR

Pentru a îmbunătăţi depistarea TB MDR şi TB XDR, Programul Naţional va:

- Creşterea utilizării testelor de sensibilitate la medicamente de linia întâi (teste genetice, medii lichide şi solide) pentru toate cazurile noi şi retratamente;

[42] European Roma Rights Centre, octombrie 2013

– Furnizeze teste de sensibilitate la medicamente de linia a doua (teste genetice, medii lichide şi solide) pentru toţi pacienţii cu rezistenţă la H şi/sau R.

Ca urmare, este de aşteptat ca, până în 2020, 100% din cazurile noi şi retratamente să beneficieze de ABG de linia întâi. În plus, 100% din pacienţii cu rezistenţă H şi/sau R va beneficia de ABG de linia a doua până în 2020. Îmbunătăţirea diagnosticului este de aşteptat să aibă ca rezultat diagnosticarea a peste 3.400 de pacienţi cu TB MDR şi 390 de cazuri de TB XDR, până în 2020.

**Tabelul 23 Activitatea 1.2 Indicatori şi ţinte**

| **Activitatea 1.2. Îmbunătăţirea depistării corecte şi la timp a TB** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicator** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Număr de suspecţi şi contacţi evaluaţi 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 populaţiilor-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 populaţiei 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 deţinuţilor | 160 | 2013 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 | 200 |
| Număr de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuţia furnizorilor non-PNCT – unităţi private/neguvernamentale | N/A | | 85 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| Procent de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuţia furnizorilor non-PNCT – unităţi private/ neguvernamentale | N/A | | 0,52% | 3,06% | 3,41% | 3,88% | 4,42% | 5,09% |
| Număr de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuţia furnizorilor non-PNCT – trimiteri din comunitate | N/A | | 700 | 706 | 769 | 1.606 | 1.859 | 2.070 |
| Procent de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuţia furnizorilor non-PNCT – trimiteri din comunitate | N/A | | 4,27% | 4,32% | 5,24% | 12,46% | 16,42% | 21,06% |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Număr de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuţia 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 contribuţia furnizorilor non-PNCT – MF | N/A | | 20% | 30% | 30% | 33% | 39% | 44% |
| Număr de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuţia PNCT (inclusiv din proprie iniţiativă) | N/A | | 12.317 | 10.235 | 9.007 | 6.591 | 4.595 | 2941 |
| Procent de cazuri TB notificate, toate formele, prin contribuţia PNCT (inclusiv din proprie iniţiativă) | N/A | | 75,21% | 62,62% | 61,36% | 51,12% | 40,58% | 29,92% |
| Număr de copii evaluaţi pentru TB cu metode adecvate | 2500 | 2013 | 19.652 | 19.613 | 17.616 | 15.472 | 13.588 | 11.797 |
| Procent de pacienţi TB noi care beneficiază de ABG | 58,30% | 2012 | 60% | 80% | 90% | 100% | 100% | 100% |
| Procent de pacienţi TB trataţi anterior care beneficiază de ABG | 68,80% | 2012 | 70% | 80% | 90% | 100% | 100% | 100% |
| Procent de pacienţi cu rezistenţă H şi/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 şi retratamente | 547 | 2013 | 517 | 632 | 639 | 624 | 548 | 476 |
| Număr de pacienţi TB XDR notificaţi | 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 pacienţilor cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS

Până în 2020, Guvernul României va trata cu succes 90% din cazurile noi TB şi 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 pacienţii consumatori de droguri injectabile aflaţi în tratament de substituţie cu metadonă;
- asigura medicamente pentru efectele secundare pentru toate cazurile TB;
- efectua analize de monitorizare (examene clinice, radiografii, teste de laborator)
- realiza activităţi pentru a creşte aderenţa la tratament (detaliat la Activitatea 1.5. Îmbunătăţirea sistemelor de sprijin pentru pacient şi de păstrare a cazului)

**Tabelul 24 Activitatea 1.3 Indicatori şi ţinte**

| 1.3. Tratarea eficientă a pacienţilor cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicator** | **Referinţă** | **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 unităţilor 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 Îmbunătăţirea rezultatelor la tratament pentru pacienţii cu TB MDR şi TB XDR cu respectarea recomandărilor de tratament ale OMS

România va îmbunătăţi 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 achiziţie centralizată şi distribuţie a medicamentelor de linia întâi, a doua şi a treia)
- Asigurarea furnizării continue, realizate la nivel central, de medicamente anti-TB de calitate de linia a doua şi a treia şi de medicamente pentru efecte secundare pentru toţi pacienţii cu TB MDR şi TB XDR.
- Efectuarea de analize de monitorizare (examene clinice, radiografii, teste de laborator)
- Realiza activităţi pentru a creşte aderenţa la tratament (detaliat la Activitatea 1.5. Îmbunătăţirea sistemelor de sprijin pentru pacient şi de păstrare a cazului)

Prin implementarea acestor activităţi, România va trata peste 3.400 de pacienţi până în 2020, cu obiectivul de trata cu succes cel puţin 75%.

**Tabelul 25 Activitatea 1.4 Indicatori şi ţinte**

| 1.4. Îmbunătăţirea rezultatelor la tratament pentru pacienţii cu TB MDR şi TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Număr de pacienţi 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 pacienţi 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 şi/sau TB MDR) care au început tratamentului pentru TB MDR şi au fost pierduţi la follow up la 6 luni | N/A | | 52 | 63 | 32 | 31 | 27 | 24 |
| Procent de cazuri cu TB rezistentă (TB RR şi/sau TB MDR) care au început tratamentului pentru TB MDR şi au fost pierduţi la follow up la 6 luni | N/A | | 10% | 10% | 5% | 5% | 5% | 5% |

