



MISIUNEA GLC/EUROPE

MONITORIZAREA STADIULUI IMPLEMENTARII PLANULUI

NATIONAL DE PREVENIRE SI MANAGEMENT AL TB MDR

IN ROMANIA

Perioada de desfasurare: 23-28 aprilie 2012

Autor:

Dr. Askar Yedilbayev

Consultant GLC-Europe

Partners In Health

Cuprins

Mulumiri	4
Lista acronimelor	4
1. Termeni de referinta	5
2. Context.....	7
3. Urmarirea recomandarilor misiunii anterioare	8
4. Recomandarile misiunii actuale	10
5. Profilul general al tarii / regiunii	13
Tabel 1. Structura serviciilor de TB (doar unitati vizitate)	14
6. Epidemiologie, identificarea cazurilor si date legate de performanta programului	15
Tabelul 2a. Ratele de incidenta, prevalenta si mortalitate TB in perioada 2009 – 2011, sectorul civil..	15
Tabelul 2b. Ratele de incidenta, prevalenta si mortalitate TB in perioada 2009 – 2011, sectorul penitenciar	15
Tabelul 3a. Notificarea cazurilor de TB, sectorul civil	16
Tabelul 3b. Notificarea cazurilor de TB, sectorul penitenciar.....	16
Tabelul 4a. Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB, 2008, sectorul civil.....	19
Tabelul 4b. Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB, 2009, sectorul civil.....	19
Tabelul 4c. Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB, 2008, sectorul penitenciar..	20
Tabelul 4d. Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB, 2009, sectorul penitenciar .	21
7. Coordonarea programului si finantarea	23
8. Strategiile si administrarea tratamentului.....	26
9. Laboratoarele TB.....	32
10. Controlul infectiei TB	36
Tabelul 6. Rezumatul masurilor de control al infectiei in unitati TB, inclusiv in laboratoare.....	37
11. Managementul medicamentelor anti-tuberculoza de linia a doua	39

Tabel 7a. Existenta sau lipsa stocurilor de medicamente de linia a 2-a, date la nivel national, 31 martie 2012	40
Tabelul 7b. Existenta sau lipsa stocurilor de medicamente de linia 2, date de la dispensarul TB Craiova, jud. Dolj, 24 aprilie 2012	41
12. Sistemul informational si managementul datelor	43
13. Etica in preventia tuberculozei, servicii de ingrijire si control	45

Mulumiri

As dori sa multumesc reprezentantilor OMS-Europa, Biroului OMS pentru Romania, Romanian Angel Appeal, Programului National de Control al Tuberculozei in Romania si Administratie Nationale a Penitenciarelor din Romania care au facut posibila realizarea acestei misiuni de monitorizare din partea GLC-Europa. Recunostinta mea profunda merge catre doctorii, asistentele si pacientii din locatiile vizitate, pentru cooperarea si colaborarea acestora.

Lista acronimelor

SIDA – Sindromul Imunodeficientei Dobandite;
ART – Tratament anti-retroviral;
CC (+/-) – Cultura (pozitiva / negativa);
DOT – Tratament sub observatie directa;
DRS – Ancheta de chimiorezistenta la medicamentele anti TB
FLD – Medicamente anti-tuberculoza de prima linie;
GDF – Global Drug Facility
GFATM – Fondul Global de Lupta Impotriva SIDA, Tuberculozei si Malariei (Fondul Global)
GLC – Comitetul Green Light
HIV – Virusul imuno-deficientei umane
CI – Controlul infectiei TB
MDR-TB – Tuberculoza multi-drog rezistenta
IMN – Institutul Marius Nasta
MS – Ministerul Sanatatii
MJ – Ministerul Justitiei
LNR – laborator national de referinta
PNCT - Programul National de Control al Tuberculozei
UIP – Unitatea de Implementare a Proiectului
PMDT – Managementul programatic al tuberculozei drog-rezistente
RAA – Romanian Angel Appeal
SAT – Tratament auto-administrat
SLD – Medicamente anti-tuberculoza de linia a doua
LSNR – Laborator supra-national de referinta
SS (+/-) – microscopie (+/-)
TB – tuberculoza
UNDP – Programul Natiunilor Unite pentru Dezvoltare
OMS – Organizatia Mondiala a Sanatatii
XDR-TB – Tuberculoza extensiv rezistenta

