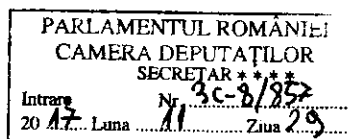
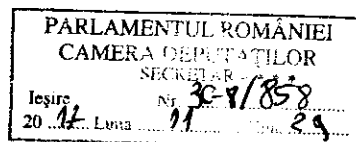




MINISTERUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL



Nr. 11884, 11885, 11886, 11887, 11888, 11889, 11890,
11891, 11892, 11835, 11834, 11836 /24.11.2017



**Către: Domnul Cristian BUICAN
Secretar al Camerei Deputaților**

Ref. la: Răspunsuri la întrebări formulate de deputați

Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu stimă,

pentru Viorel ILIE, Ministrul pentru Relația cu Parlamentul, semnează

Ștefania BÎRLIBESCU, Secretar de Stat





ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

Nr. 11890/M.R.P.
Data 23.11.2017

Nr. FB 11792/15.11.2017

Stimată doamnă deputat,

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind “blocajul legii tuberculozei în Parlamentul României din lipsa avizului Ministerului Sănătății”, vă comunicăm următoarele:

Considerăm că principiile care ar trebui să constituie fundamentul unei Legi privind măsurile de prevenire și control al tuberculozei trebuie să fie corelate cu obiectivele și măsurile de reformă definite în cadrul Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei în România 2015-2020.

În acest sens, vă prezentăm succint câteva din observațiile specialiștilor Unității de Asistență Tehnică și Management – Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei din cadrul Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”, prezentate pe larg în materialul anexat.

Această propunere legislativă are drept scop acordarea de suport social pacientului cu TB, astfel încât răman fără consacrare legislativă tocmai prevederile importante aferente managementului de caz TB (medicale-etice-psihologice-sociale-financiare, inclusiv malpraxis).

De altfel, în contextul în care propunerea stipulează că pacienții cu TB vor primi indemnizație de hrană, fie și asigurată din bugetul de stat prin bugetul Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, impactul bugetar anual va fi de aproximativ 8 milioane euro, detaliat mai jos:

Considerând prevalența: 25.000 de cazuri X 12lei/zi X 30 zile X 4 luni/4.4=8 milioane de EUR. Nu trebuie omis faptul că aproximativ 1100 de pacienți abandonează tratamentul anual (din prevalență), iar cost-eficiență unei astfel de măsuri este de 7500 de euro/pacient. În acest context, opinăm că este necesar un punct de vedere al Ministerului Finanțelor Publice și al Ministerului Muncii și al Justiției Sociale.

Ministerul Sănătății împreună cu specialiștii din Unitatea de Asistență Tehnică și Management – Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei din cadrul Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” propun organizarea unei dezbateri cu privire la măsurile de prevenire și control a tuberculozei, la care să participe și alți actori din sistemul de sănătate.

Aceste puncte de vedere au fost elaborate în contextul desfășurării Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei pentru perioada 2015 - 2020 care a fost creată printr-un proces de colaborare, condus de un grup de lucru format din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Programului Național de Control al Tuberculozei și Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), precum și ai altor instituții de stat și organizații neguvernamentale. Scopul strategiei este de a trasa direcțiile de acțiune privind controlul tuberculozei în funcție de nevoile epidemiologice și programatice



R O M Ȃ N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

din România, dar și de a stabili ținte naționale pentru îmbunătățirea performanței programului. Intervențiile prezentate în acest document sunt destinate planificării resurselor și stabilirii politicilor. Deși planul a fost dezvoltat pentru a aborda cele mai presante nevoi de resurse la nivel național, el poate îndruma planificarea și procesul decizional la nivel județean și local.

Strategia se bazează pe eforturile anterioare și pe strategiile anterioare pentru TB, începute în 1997, când România a pilotat Strategia DOTS a OMS, ajungând la implementare la nivel național în 2005. După aceasta, țara a adoptat varianta revizuită a Strategiei Stop TB în șase puncte, inclusă în Planul Național Strategic pentru Tuberculoză, 2006 - 2010. Această strategie a fost actualizată după 2010, în varianta de lucru Plan Strategic Național pentru Tuberculoză 2013 - 2017. Ca parte a acestui plan, Strategia are ca obiective reducerea mortalității, morbidității și transmiterii TB până când nu mai este o problemă de sănătate publică, menționând că țintele principale care urmează sunt planificate până în 2017: 1) reducerea cu 50% a prevalenței și mortalității TB (raportat la datele din 2002); 2) păstrarea unui procent de identificare a cazurilor de TB pulmonară pozitivă în microscopie de peste 70% și 3) menținerea unui procent de succes al tratamentului în rândul cazurilor noi de TB pulmonară pozitivă în microscopie de 85%. Ariile majore de intervenție corespund celor șase componente ale Strategiei Stop TB:

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

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

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

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

• Rata mortalității TB a scăzut de la 10,8 la 100.000 de locuitori (2002) la 5,3 cazuri la 100.000 de locuitori (2013);



R O M Â N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

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

În 2013, România a înregistrat 12.860 de cazuri noi de TB, având cea mai mare incidență TB în regiunea UE/EEA și a cincea în regiunea OMS Euro (după Kazahstan, Moldova, Georgia și Kîrgîzstan), și un număr total de 3.851 de retratamente. Progresul recent este amenințat acum de răspândirea continuă a TB MDR, ceea ce reflectă eșecul sistemului de a 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 și constrângeri în controlul TB

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

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



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

Strategia Națională pentru Controlul TB

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

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

Rezultate recente

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

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

Aspecte critice

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

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

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



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

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

Epidemiologie

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

Numărul de cazuri de boli infecțioase

Categorii de boli infecțioase	1990	2010	2011	2012
Tuberculoză	14997	15941	14543	13997

Sursă: Institutul Național de Statistică

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

Majoritatea cazurilor (77%) au fost clasificate ca noi, în timp ce 15,9% au fost recidive și 7,1% au fost abandonuri sau eșecuri. În 2013, 59,1% din cazurile noi pulmonare au fost pozitive în microscopie, 39,7% negative în microscopie și 17,9% au fost de TB extrapulmonară. Dintre retratamente, 69,2% au fost recidive, 7,5% tratament după eșec și 15,6% după abandon (v. Tabelul 3). În 2012, confirmarea în



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

cultură a fost disponibilă în 73,4% din cazuri, dar rezultatul antibiogramei (ABG) pentru isoniazidă și rifampicină a fost disponibil doar la 49,8% din cazurile confirmate în cultură (5.966/11.974). Un procent de 8,9% din cazurile care au beneficiat de rezultatul ABG s-a prezentat cu TB MDR.

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

Date demografice

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

TB pediatică

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

Factori de risc asociați cu TB

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



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

Alt personal medical	120	0,66%	91	0,54%
----------------------	-----	-------	----	-------

Diagnosticarea TB

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

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

Identificarea activă a cazurilor în grupurile vulnerabile

Mai multe proiecte au fost finanțate de granturile anterioare de la Fondul Global în vederea identificării TB în grupurile la risc, ca de exemplu adulți fără adăpost și copii ai străzii. Într-un proiect realizat de organizația neguvernamentală Salvați Copiii, s-a derulat un program de identificare de cazuri care a avut ca țintă persoanele fără adăpost. Proiectul a identificat 799 de suspecți TB printre persoanele fără adăpost și a confirmat 288 de cazuri, 80% fiind tratate cu succes. Programul a fost prelungit și în cadrul Global Fund Transition Funding Mechanism (până în martie 2015). Din decembrie 2013, programul a identificat un număr total de 280 de suspecți TB, cu 70 de pacienți diagnosticați cu TB. Totodată, România a implementat un număr limitat de activități de outreach destinate îmbunătățirii identificării cazurilor, ca de exemplu



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

îmbunătățirea comunicării pe teme de sănătate, minimizarea barierelor de accesare și implicarea furnizorilor orientați pe populația romă și cea urbană săracă. Aceste activități s-au concentrat pe îmbunătățirea conștientizării simptomelor, diagnosticului și serviciilor de tratament pentru TB. Programele menționate de identificare activă a cazurilor și proiecte de outreach nu au fost incluse într-un program sustenabil, adoptat de Guvern. PNCT nu consideră programele de identificare activă a cazurilor ca fiind cost-eficiente și nu a dezvoltat o strategie dedicată activităților de outreach pentru grupurile vulnerabile sau educației pacienților și comunităților cu privire la TB, dar aceste activități nu au fost evaluate în mod riguros, iar grupurile vulnerabile cărora se adresează aceste intervenții continuă să fie afectate în mod disproporționat de TB și de lipsa accesului la asistență medicală.

TB rezistentă la tratament

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

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

Practici de tratament

În România, când un pacient este diagnosticat cu TB, tratamentul este inițiat de medici specializați în pneumologie (numiți medici pneumologi), Durata și schemele



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

de tratament depind de tip, clasificare și diagnostic. Majoritatea pacienților cu TB din România au TB sensibilă la medicamente, ceea ce înseamnă că bacteriile răspund la regimurile standard cu medicamente anti-TB. Pacienții sunt clasificați în caz cu microscopie pozitivă, cu microscopie negativă, boală extrapulmonară sau retratament.

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

Durata și locul tratamentului

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

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

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

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



R O M Â N I A
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

tratament reușit. Totuși, un număr considerabil de pacienți au dificultăți în a urma toată durata tratamentului și pot înceta și relua tratamentul sau pot abandona cu totul. Astfel, România produce o rezervă semnificativă de retratamente provenite din eșecuri și lipsa aderenței.