## Activitatea 1.5 Îmbunătăţirea sprijinului pentru pacient şi creşterea aderenței la tratament

Tratamentului eficient al TB presupune mai mult decât intervenţii 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 şi pentru a oferi stimulente şi ajutoare. Prin programele Fondului Global, România a utilizat o serie de strategii de stimulare şi aderenţă, cu unele rezultate pozitive. Este nevoie de mai multe strategii centrate pe pacient pentru a reduce abandonul, preveni dezvoltarea rezistenţei şi pentru a obţine rezultate mai bune la tratament.
Pe de altă parte, ca parte a procesului de reducere a spitalizării care nu este necesară şi pentru a implementa tratamentul de tip ambulatoriu al cazurilor de TB, România va implementa o reformă majoră (detaliată la Directie de acțiune 2, activitatea 2.1.2 Implementarea reformei asistenţei medicale de tip ambulatoriu şi centrată pe pacient). Unele dintre activităţi incluse în reformă au în vedere îmbunătăţirea sistemelor de sprijin al pacientului şi de păstrare a cazului după cum urmează:

### 1.5.1 Implementarea asistenței medicale ambulatorii cuprinzătoare

Implementarea va începe în 2015 în 6 judeţe foarte afectate de TB şi va fi implementată în totalitate până în 2020 în toate judeţele din România, prin:

- Crearea unor echipe multidisciplinare care să furnizeze servicii medicale, sociale şi psihologice tuturor cazurilor diagnosticate cu TB. Aceste echipe vor evalua pacienţii cu privire la neaderenţă şi vor stabili planuri individuale pentru rezolvarea nevoilor de sprijin social şi psihologic.
- Furnizarea de educaţie pentru pacient cu privire la tratament şi aderenţa la tratament prin:
    - Realizarea unui studiu de evaluare a nevoilor pacienţilor cu TB şi furnizorilor de servicii
    - Dezvoltarea unei strategii şi a unui plan de educaţie
    - Dezvoltarea de materiale IEC pentru pacienţi
    - Furnizarea de informaţii prin intermediul unor echipe multidisciplinare, egali, asistenţi comunitari, ONG-uri/organizaţii comunitare.
- Asigurarea de tratament direct observat pentru pacienţii noi şi retratamente cu TB sensibilă prin unităţile TB, dar şi prin intermediul unor persoane de sprijin pentru DOT, inclusiv asistenţi medicali comunitari, medici de familie, asistenţi sociali, reprezentanţi ai ONG-urilor/organizaţiilor comunitare. GR a propus îmbunătăţirea acoperirii cu DOT de la 40% în prezent la 100% în 2020.
- Furnizarea de sprijin social sub forma de stimulente şi ajutoare (alimente şi transport) pentru toţi pacienţii în faza de tratament ambulatoriu. Ca recunoaştere a nevoii de ajutoare critice, ca de exemplu alimente şi transport necesare pentru continuarea tratamentului, GR va crea un proces de asigurare a sprijinului social pentru pacienţii la risc de abandon.
- Furnizarea de sprijin psihologic şi al egalilor pentru pacienţii la risc mare de abandon, pe baza unei evaluări furnizate de echipele multidisciplinare, prin psihologul specializat şi egali.

### 1.5.2 Asigurarea spitalizării pentru pacienţii fără adăpost şi vulnerabile

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

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

### 1.5.3 Asigurarea de îngrijiri paliative

Se estimează că, până la finalul anului 2020, peste 500 de pacienţi cu eşec la tratament sau cei aflaţi la finalul vieţii, vor beneficia de o formă de îngrijiri paliative, prin asigurarea de resurse prin unităţi de tip hospice şi sanatorii sau prin strategii la domiciliu (orientate pe grupurile vulnerabile).

**Tabelul 26 Activitatea 1.5 Indicatori şi ţinte**

| **Activitatea 1.5. Îmbunătăţirea sprijinului pentru pacient şi creşterea aderenţei la tratament** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Număr de judeţe care implementează modelul asistenţei ambulatorii | 0 | 2012 | 6 | 12 | 18 | 24 | 32 | 42 |
| Număr de echipe multidisciplinare înfiinţate | 4 echipe | 2014 | 6 | 12 | 18 | 24 | 32 | 42 |
| % de pacienţi TB care beneficiază de DOT | 40% | 2013 | 50% | 60% | 70% | 80% | 90% | 100% |
| Număr de pacienţi TB care beneficiază de DOT | 6209 | 2013 | 8189 | 9806 | 10276 | 10314 | 10191 | 9831 |
| % de pacienţi TB care beneficiază de sprijin social | N/A | | 25% | 35% | 47% | 50% | 60% | 70% |
| Număr de pacienţi TB care beneficiază de sprijin social | N/A | | 4094 | 5720 | 6900 | 6447 | 6794 | 6882 |
| Număr de unităţi de spitalizare renovate/reorganizate pentru pacienţii aflaţi la risc mare de neaderenţă, abandon şi deces din cauza situaţiei economice precare şi a condiţiilor precare de trai | N/A | | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

## Activitatea 1.6 Prevenirea transmiterii TB prin vaccinări, screeninguri ţintite şi controlul infecţiei

Pentru a preveni transmiterea TB în România, este nevoie de mai multe acţiuni. Acţiunile principale efectuate au inclus vaccinarea BCG a copiilor. În următorii şase ani, vaccinările vor continua, dar activităţile de prevenţie se vor extinde, în special concentrându-se pe prevenirea răspândirii TB în unităţile sanitare şi în alte unităţi aglomerate.

### 1.6.1. Vaccinarea cu BCG a copiilor

MS va continua să furnizeze BCG copiilor eligibili în conformitate cu ghidurile de vaccinare şi să monitorizeze şi raporteze anual situaţia vaccinării. Este de aşteptat 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 acţiona în vederea integrării diagnosticului TB active şi latente în grupurile cu risc mare de TB (inclusiv PLHIV şi copii). Ca parte a acestui efort, MS va monitoriza IPT şi va raporta serviciile şi rezultatele. Este de aşteptat ca peste 100.000 de pacienţi să beneficieze de IPT până în 2020.