1. Termeni de referinta

Obiective:

- evaluarea implementarii programului, a realizarilor actuale si a sustenabilitatii programului si dezvoltarea de recomandari pentru activitati viitoare;
- evaluarea Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta si corelarea acestuia cu Planul European de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta;
- evaluarea progresului in implementarea Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta (daca este cazul);
- evaluarea proiectului pentru controlul tuberculozei multi-drog rezistente si extensiv rezistente finantat de Fondul Global sau din alte surse (daca este cazul).

Subiecte cheie ce trebuie sa fie elaborate si revizuite:

1. existenta Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta, care include acoperirea tuturor pacientilor, inclusiv copii si adolescenti, detinuti si imigranti, persoane fara adapost etc;
2. alinierea Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta la "Planul consolidat de actiune pentru prevenirea si combaterea tuberculozei multi-drog rezistente si extensiv rezistente in Regiunea Europeana OMS 2011 – 2015";
3. identificarea nevoii de asistenta tehnica pentru elaborarea si modificarea Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta;
4. evaluarea nivelului de suport din partea institutiilor publice si a coordonarii dintre acestea si parteneri interni sau externi (finantatori, implementatori), intre proiect si comunitate, sistemul civil si cel penitenciar, interventiile pentru tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta si HIV, managementul resurselor umane si pregatirea profesionala;
5. evaluarea strategiilor de depistare a cazurilor si identificarea barierelor in administrarea la timp a tratamentului pentru tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta, inclusiv pentru cazurile de tuberculoza la copii;
6. managementul de caz, strategiile si abordarile privind administrarea tratamentului (protocoale si ghiduri clinice, managementul efectelor adverse si accesul la diagnosticare si medicamente auxiliare la toate nivelele, inclusiv in ambulatoriu); managementul cazurilor de tuberculoza la copii, etica in oferirea de servicii pentru tuberculoza si alte aspecte relevante ale programului cu focus pe grupurile vulnerabile (actuali sau fosti detinuti, imigranti si copii);
7. urmarirea cazurilor de tuberculoza, tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta, abordarea orientata spre pacient si suportul social;
8. strategiile de control a infectiilor in unitati sanitare cu paturi sau in ambulatorii;
9. situatia actuala a serviciilor de laborator, de diagnostic, accesibilitatea pentru pacienti, inclusiv copii; colaborarea cu laboratorul supra-national de referinta;

10. sistemul de management al tratamentului pentru medicamentele anti- tuberculoza de prima sau de a doua linie in termeni de cuantificare nevoi, achizitii, import, depozitare, livrare si distributie catre pacienti, existenta formulelor de dozaj pentru copii, colaborarea cu agentia care achizitioneaza medicamente de prima si a doua linie.
11. sistemul informational (inclusiv existenta formularelor de inregistrare si de raportare si a bazei de date) si managementul datelor (colectarea continua a datelor si analiza cohortei); existenta unui registru separat pentru tuberculoza multi-drog rezistenta sau a unei platforme usor de utilizat pentru managementul datelor separat de registrul general al cazurilor de tuberculoza; existenta modulului de management al informatiei de laborator legat de registrul privind tuberculoza si/sau tuberculoza multi-drog rezistenta.
12. identificarea nevoii, frecventei si duratei asistentei tehnice necesare pentru implementarea Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta.

Rezultate asteptate ale misiunii

- Raport al misiunii GLC-Europa, cu recomandari;
- Planul National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta actualizat, revizuit si inaintat Ministerului Sanatatii;
- Cerere adresata OMS Europa pentru revenirea misiunii GLC-Europa in termen de 6 luni in vederea evaluarii progresului inregistrat de program;
- Cerere adresata OMS-Europa cu privire la posibilitatea de a negocia cu MS o misiune OMS pentru Evaluarea Programului National de Control al TB.

2. Context

GLC/Europa sustine consolidarea Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta in Romania. Ultima misiune de monitorizare a fost condusa de Dr. Einar Heldal in perioada 7 – 14 iunie 2010. Anul acesta, misiunea este condusa de Dr. Askar Yedilbayev, consultant GLC, in scopul de a evalua activitatile din cadrul Programului TB si de a oferi asistenta in dezvoltarea / actualizarea Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta, pentru GLC Europa.