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

Prevenirea și controlul infecției TB

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

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

Investigarea contactilor

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

Controlul infecției TB

În ceea ce privește prevenirea transmiterii tuberculozei infecțioase, expunerea ocupațională la M. tuberculosis ridică un risc major pentru personalul medical și de laborator, precum și pentru alți pacienți și membri ai familiei. În zonele cu incidență mare a TB, cum este și România, riscul pentru personalul medical poate fi mai mare decât în populația generală, prin urmare controlul expunerii la TB și la TB rezistentă în unitățile medicale pentru a preveni transmiterea nosocomială este o parte esențială



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

a sistemului sanitar. La nivel de unitate sanitară, controlul infecției TB necesită un set de măsuri administrative, ingineresti și respiratorii. PNCT a dezvoltat un plan exhaustiv cu privire la controlul infecției TB, însă din cauza limitărilor financiare, aceste măsuri nu au fost încă implementate. Printre măsurile descrise, toate unitățile de TB trebuie să fie dotate cu echipament de radiație germicidă UV (lămpi ultraviolete) și tot personalul TB (inclusiv cel din laborator) să fie instruit în controlul infecției TB.

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

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

Rezumat - Prevenirea TB

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

Număr cazuri de tuberculoză declarate în anul 2016, comparativ cu anul 2015 - declarări definitive **Cifre absolute**

JUDEȚUL	TOTAL (Cazuri noi + Recidive)		CAZURI NOI		RECIDIVE	
	Anul 2016	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2015
TOTAL	12790	14215	10738	11995	2052	2220
Alba	128	153	113	128	15	25
Arad	312	342	255	269	57	73
Argeș	379	392	302	313	77	79
Bacău	534	613	451	520	83	93
Bihor	274	326	243	285	31	41
Bistrița-Năsăud	138	133	122	116	16	17
Botoșani	315	337	258	272	57	65
Brașov	169	191	145	169	24	22
Brăila	230	279	195	244	35	35
Buzău	265	277	225	230	40	47
Caraș-Severin	238	259	192	212	46	47
Călărași	190	190	154	162	36	28



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

Cluj	243	283	212	254	31	29
Constanța	502	605	419	505	83	100
Covasna	65	79	58	64	7	15
Dâmbovița	285	320	240	272	45	48
Dolj	649	732	507	599	142	133
Galați	483	517	386	430	97	87
Giurgiu	270	276	227	238	43	38
Gorj	243	296	205	248	38	48
Harghita	59	67	53	59	6	8
Hunedoara	235	247	187	209	48	38
Ialomița	193	194	164	166	29	28
Iași	601	710	531	617	70	93
Ilfov	257	269	217	232	40	37
Maramureș	300	311	261	277	39	34
Mehedinți	184	263	140	211	44	52
Mureș	263	292	228	252	35	40
Neamț	357	392	289	304	68	88
Olt	423	479	328	374	95	105
Prahova	445	422	383	344	62	78
Satu Mare	269	269	245	235	24	34
Sălaj	91	105	87	94	4	11
Sibiu	130	176	105	142	25	34
Suceava	358	427	302	368	56	59
Teleorman	355	379	288	318	67	61
Timiș	486	565	405	487	81	78
Tulcea	187	190	172	166	15	24
Vaslui	304	358	255	312	49	46
Vâlcea	212	186	172	149	40	37
Vrancea	231	248	210	207	21	41
București	938	1066	807	942	131	124

Tuberculoza – domeniu prioritar de sănătate – va beneficia în perioada de programare 2014-2020 și de fonduri externe nerambursabile prin Programul Operațional Capital Uman.

Aceștia vor fi utilizați pentru derularea de programe de depistare precoce (screening), diagnostic și tratament precoce al tuberculozei, inclusiv al tuberculozei latente, respectiv: elaborarea metodologiei de screening al populației pentru depistarea tuberculozei, inclusiv a tuberculozei latente, furnizarea programelor de formare profesională specifică pentru profesioniștii implicați în prevenirea, depistarea precoce (screening), diagnosticul și tratamentul precoce al tuberculozei, inclusiv al tuberculozei latente (ex. psihologi, asistenți sociali, asistenți medicali comunitari, asistenți medicali, mediatori sanitari etc.), achiziționarea echipamentului necesar derulării activităților/ sub-activităților de screening (ex. caravane mobile, aparatură radiologică necesară derulării acțiunilor de screening), Sprijinirea grupului țintă în vederea facilitării participării la tratament (ex. consiliere psihologică și alte servicii adaptate și necesare etc.), reevaluarea periodică a pacienților diagnosticați în vederea



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

determinării eficacității măsurilor întreprinse și ajustării acestora, activități de informare, educare, conștientizare a grupului țintă. Aceste programe au acoperire națională și vor fi derulate în perioada 2018-2022.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
DAN DUMITRESCU

Doamnei deputat Adriana Săftoiu
Camera Deputaților