### 1.6.3 Îmbunătăţirea practicilor de control al infecţiei pentru a reduce transmiterea şi expunere la TB

Este cunoscut faptul că în unităţile sanitare şi laboratoare lipsesc practici cuprinzătoare sau active de control al infecţiei. Ca reacţie la acest lucru, MS va acţiona în sensul consolidării practicilor de control al infecţiei. Pentru a atinge acest obiectiv, PNCT va:

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

Este de aşteptat ca 100% din unităţile sanitar vor implementa practici de control al infecţiei TB.

**Tabelul 27 Activitatea 1.6 Indicatori şi ţinte**

| 1.6. Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri ţintite şi controlul infecţiei | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Număr de copii vaccinaţi cu BCG | 198.216 | 2013 | 194.163 | 190.280 | 186.475 | 182.745 | 179.090 | 175.508 |
| Număr de pacienţi care beneficiază de IPT | 17.765 | 2013 | 15.001 | 16.669 | 16.122 | 18.613 | 18.871 | 18.999 |
| Număr de unităţi care implementează practici de control al infecţiei | 0% | | 20% | 40% | 60% | 80% | 100% | 100% |

### Activitatea 1.7 Asigurarea activităţilor de colaborare TB/HIV

Este nevoie de îmbunătăţiri pentru a îmbunătăţi viteza şi corectitudinea testelor TB la pacienţii HIV, pentru a creşte numărul de pacienţi care îşi cunosc statutul HIV şi pentru a reduce riscul de expunere şi transmitere a TB în secţiile de boli infecţioase. Aceşti paşi sunt necesari pentru a asigura păstrarea sub control a coinfecţiei TB-HIV.

Pentru a realiza acest obiectiv, România va:

- Asigura o mai mare coordonare şi stabilire de politici între principalele agenţii guvernamentale responsabile de TB şi HIV prin:
  - elaborarea Ghidului clinic naţional pentru TB/HIV
  - organizarea de întâlniri între PNCT şi Comisia Naţională HIV/SIDA pentru a discuta probleme de politici şi practici, inclusiv screening şi tratament
- Îmbunătăţirea screeningului HIV în rândul pacienţilor TB, prin:
  - Dezvoltarea de materiale educative despre coinfecţia TB-HIV
  - Screeningul HIV la pacienţii TB prin asigurarea kiturilor de testare
  - Asigurarea de servicii de consiliere şi trimetere pentru testare HIV pentru toţi pacienţii TB
- Îmbunătăţirea screeningului TB în rândul pacienţilor HIV prin asigurarea de teste TB pentru toate persoanele internate pentru tratament HIV
- Asigurarea tratamentului ARV pentru toţi pacienţii TB diagnosticaţi ca HIV pozitiv

**Tabelul 28 Activitatea 1.7 Indicatori de impact**

| 1.7. Asigurarea activităţilor de colaborare TB/HIV | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Număr de întâlniri de coordonare între PNCT şi Programul Naţional HIV/SIDA | N/A | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Procent de pacienţi TB care îşi cunosc statutul HIV | 59,5% | 2013 | 65% | 70% | 75% | 80% | 90% | 95% |
| Număr de pacienţi HIV care au făcut screening pentru TB | N/A | | 4000 | 3900 | 3800 | 3700 | 3600 | 3500 |

## Directie de acţiune 2: Dezvoltare şi implementare de politici pentru controlul TB în România

### Activitatea 2.1 Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul şi prevenirea TB

România a făcut progrese în ceea ce priveşte îmbunătăţirea finanţării şi a situaţiei resurselor pentru controlul TB prin fonduri interne şi externe. Totuşi, aceste activităţi trebuie susţinute şi extinse pentru a răspunde confruntărilor de control al TB cele mai recente şi pe cale de apariţie.

#### 2.1.1. Asigurarea faptului că TB câştigă atenţie la nivel înalt din partea decidenţilor politici şi liderilor din sănătate publică

O strategie de îmbunătăţire a conştientizării şi implicării în problematica TB la nivel de politică, legislativ şi fiscal este crearea unui organism consultativ la nivel înalt. MS va conduce eforturile de înfiinţare a unui organism consultativ care să faciliteze coordonarea interguvernamentală a problemelor TB şi să consilieze guvernul cu privire la politicile şi nevoile de control al TB. Acest grup va dezvolta un program al întâlnirilor care să monitorizeze progresul, barierele şi rezultatele Planului Strategic Naţional pentru TB şi să stabilească recomandări anual bazate pe situaţia programului şi cea epidemiologică.

#### 2.1.2 Implementarea reformei asistenţei ambulatorii şi centrate pe pacient

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

Principalele etape ale acestei etape sunt descrise mai jos:

- Dezvoltarea planului de reformă cu obiective, ţinte şi părţi responsabile;
- Dezvoltarea unui ghid naţional exhaustiv pentru diagnosticul, tratamentul şi managementul de caz TB care să reflecte politicile şi recomandările actualizate, inclusiv criteriile de selecţie pentru pacienţii TB în vederea spitalizării sau asistenţei medicale ambulatorii;
- Realizarea unei evaluări naţionale cu privire la situaţia tratamentului ambulatoriu şi în spital în România, şi dezvoltarea modelului de îngrijiri ambulatorii;
- Realizarea unei evaluări a situaţiei actuale a tuturor furnizorilor de asistenţă medicală în domeniul TB în România şi 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 toţi furnizorii de servicii medicale implicaţi în controlul TB: personal TB, medici de familie[43], lucrători comunitari[44], ONG-uri/organizaţii comunitare[45] etc.

[43] Descrisă la intervenţia 2.7 Sprijinirea sectorului public şi a medicilor de familie şi asistenţilor în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii pentru TB de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar.

[44] Descrisă la intervenţia 2.6 Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB.

[45] Descrisă la intervenţia 2.6 Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB.