Echipele de management al PNCT au dezvoltat Planul National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta pentru 2012 – 2015 care a fost revizuit de consultantul GLC impreuna cu echipa PNCT. Recomandarile generale cu privire la acest plan au fost de a-l face SMART (specific, masurabil, realizabil, realist si incadrat in timp), de a prioritiza obiectivele cu activitati care sa fie sustinute din fonduri guvernamentale sau externe si de a acoperi toate zonele care au nevoie de imbunatatiri. Planul urma sa fie supus spre aprobare MS in mai – iunie 2012. Consultantul GLC a oferit asistenta tehnica PNCT pentru finalizarea planului. Avand in vedere infrastructura si resursele umane existente, ca si posibila aprobare a aplicatiei pentru finantare in cadrul TFM – Fondul Global Runda 6, in a doua jumatate a anului 2012, Planul este adecvat daca sunt prioritizate obiectivele, dar in lipsa finantarii din fonduri publice este greu de crezut ca obiectivele majore pot fi atinse. O implicare politica puternica si o sustinere in acest sens sunt critice in realizarea reformelor legate de schimbarea sistemului de achizitie de medicamente, controlul infectiei, laboratoare, tratament in ambulatorii si cresterea capacitatii organizationale.

3. Urmărirea recomandărilor misiunii anterioare

Programul National de Control al Tuberculozei demonstrează un oarecare progres în ceea ce privește managementul tuberculozei multi-drog rezistente dar, în general, cele mai multe dintre recomandările misiunii anterioare de monitorizare GLC au rămas neschimbate. Din 36 de recomandări ale misiunii anterioare doar 7 au fost realizate, pentru 16 s-a înregistrat un oarecare progres și necesită încă îmbunătățiri, iar 13 nu au fost aplicate. Câteva recomandări sunt reluate în acest raport. Lipsa de progres este explicată în principal prin lipsa de susținere politică și financiară din partea MS. Lista completă a recomandărilor misiunii GLC anterioare și comentariile venite din partea PNCT și a fostului coordonator PNCT, Dr. Elmira Ibrahim sunt de asemenea atasate acestui raport (anexa 6).

Progresul în implementarea celor mai multe dintre recomandări este lent, și în general legat de provocări financiare sau care tin de sistemul de sănătate, folosirea adecvată a resurselor existente, capacitate și infrastructură. Fondurile alocate pentru combaterea tuberculozei și a tuberculozei rezistente în România trebuie să facă obiectul realoțării pentru a susține și a întări acele sectoare care au nevoie de îmbunătățiri semnificative (managementul și achiziția medicamentelor, controlul infecției, laboratoare, coordonarea și managementul PNCT, tratament în ambulatoriu și aderența pacienților la tratament).

Recomandări prioritare ale misiunii anterioare de monitorizare a GLC	Status / comentarii
MS ar trebui să întărească unitatea centrală de management, asigurând personal suficient cu atribuții clare, salarii și buget care să-i permită îndeplinirea funcțiilor	Fisa postului a fost realizată și au fost alocate fonduri pentru salarii începând cu ianuarie 2012
MS ar trebui să organizeze un nivel intermediar regional, similar cu cele 8 regiuni pentru programul HIV/SIDA, care este mult mai ușor de gestionat de către unitatea centrală de management. Aceste niveluri regionale ar superviza astfel un număr limitat de județe.	Nerealizată din lipsa fondurilor bugetare
MS / PNCT ar trebui să actualizeze ghidurile privind tuberculoza multi-drog rezistentă, inclusiv criteriile pentru tratamentul în centre de excelență, sistemul de raportare, funcționarea celor două comisii pentru tuberculoza multi-drog rezistentă, schemele de tratament.	Este necesară asistența tehnică externă
PNCT/MS ar trebui să se asigure că testele de diagnostic: microscopie din spută și examenele bacteriologice de cultură sunt realizate pentru toate cazurile și că acoperirea pe județ și dispensar este monitorizată prin sistemul de înregistrare și raportare a datelor. Acoperirea largă cu antibiograme trebuie să fie asigurată imediat pentru grupurile pe care PNCT le evidențiază: în toate cazurile tratate anterior și în grupurile de cazuri noi expuse la riscuri crescute.	Nerealizată din lipsa fondurilor bugetare
MS/PNCT ar trebui să introducă teste rapide pentru diagnosticarea	Nu există fonduri