- Revizuirea mecanismului financiar de decontare către toţi furnizorii de servicii implicaţi în controlul TB: personal TB, medici de familie[46], lucrători comunitari[47], ONG-uri/organizaţii comunitare[48] etc. (inclusiv costul unitar per serviciu furnizat şi contract-cadru a plăţilor pentru fiecare categorie de personal)
- 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/organizaţii comunitare (descrise la activitatea 2.3 Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru vindecarea şi prevenirea tuberculozei)
- Începerea implementării reformei în 6 judeţe afectate în mare măsură de TB prin furnizarea de servicii adaptate pentru pacienţii ambulatorii (descrise la activitatea 1.5.1 Implementarea asistenţei medicale ambulatorii cuprinzătoare)
    - Înfiinţarea de echipe multidisciplinare care să furnizeze servicii medicale, sociale şi psihologice pentru toate cazurile diagnosticare cu TB;
    - Furnizarea de educaţie pentru pacient cu privire la tratament şi aderenţa la tratament;
    - Furnizarea de tratament direct observat pacienţilor cu TB sensibilă, cazuri noi şi retratamente;
    - Furnizarea de sprijin centrat pe pacient (social, psihologic şi de la egali – „peer").
- Aprobarea cadrului legislativ (plan de reformă, ghiduri naţionale cuprinzătoare, mecanism financiar de decontare a serviciilor TB pentru toţi furnizorii de servicii medicale implicaţi în controlul TB) de către toţi factorii de decizie implicaţi.
- Extinderea reformei, incluzând judeţe suplimentare în fiecare.
- Asigurarea fondurilor economisite de la spitalizarea pentru activităţi referitoare la TB prin solicitări anuale de buget din partea PNCT şi MS către Ministerul Finanţelor.
- Monitorizarea şi evaluarea modelului de servicii ambulatorii, inclusiv un studiu de analiză a costurilor.

Prin implementarea acestei reforme, este de aşteptat scăderea costurilor pentru TB de la 23 de milioane de euro pe an în 2015 la mai puţin 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:
    - Scăderea progresivă a pacienţilor TB specializaţi, de la 92% în 2015 la 50% în 2020 şi a perioadei de spitalizare de la 33 de zile/pacient în 2015 la 20 de zile/pacient în 2020.
    - Scăderea progresivă a procentului de pacienţi TB MDR spitalizaţi de la 95% în 2015 la 60% în 2020 şi a perioadei de spitalizare de la 93 de zile/pacient în 2015 la 50 de zile/pacient în 2020.

[46] Descrisă la intervenţia 2.7 Sprijinirea sectorului public şi a medicilor de familie şi asistenţilor în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii pentru TB de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar.

[47] Descrisă la intervenţia 2.6 Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB.

[48] Descrisă la intervenţia 2.6 Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB.

**Tabelul 29 Activitatea 2.1 Indicatori şi ţinte**

| Activitatea 2.1. Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul şi prevenirea TB | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Înfiinţarea unui organism consultativ la nivel înalt în domeniul TB | 0 | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Procent de pacienţi TB care vor începe tratamentul în etapa ambulatorie | 0% | 2013 | 8% | 12% | 15% | 20% | 30% | 50% |
| Procent de pacienţi TB MDR care vor începe tratamentul în etapa ambulatorie | 0% | 2013 | 5% | 7% | 11% | 15% | 25% | 40% |
| Număr de pacienţi TB care vor începe tratamentul în etapa ambulatorie | 0 | 2013 | 1226 | 1835 | 2060 | 2413 | 3178 | 4599 |
| Procent de pacienţi 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 unităţi de spitalizare renovate/reorganizate pentru pacienţii la cel mai mare risc de neaderenţă, abandon sau deces din cauza situaţiei economice precare şi a condiţiilor reduse de trai | N/A | | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |

### Activitatea 2.2 Consolidarea capacităţii Programului Naţional TB de control al TB.

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

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

**Table 30 Activitatea 2.2 Indicatori şi ţinte**

| 2.2. Consolidarea capacităţii Programului Naţional TB de control al TB | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Dezvoltarea competenţelor fundamentale ale PNCT pentru a realiza controlul TB | N/A | | 30% | 50% | 75% | 100% | 100% | 100% |
| Număr de întâlniri ale reţelei TB | 1 | 2013 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Număr de vizite de supervizare şi monitorizare de rutină efectuate | 42 | 2013 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 | 42 |

## Activitatea 2.3 Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru tratamentul şi prevenirea TB

Deşi există o reţea amplă de unităţi şi personal implicat în controlul TB, există mai multe provocări importante care trebuie avut în vedere pentru a menţine o forţă de muncă activă în controlul TB. O abordare mai sistematică în vederea dezvoltării capacităţii şi 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 şi abilităţile personalului şi resursele necesare,
- elaborarea de Planuri de resurse umane, inclusiv planuri şi curriculum de formare pentru fiecare categorie de personal implicată în controlul TB[49]
- furnizarea de sesiuni de formare pentru toate categoriile de personal implicate în controlul TB (personal care lucrează în dispensare TB, spitale şi laboratoare, medici de familie, lucrători comunitari, reprezentanţi ai ONG-urilor/organizaţiilor comunitare etc.)
- evaluări la jumătatea proiectului a implementării planului de resurse umane.

Pe baza proiecţiilor 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 şi ţinte**

| 2.3. Dezvoltare capacităţii resurselor umane pentru tratamentul şi prevenirea TB | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **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 şi curriculum de formare pentru fiecare categorie de personal implicată în controlul TB) | 0 | | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Număr de persoane din reţeaua TB formate | 250 | 2014 | 750 | 750 | 750 | 750 | 750 | 750 |
| Număr de medici de familie formaţi | N/A | | 0 | 200 | 1200 | 1200 | 1200 | 1200 |
| Număr de lucrători comunitari formaţi | N/A | | 240 | 600 | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Număr de sesiuni de formare pentru ONG-uri/organizaţii comunitare care lucrează cu utilizatorii de droguri injectabile şi cu persoane fără adăpost | N/A | | 2 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |

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

### Activitatea 2.4 Crearea sistemului de achiziţie centralizată a medicamentelor anti-TB de linia întâi, linia a doua şi linia a treia.

Pentru a îmbunătăţi situaţia achiziţiei de medicamente, România trebuie să deruleze activităţi în vederea dezvoltării unui sistem mai eficient şi mai raţional de planificare şi gestionare a medicamentelor antituberculoase. Acest sistem trebuie să poată monitoriza la nivel naţional comenzile, consumul şi stocurile, având suficiente resurse şi strategii pentru achiziţie. Mai important este că România necesită politici şi reglementări care să rezolve de urgenţă lipsa unei furnizări centralizate şi constante a schemelor de tratament de linia a doua pentru TB MDR. Aceste politici trebuie să permită excepţiile pentru urgenţele de sănătate publică pentru achiziţionarea medicamentelor critice pentru tratamentul TB MDR. Acestea vor permite achiziţia de medicamente prin mecanisme de tipul GDF.

#### 2.4.1. Revizuirea proceselor actuale de achiziţie pentru a stabili eficienţa şi modificările necesare

Pentru a îmbunătăţi achiziţia, depozitarea şi distribuţia medicamentelor anti-TB, MS va revizui procesele actuale de achiziţie, pentru a stabili eficienţa şi modificările necesare. Ca parte a acestui proces, MS va organiza ateliere de lucru cu factorii de decizie pentru a revizui procesul actual de licitaţie, evalua cadrul legal şi de reglementare pentru achiziţia medicamentelor critice de linia a doua şi din grupa a 5-a şi identificarea impactului şi barierelor achiziţiei actuale.

#### 2.4.2. Înfiinţarea managementul centralizat al medicamentelor pentru achiziţie, stocare şi distribuţie pentru medicamente şi pentru controlul calităţii

Pe baza activităţilor anterioare, MS va dezvolta recomandări şi strategii pentru a asigura achiziţia medicamentelor critice, pentru modul de revizuire şi încorporare a noilor medicamente pentru controlul TB, precum şi stabilirea celor mai bune practici pentru stocarea şi distribuţia medicamentelor, inclusiv planificarea pentru înfiinţarea/consolidarea farmacovigilenţei active. După înfiinţare, 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 achiziţia de medicamente la costuri reduse pentru tratamentul TB MDR prin Global Drug Facility (GDF), dar este restricţionată de solicitările actuale cu privire la licitaţie. MS va stabili solicitările pentru medicamente pentru pacienţii TB MDR şi va colabora cu omologii legislativi pentru a stabili sursele naţionale şi internaţionale pentru toate medicamentele necesare pentru TB şi să încerce actualizarea legii 95/2006 şi ordinul MS 85/2013 pentru a permite achiziţia de urgenţă a medicamentelor în afara procesului normal de licitaţie.

**Tabelul 32 Activitatea 2.4 Indicatori şi ţinte**

| 2.4 Înfiinţarea achiziţiei centralizate de medicamente anti-TB de linia întâi, linia a doua şi linia a treia. | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Revizuirea naţională a achiziţiei de medicamente anti-TB | 0 | | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Crearea procesului de achiziţie centralizată a medicamentelor | | | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Procentul de unităţi sanitare care nu raportează stocuri zero la medicamentele esenţiale | N/A | | N/A | N/A | N/A | 80% | 90% | 100% |

### Activitatea 2.5 Stabilirea standardelor şi cerinţelor de control al infecţiei pentru unităţile sanitare

PNCT va dezvolta standarde de control al infecţiei pentru laboratoare şi unităţi sanitare, revizuind Ordinul ministrului sănătăţii nr. 916 (din 26 iulie 2006) pentru a adresa măsurile de control al infecţiei pentru transmiterea TB şi asigurarea aprobării şi sprijinului MS pentru implementarea Planului Naţional de Control al Infecţiei pentru 2013-2017. Aceste standarde vor deservi ca fundament pentru spitale şi laboratoare pentru crearea planurilor de control instituţional al infecţiei.

**Tabelul 33 Activitatea 2.5 Indicatori şi ţinte**

| 2.5. Stabilirea standardelor şi cerinţelor de control al infecţiei pentru unităţile sanitare | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An referinţă** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Stabilirea standardelor de control al infecţiei | N/A | | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % de unităţi care au plan de CI | 60% | 2013 | 80% | 90% | 100% | 100% | 100% | 100% |

### Activitatea 2.6 Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB

Organizaţiile societăţii civile şi alţi parteneri au avut un rol important în rezolvarea nevoilor nemedicale ale pacienţilor şi comunităţilor afectate. Aceste organizaţii furnizează cursuri de formare, activităţi de tip outreach şi fac advocacy pentru pacienţi. În plus, aceste grupuri au dezvoltat capacităţi în domeniul sănătăţii publice şi au completat lipsuri tehnice şi administrative importante. Recent, mai multe ONG-uri, inclusiv organizaţii de pacienţi, au început să apară şi să facă cunoscute preocupările celor afectaţi în mod direct de TB. Totuşi, multe dintre aceste grupuri au depins de resurse financiare externe, deoarece cele interne au fost restricţionate. După încetarea acestor finanţări, mai multe activităţi inovative şi importante pur şi simplu încetează.

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

- Evaluarea mecanismului financiar cu privire la decontarea serviciilor TB către ONG-uri/organizaţii comunitare;
- Revizuirea mecanismului financiar de decontare către ONG-uri/organizaţii comunitare;
- Aprobarea mecanismului financiar de decontare către ONG-uri/organizaţii comunitare;
- Organizarea de întâlniri de lucru pentru îmbunătăţirea coordonării serviciilor între reţeaua de TB şi ONG-urile/organizaţiile comunitare active în domeniul TB.