rezistentei RH, cu protocoale clare de utilizare	
MS/PNCT ar trebui sa intareasca functia de referire a laboratoarelor de referinta, sa asigure finantare suficienta pentru laboratoare astfel incat acestea sa poata realiza toate testele recomandate, sa se asigure ca sunt aplicate in toate laboratoarele protocoalele adecvate pentru controlul infectiei si ca sistemul de inregistrare a datelor si raportare este implementat. MS/PNCT ar trebui sa continue centralizarea rețelei de laboratoare.	In derulare dar foarte lent datorita fondurilor limitate din surse guvernamentale
MS/PNCT ar trebui sa asigure suport social pentru pacientii care au nevoie de acesta, inclusiv acoperirea costurilor de calatorie (bilete de autobuz) si hrana	Nu exista fonduri
MS/Casa Nationala de Asigurari de Sanatate ar trebui sa puna in aplicare decizia de a centraliza achizitia de medicamente de prima si a doua linie.	Explicatia este in sectiunea Managementul medicamentelor
MS/ Casa Nationala de Asigurari de Sanatate ar trebui sa asigure achizitia de medicamente de prima si a doua linie pentru toti pacientii cu TB care nu sunt acoperiti de programul finantat de Fondul Global. Medicamentele pentru 840 de pacienti pot fi achizitionate imediat prin mecanismul GLC din fonduri publice. Pretul pentru tratamentul a 1000 de pacienti cu tuberculoza multi-drog rezistenta pe doi ani achizitionat prin mecanismul GLC este estimat a fi cu 5.5 milioane de euro mai mic decat daca acesta ar fi achizitionat de la furnizori locali.	Explicatia este in sectiunea Managementul medicamentelor
MS/PNCT ar trebui sa revizuiasca ghidurile nationale pentru controlul infectiei si sa se asigure ca practicile sunt aliniate cu recomandarile internationale in laboratoarele care realizeaza teste de cultura si antibiogramme, in saloane si ambulatorii.	

4. Recomandarile misiunii actuale

Organizatie	Actiune / recomandare	Incadrarea in timp
MS	<ul style="list-style-type: none"> • Sa sustina Planul National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta pentru 2012 – 2015 si sa asigure suport financiar adecvat pentru implementarea programului; • Echipa unitatii centrale a PNCT trebuie sa aiba un mandat clar care sa-i permita sa actioneze ca unitate a Programului National al Tuberculozei si sa fie alcatuita din specialisti, care sa nu mai activeze ca medici, pentru a realiza coordonarea PNCT, sustinuti cu un fond de salarii si care sa isi indeplineasca atributiile descrise in fisa postului actuala. • Sa aiba in vedere optimizarea si reorganizarea structurala a retelei de laboratoare pentru a realoca fonduri destinate efectuării de antibiograme. Sunt necesare analiza costurilor, evaluarea performantelor, capacitatea si controlul infectiei in fiecare laborator (controlul calitatii antibiogramei in fiecare unitate). • Centralizarea sistemului de achizitie a medicamentelor anti-TB de linia 1 si 2 ca masura urgenta • Sa aiba in vedere achizitia de medicamente de linia 2 prin GDF din fonduri publice pentru a asigura tratamentul pacientilor cu tuberculoza multi-drog rezistenta • Revizuirea listei medicamentelor de baza si includerea Capreomicinei si PAS in momentul aprobarii acestora, excluderea Ciprofloxacinei ca masura urgenta. Oferirea de asistenta tehnica in importarea cel puțin a Capreomicinei prin ordin special al MS, pentru toti pacientii cu tuberculoza multi-drog rezistenta • Asigurarea resurselor financiare adecvate pentru actualizarea Registrului Electronic TB National cu date privind tuberculoza multi-drog rezistenta 	<p>In cel mai scurt timp</p> <p>In cel mai scurt timp</p> <p>Pana la 1 ianuarie 2013</p> <p>In cel mai scurt timp</p> <p>De avut in vedere</p> <p>In cel mai scurt timp</p> <p>Pana la 1 ianuarie 2013</p>
PNCT (sectorul civil si sectorul penitenciar)	<ul style="list-style-type: none"> • Sa asigure disponibilitatea antibiogramei si a medicamentelor de linia 1 pentru toate cazurile TB pozitive in microscopie si cultura ca si existenta antibiogramei pentru testarea rezistentei la medicamentele de linia 2 pentru toate cazurile cu rezistenta HR, pentru stabilirea cu exactitate a 	In mod regulat