**Tabelul 34 Activitatea 2.6 Indicatori de impact**

| 2.6. Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An referinţă** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Număr de mecanisme financiare de decontare pentru ONG-uri/organizaţii comunitare dezvoltate | N/A | | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Număr de mecanisme financiare de decontare pentru ONG-uri/organizaţii comunitare aprobate | N/A | | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Număr de întâlniri de pentru îmbunătăţirea coordonării serviciilor între reţeaua de TB şi ONG-urile/organizaţiile comunitare active în domeniul TB | N/A | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

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

PNCT recunoaşte faptul că medicii de familie pot juca un rol critic pentru TB. Pentru a îmbunătăţi nivelul de participare, PNCT are în vedere revizuirea rolului şi funcţiei medicilor de familie şi lucrătorilor comunitari în depistarea cazurilor, completarea tratamentului şi identificarea contacţilor şi colaborarea cu MS pentru a revizui şi modifica procesul de compensare pentru medicii de familie şi lucrătorii comunitari. Prin modificarea mecanismului financiar pentru servicii TB, PNCT anticipează o participare mai mare la activităţi TB efectuate de medici de familie şi lucrători comunitari.
Pentru a rezolva problema, România va realiza următoarele activităţi:

- Evaluarea mecanismului financiar cu privire la decontarea serviciilor TB pentru medici de familie şi lucrători comunitari;
- Revizuirea mecanismului financiar cu privire la decontarea serviciilor TB pentru medici de familie şi lucrători comunitari;
- Aprobarea mecanismului financiar revizuit cu privire la decontarea serviciilor TB pentru medici de familie şi lucrători comunitari;
- Organizarea de întâlniri de lucru pentru îmbunătăţirea coordonării serviciilor sanitare între reţeaua TB şi reprezentanţii medicilor de familie şi lucrătorilor comunitari.

**Tabelul 35 Activitatea 2.7 Indicatori şi ţinte**

| **2.7. Sprijinirea sectorului public şi a medicilor de familie şi lucrătorilor comunitari în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii pentru TB de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar** | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Număr de mecanisme financiare revizuite de decontare a medicilor de familie şi lucrătorilor comunitari dezvoltate | N/A | | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Număr de mecanisme financiare revizuite de decontare a medicilor de familie şi lucrătorilor comunitari aprobate | N/A | | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Număr de întâlniri de lucru pentru îmbunătăţirea coordonării serviciilor sanitare între reţeaua TB şi reprezentanţii medicilor de familie şi lucrătorilor comunitari | N/A | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

## Directie de acțiune 3: Cercetare inovativă şi strategii bazate pe dovezi

### Activitatea 3.1 Asigurarea unui sistem dinamic şi eficient de supraveghere a TB

Datele corecte şi accesibile de supraveghere sunt critice pentru a înţelege tendinţele bolii şi pentru a stabili şi aloca resursele necesare asistenţei medicale. Sistemul de supraveghere din România a fost, în general, eficient pentru raportarea informaţiilor epidemiologice, dar este învechit şi nu răspunde la nevoile curente. O mare parte a echipamentului de supraveghere şi a formularelor sunt, de asemenea, depăşit şi necesită actualizare. Pentru a furniza o analiză critică pentru planificare şi luarea deciziilor, Programul Naţional de Control al TB din România trebuie nu doar să dezvolte capacităţi pentru hardware şi software, dar şi capacitate analitică pentru investigarea şi cercetarea aspectelor epidemiologice. Ca reacţie la această nevoie, PNCT va actualiza sistemul naţional de colectare a datelor până în 2020. Etapa iniţială va necesita o revizuire a nevoilor de înregistrare şi raportare şi stabilire a necesarului pentru colectarea datelor cu privire la trimiteri, evaluarea suspecţilor şi investigarea contacţilor. Pe baza acestei revizuiri, PNCT va iniţia revizui a formularelor necesare de raportare şi colectare a datelor şi 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 situaţia, PNCT va îmbunătăţi accesul şi utilizarea acestor date. În special, coordonatorii judeţeni de TB vor fi formaţi în domeniul planificării, realizării de analiză de cohortă şi participarea la procesul de revizuire de rutină.

### Activitatea 3.2 Dezvoltarea capacităţii epidemiologice şi de cercetare pentru controlul TB

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

### Activitatea 3.3 Realizarea de cercetări operaţionale şi epidemiologice în vederea îmbunătăţirii controlului TB

Pentru a îmbunătăţi înţelegerea problemelor programatice şi epidemiologice importante cu privire la TB în România, PNCT va realiza cel puţin o cercetare operaţională sau studiu epidemiologic pe an până în 2020. Cercetarea poate investiga factori legaţi de:

- Solicitarea şi utilizarea ABG
- Implementarea de noi metode diagnostice de laborator
- Eficienţa strategiilor de depistare activă a cazurilor
- Achiziţia de medicamente şi lipsa stocurilor
- Depistarea cazurilor pediatrice
- Viteza şi calitatea probelor biologice, sau
- Implicaţiile politice şi financiare legate de spitalizarea pacienţilor TB.

**Tabelul 36 Activitățile 3.1-3.3 Indicatori și ținte**

| Directie de acțiune 3: Cercetare inovativă şi strategii bazate pe dovezi | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Indicatori** | **Referinţă** | **An** | **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** |
| Situaţia 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 ŞI DE REZULTAT AI PLANULUI NAŢIONAL STRATEGIC PENTRU TUBERCULOZĂ

Prin implementarea Planului Național Strategic pentru Tuberculoză se estimează că până în 2020 vor fi atinse următoarele ținte:

**Tabelul 37 Indicatori de impact și de rezultat**

| Intervenţii | Indicatori | Referinţă | An referinţă | 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 şi 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 şi 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 şi sau TB MDR) tratate cu succes | 20% | 2010 | 50% | 55% | 60% | 65% | 70% | 75% |

## VI. PLANIFICAREA ÎN TIMP

**Tabelul 38 Planificarea direcţiilor de acţiune şi a acţiunilor pe perioada 2015-2020**

| Direcţie de acţiune | Acţiune | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Servicii integrate de prevenire şi asistenţă centrată pe pacient | Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic şi testarea universală a sensibilităţii la medicamente | | | | | | |
| | Îmbunătăţirea depistării corecte şi la timp a TB | | | | | | |
| | Tratarea eficientă a pacienţilor cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS | | | | | | |
| | Îmbunătăţirea rezultatelor la tratament pentru pacienţii cu TB MDR şi TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS | | | | | | |
| | Îmbunătăţirea sprijinului pentru pacient şi creşterea aderenţei la tratament | | | | | | |
| | Prevenirea transmiterii TB prin vaccinare, screeninguri ţintite şi controlul infecţiei | | | | | | |
| | Asigurarea activităţilor de colaborare TB/HIV | | | | | | |
| Dezvoltare şi implementare de politici pentru controlul TB în România | Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul şi prevenirea TB | | | | | | |
| | Consolidarea capacităţii Programului Naţional TB de control al TB | | | | | | |
| | Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru tratamentul şi prevenirea TB | | | | | | |
| | Crearea unui sistem centralizat de achiziţie şi distribuţie pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua şi a treia | | | | | | |
| | Stabilirea standardelor de control al infecţiilor şi cerinţele pentru unităţile sanitare | | | | | | |
| | Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB | | | | | | |
| | Sprijinirea sectorului public, a medicilor de familie şi a asistenţilor medicali în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar pentru TB | | | | | | |
| Cercetare inovativă şi strategii bazate pe dovezi | Asigurarea unui sistem dinamic şi eficient de supraveghere a TB. | | | | | | |
| | Dezvoltarea capacităţii epidemiologice şi de cercetare pentru controlul TB. | | | | | | |
| | Realizarea de cercetări operaţionale şi epidemiologice pentru îmbunătăţirea controlului TB | | | | | | |

## VII. IMPLICAȚII PENTRU BUGET

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

**Tabelul 39 Bugetul pe ani şi surse de finanţare (RON)**

| Surse de finanţare | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| GR | 242,454,773 | 246,265,098 | 247,168,589 | 218,763,226 | 193,071,056 | 175,745,118 | 1,323,467,859 |
| Norvegia | 30,337,657 | 15,948,636 | - | - | - | - | 46,286,293 |
| GFATM | 11,615,226 | 17,722,734 | 7,288,591 | 369,442 | - | - | 36,995,992 |
| ESF | - | 18,469,704 | 31,919,668 | 32,098,400 | 31,774,952 | 31,326,504 | 145,589,228 |
| 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 funcţie de an şi activităţi (RON)**

| Activitate | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic şi testarea universală a sensibilităţii la medicamente. | 30,038,569 | 36,230,333 | 25,232,363 | 21,094,946 | 19,243,050 | 17,341,390 | 149,180,651 |
| Îmbunătăţirea depistării corecte şi 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 pacienţilor 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 |
| Îmbunătăţirea rezultatelor la tratament pentru pacienţii cu TB MDR şi 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 |
| Îmbunătăţirea sprijinului pentru pacient şi creşterea aderenţei 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 ţintite şi controlul infecţiei. | 4,281,631 | 2,908,888 | 1,714,697 | 1,727,743 | 1,835,288 | 2,009,528 | 14,477,775 |
| Asigurarea activităţilor de colaborare TB/HIV | 273,130 | 383,702 | 374,220 | 358,908 | 356,202 | 337,458 | 2,083,620 |
| Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul şi prevenirea TB | 101,175,122 | 98,030,038 | 90,031,524 | 55,715,000 | 34,393,920 | 20,771,520 | 400,117,124 |
| Consolidarea capacităţii Programului Naţional 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 capacităţii resurselor umane pentru tratamentul şi 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 achiziţie şi distribuţie pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua şi a treia | 445,940 | 343,200 | 343,200 | 343,200 | 343,200 | 343,200 | 2,161,940 |
| Stabilirea standardelor de control al infecţiilor şi cerinţele pentru unităţile sanitare | 19,800 | 73,040 | - | - | - | - | 92,840 |
| Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii 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 şi a asistenţilor medicali în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar pentru TB | - | 106,040 | 13,200 | 13,200 | 13,200 | 13,200 | 158,840 |
| Asigurarea unui sistem dinamic şi eficient de supraveghere a TB | 1,812,105 | 22,000 | 22,000 | 22,000 | 22,000 | 22,000 | 1,922,105 |
| Realizarea de cercetări operaţionale şi epidemiologice pentru îmbunătăţirea 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 Intervenţii şi surse de finanţare (RON)**