	<p>rezervorului de M/XDR-TB.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ar trebui infiintate si organizate centre regionale PNCT la nivel judetean, avand coordonatori pentru managementul tratamentului, TB/DR-TB, monitorizare si evaluare, supraveghere cu responsabilitati clar definite. • Actualizarea Ghidului National de Management al Tuberculozei Drog-Rezistente cu recomandarile recente din partea OMS (iunie 2011) • Asigurarea masurilor adecvate pentru controlul infectiei in toate unitatile cu pacienti TB spitalizati, in special separarea administrativa a cazurilor TB de non-TB, TB de tuberculoza rezistenta la medicamente, tuberculoza multi-drog rezistenta de tuberculoza extensiv rezistenta si pacientii rezistenti la flourochinolone. Instalarea de lampi UV germicide este cruciala pentru toate unitatile sanitare cu pacienti TB (daca este posibil). • Dezvoltarea mecanismelor pentru intarirea aderenței pacientilor TB la tratament si rezolvarea problemelor legate de rata mare de abandon, cu resursele existente. Tratamentul strict sub observatie directa trebuie implementat la toate nivelurile si fazele managementului cazurilor de TB situberculoza rezistenta la medicamente. • Cresterea capacitatii managementului pentru cazurile de M/XDR-TB pentru toti specialistii din domeniul TB sau din asistenta medicala primara, inclusiv din sistemul penitenciar. • Introducerea testelor rapide pentru diagnosticarea rezistentei HR, sau cel putin pentru rezistenta R. Trebuie dezvoltat un algoritm pentru diagnostic molecular rapid cu anumite criterii pentru grupurile de pacienti – cu asistenta tehnica din partea laboratorului supra-national de referinta. Este necesar ca personalul de laborator sa fie instruit in realizarea diagnosticului rapid molecular. 	<p>Pana la 1 octombrie 2012</p> <p>In cel mai scurt timp</p> <p>In cel mai scurt timp</p> <p>In cel mai scurt timp</p> <p>Urmeaza a fi stabilita perioada de implementare De avut in vedere</p>
Parteneri (laboratorul supra-national de referinta)	<ul style="list-style-type: none"> • Trebuie sa verifice calitatea antibiogramelor de linia 1 si de linia 2, la nivelul laboratoarelor nationale de referinta 	In mod regulat
Finantatori	<ul style="list-style-type: none"> • Sa sustina aprobarea aplicatiei pentru TFM. 	De avut in

(GFATM) OMS/EURO	<ul style="list-style-type: none"> • Sa asigure asistenta tehnica pentru actualizarea Ghidului national de management a cazurilor de tuberculoza rezistenta la medicamente • Sa asigure asistenta tehnica pentru actualizarea Ghidului national pentru laboratoarele TB • Sa participe la dialogul cu MS pentru sustinerea Planului National de raspuns la tuberculoza multi-drog rezistenta si extensiv rezistenta 	vedere Pana la finalul anului 2012 Pana la finalul anului 2012 Pana la finalul anului 2012
---------------------	--	--

5. Profilul general al tarii / regiunii

Constatari si rezumatul discutiei:

Romania este situata la intersectia dintre Europa Centrala si de Sud-Est, pe cursul inferior al fluviului Dunarea, in interiorul si exteriorul arcului Muntilor Carpati. Se invecineaza cu Ungaria, Serbia, Bulgaria, Moldova si Ucraina, avand deschidere la Marea Neagra. Romania este a noua tara ca suprafata din Uniunea Europeana si are a saptea populatie ca marime din UE, respectiv 21.275.000 locuitori (conform recensamantului din 2011), mai putin decat populatia estimata la recensamantul din 2004, cand au fost inregistrati 22.036.996 locuitori. Capitala tarii si cel mai mare oras este Bucurestiul, al zecelea oras ca marime din UE cu aproximativ 2 milioane de locuitori. Romania are 40 judete plus municipiul Bucuresti. Fiecare judet este administrat de un consiliu judetean, responsabil pentru gestionarea activitatilor la nivel local, si este impartit, la randul sau, in orase si comune cu primar si administratie proprie. Capitala este impartita in 6 sectoare cu statut special, ca parte a unui judet. Din punct de vedere istoric, Romania este impartita in opt regiuni mai largi: Nord-Est (Iasi), Vest (Timisoara), Nor-Vest (Cluj-Napoca), Centru (Brasov), Sud-Est (Constanta), Sud (Ploiesti), Bucuresti-Ilfov (Bucuresti) si Sud-Vest (Craiova).

PIB-ul total al tarii se ridica la 267,151 miliarde USD iar venitul pe cap de locuitor este de 13.380 USD, ceea ce plaseaza Romania in categoria tarilor cu venit mediu-ridicat, conform Bancii Mondiale. Rata somajului a fost relativ scazuta in ultimii ani si s-a situat la 5% in 2011. In acelasi timp, economia tarii a fost afectata de recesiunea mondiala, ceea ce a dus la reduceri salariale de 25% in ultimii doi ani. Spre sfarsitul perioadei 2000-2009, 10% din populatie traia in saracie absoluta, 90% din aceasta in mediul rural. Un set de reforme a fost inceput in 1999 prin introducerea sistemului de asigurari de sanatate private. Sistemul medical de stat este gratuit dar a fost neglijat si a suferit deteriorari in ultimii ani din cauza lipsei fondurilor si a personalului platit insuficient. Speranta de viata la nastere este de 70 de ani pentru barbati si 77 de ani pentru femei, 73 de ani in medie pentru ambele sexe. Rata de fertilitate este in scadere, cu 1.4 nasteri/femeie inregistrate in 2009. Rata nasterilor (10,61% in 2008) este usor mai mica decat rata mortalitatii (11,84% in 2008), ceea ce determina scaderea si imbatranirea populatiei. Numarul de romani care traiesc in strainatate este estimat intre 4 si 12 milioane (inclusiv cu origini mixte). Dupa revolutia din 1989 si in anii '90, un numar semnificativ de persoane a emigrat in tarile UE si in America de Nord, pentru conditii mai bune de munca si educatie.

Programul National de Control al Tuberculozei in Romania are acoperire nationala si o infrastructura solida in ceea ce priveste atat unitatile clinice cat si cele de diagnostic, dar si personal calificat la toate nivelurile pentru implementarea programului existent. Sistemul financiar al serviciilor de sanatate cuprinde doua ramuri, ambele acoperind anumite zone ale programului. Astfel, MS este responsabil pentru finantarea interventiilor de preventie TB iar Casa Nationala de Asigurari de Sanatate este responsabila pentru finantarea achizitiei de medicamente, a spitalelor TB si a dispensarelor, prin Casele Judetene.

Infrastructura serviciilor TB in Romania este bine dezvoltata si cuprinde o retea larga de dispensare TB (184) si 94 de alte unitati cu 5.981 paturi la nivel national. Numarul de dispensare si spitale TB poate varia de la un judet la altul. Ocuparea anuala a paturilor se situeaza la 80%, cei mai multi dintre pacientii TB sau MDR-TB fiind spitalizati cel putin la inceputul tratamentului. Durata spitalizarii este reglementata si monitorizata de CNAS, avand un anumit numar de zile de spitalizare pentru cazurile de susceptibilitate si de tuberculoza rezistenta. Avand in vedere descentralizarea sistemului de servicii medicale, a achizitiei de medicamente si finantarea prin CNAS, unitatile judetene TB au propria responsabilitate in coordonarea controlului TB, managementul tratamentului, supervizare si raportare. Reglementarea duratei de spitalizare pentru pacientii TB si cu tuberculoza rezistenta la medicamente presupune ca pacientii sa fie referiti catre ambulatorii pentru continuarea tratamentului, in principal dispensare TB si unitati medicale primare. Din nefericire, tratamentul sub directa observatie nu este aplicat in toate unitatile ambulatorii, ceea ce agraveaza situatia, numarul de pacienti cu tuberculoza rezistenta crescand.