| Intervenţie | GR | GRANTURI NORVEGIA | GFATM | ESF | BM | ALTELE | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Dezvoltarea accesului universal la metode rapide de diagnostic şi testarea universală a sensibilităţii la medicamente. | 73,922,237 | 18,582,608 | 5,619,680 | 40,210,126 | 10,370,800 | 475,200 | 149,180,651 |
| Îmbunătăţirea depistării corecte şi la timp a TB. | 40,247,475 | 51,700 | 6,543,130 | 39,770,610 | 220,000 | - | 86,832,915 |
| Tratarea eficientă a pacienţilor cu TB respectând recomandările de tratament ale OMS. | 74,983,814 | - | 237,600 | - | - | 264,000 | 75,485,414 |
| Îmbunătăţirea rezultatelor la tratament pentru pacienţii cu TB MDR şi TB XDR prin respectarea recomandărilor de tratament ale OMS. | 82,223,426 | 18,678,000 | 15,359,040 | 264,000 | - | - | 116,524,466 |
| Îmbunătăţirea sprijinului pentru pacient şi creşterea aderenţei 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 ţintite şi controlul infecţiei. | 8,955,775 | 2,640,000 | - | 19,800 | 2,642,200 | 220,000 | 14,477,775 |
| Asigurarea activităţilor de colaborare TB/HIV | 1,384,680 | - | 38,940 | 660,000 | - | - | 2,083,620 |
| Asigurarea resurselor adecvate pentru tratamentul şi prevenirea TB | 392,194,484 | 106,480 | 3,251,160 | 4,565,000 | - | - | 400,117,124 |
| Consolidarea capacităţii Programului Naţional TB de control al TB | 614,901,760 | 938,080 | 59,400 | 1,027,400 | - | - | 616,926,640 |
| Dezvoltarea capacităţii resurselor umane pentru tratamentul şi prevenirea TB | - | 1,595,440 | 607,200 | 32,630,250 | - | - | 34,832,890 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Crearea unui sistem centralizat de achiziţie şi distribuţie pentru medicamentele anti-TB de linia întâi, a doua şi a treia | 1,029,600 | 553,520 | 578,820 | - | - | - | 2,161,940 |
| Stabilirea standardelor de control al infecţiilor şi cerinţele pentru unităţile sanitare | - | 73,040 | 19,800 | - | - | - | 92,840 |
| Atragerea şi facilitarea implicării comunităţilor afectate şi a organizaţiilor societăţii civile din sfera controlului TB | - | - | 59,400 | 39,600 | - | - | 99,000 |
| Sprijinirea sectorului public, a medicilor de familie şi a asistenţilor medicali în vederea furnizării de îngrijiri şi servicii de tip ambulatoriu şi la nivel comunitar pentru TB | - | - | 92,840 | 66,000 | - | - | 158,840 |
| Asigurarea unui sistem dinamic şi eficient de supraveghere a TB | 88,000 | 1,834,105 | - | - | - | - | 1,922,105 |
| Realizarea de cercetări operaţionale şi epidemiologice pentru îmbunătăţirea 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 ŞI EVALUARE

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

Pentru a monitoriza şi evalua implementarea şi rezultatele planului strategic naţional, PNCT va coordona şi superviza implementarea strategiei şi va raporta anual progresul şi barierele, atât către CCM, cât şi către Reţeaua TB. Rapoartele de progres vor fi puse la dispoziţia Ministerului Sănătăţii şi reprezentanţilor guvernamentali, dar şi a publicului.

Monitorizarea şi evaluarea vor măsura succesul activităţilor din perspectiva rezultatelor de proces şi de impact. Monitorizarea este procesul realizat permanent, pentru a estima măsura realizării efective a acţiunilor şi activităţilor strategiei, pentru a identifica slăbiciunile şi pentru a stabili măsurile necesare. Monitorizarea va furniza informaţii cu privire la nivelul de îndeplinire a activităţilor, prin comparare cu standardele definite şi va permite un proces de follow-up în comparaţie cu aşteptările. Monitorizarea va fi orientată în special către proces, activităţile specifice (de ex. cursuri de formare adecvate, performanţa furnizorilor etc.) şi mai puţin către rezultate (informare şi schimbare de comportamente etc.) sau impact (scăderea morbidităţii şi mortalităţii, îmbunătăţirea stării de sănătate a populaţiei etc.). Supervizarea şi monitorizarea sunt activităţi care pot fi derulate simultan.

Evaluarea este procesul de examinare sistematică a efectelor şi impactului activităţilor şi intervenţiilor Strategiei, având ca scop estimarea gradului de îndeplinire a obiectivelor. Monitorizarea şi evaluarea gradului de control al TB oferă informaţii esenţiale cu privire la îmbunătăţirea viitoare a intervenţiilor şi activităţilor.

Aplicarea Strategiei va fi monitorizată şi evaluată de către o organizaţie; aceasta va avea o perspectivă globală a tuturor intervenţiilor departamentale. În acest mod, coerenţa tuturor intervenţiilor 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 şi evaluarea implementării Strategiei Naţionale de Control al TB;
2. Crearea comisiilor de experţi responsabile de elaborarea şi implementarea intervenţiilor;
3. Evaluarea şi revizuirea intervenţiilor curente, a nivelului de localizare şi integrare în Strategia Naţională de Control al TB;
4. Dezvoltarea de noi intervenţii, adecvate planurilor de acţiune strategice;
5. Consolidarea dezvoltării intervenţiilor şi identificării resurselor;
6. Monitorizare, evaluare şi ajustare constantă a fiecărei intervenţii;
7. Integrarea programelor internaţionale cu intervenţiile necesare pentru a îndeplini obiectivele Strategiei Naţionale de Control al TB, asigurând coordonarea intervenţiilor şi evitarea dublării acestora;
8. Asigurarea comunicării între partenerii implicaţi;
9. Mobilizarea partenerilor în vederea asigurării resurselor necesare;

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

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

De asemenea, asistenţă tehnică internaţională va fi oferită pentru următoarele probleme idendificate:
**Problemă:** Dezvoltarea unei capacităţi suficiente şi a unui plan de acţiune 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 şi pentru a sprijini armonizarea în cadrul UE/EEA, dezvoltarea unor scheme de Asigurare a Calităţii Externe (ACE) şi identificarea necesarului de resurse, precum şi furnizarea de activităţi de formare pentru a asigura consolidarea capacităţii.

**Problemă:** Dezvoltarea capacităţii epidemiologice şi pentru supraveghere
**Strategie:** Consultarea OMS/ECDC pentru revizuirea structurii potenţiale şi pentru stabilirea necesarului de resurse; recrutarea şi angajarea unui epidemiolog şi sprijinirea capacităţii cu ajutorul unui epidemiolog cu experienţă.

**Problemă**: Dezvoltarea ghidurilor cuprinzătoare de management clinic şi 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 infecţiei şi instrumentelor de evaluare a unităţii.
**Strategie:** Utilizarea resurselor OMS/ECDC pentru a dezvolta ghidurile CI şi instrumentele de evaluare a unităţii.

**Problemă:** Dezvoltarea evaluării DRU şi a strategiei de formare şi educare.
**Strategie:** Consultarea OMS/ECDC pentru a crea şi realiza evaluarea DRU şi pentru a crea şi dezvolta strategia de formare şi educare.