Tabel 1. Structura serviciilor de TB (doar unitati vizitate)

Unitate	Numar total de paturi	Numar de paturi pentru pacienti TB	Numar de paturi pentru pacienti X/MDR-TB	Ambulatoriu TB	Comentarii	
Servicii TB in sectorul civil						
Spital cu servicii TB						
1	Institutul Marius Nasta	Date indisponibile	Date indisponibile	48	da	CI adecvat
2	Spitalul de Pneumologie Lemnea	154	80	10	nu	CI redus, acelasi departament pentru TB, DR-TB si pacienti cu alte afectiuni pulmonare
TOTAL						
Ambulatorii TB						
1	Dispensare TB	-	-	-	da	-
2	Unitati de asistenta medicala primara	-	-	-	da	-
TOTAL						
Sistemul penitenciar						
Spital cu servicii TB						
1	Spital TB in Bucuresti	-	-	9	-	-
TOTAL						

6. Epidemiologie, identificarea cazurilor si date legate de performanta programului

Constatari si sumarul discutiei:

Tuberculoza reprezinta inca una dintre principalele amenintari la adresa sanatatii publice, cu prevalenta (inclusiv HIV) de 143,6 la 100.000 locuitori (2011). Incidenta cazurilor de TB a fost de 82,8 la 100.000 de locuitori in 2011, cu un total de 17.749 cazuri noi, in scadere in comparatie cu anii anteriori (99,4 – 2009, 90,0 - 2010). Rata mortalitatii TB (fara HIV) a fost raportata la un nivel mai redus, de 6%, presupus mai mare pentru cazurile HIV+, si in scadere de la 7,1% in 2009. In 2011, rata de notificare pentru cazurile noi pozitive in microscopie a fost de 61,3% si pentru recidive de 67,3%. Numarul total absolut al cazurilor de TB ramane la un nivel ridicat, in jur de 30.000 in 2011. Principalii indicatori de impact TB sunt in scadere in primul rand datorita cresterii accesului la diagnostic si tratament pentru majoritatea cazurilor de TB identificate dar si datorita existentei medicamentelor de linia 1 pentru cazurile susceptibile de TB achizitionate cu fonduri guvernamentale. Rata de succes a tratamentului arata rezultate bune – rata de succes a tratamentului pentru cazurile noi pozitive in microscopie a fost de 85% in cohorta din 2007 (72% cazuri vindecate si 13% au finalizat tratamentul), rata de abandon de 5%, esec – 4% si decese – 4%, chiar si luand in calcul cazurile de tratament auto-administrat, in special in zonele rurale.

Tabelul 2a. Ratele de incidenta, prevalenta si mortalitate TB in perioada 2009 – 2011, sectorul civil

Anul	Incidenta		Prevalenta		Mortalitate	
	absoluta	Per 10.000	absoluta	Per 10.000	absoluta	Per 10.000
2009 (populatia: 21.469.959)	21.342	99,4	34.777	161,9	1.523	7,1
2010 (populatia: 21.431.298)	19.294	90,0	31.794	148,4	1.482	6,9
2011 (populatia: 21.431.298)	17.749	82,8	30.769	143,6	1.283	6,0

Tabelul 2b. Ratele de incidenta, prevalenta si mortalitate TB in perioada 2009 – 2011, sectorul penitenciar

Anul	Incidenta		Prevalenta		Mortalitate	
	absoluta	Per 10.000	absoluta	Per 10.000	absoluta	Per 10.000
2009 (populatia: 21.469.959)	168	630,4	393	1.474	4	15,0
2010 (populatia: 21.431.298)	152	551,5	293	1.063	1	3,6
2011 (populatia: 21.431.298)	143	488,7	304	1.038	0	0,0

Tabelul 3a. Notificarea cazurilor de TB, sectorul civil

Notificari	2009		2010		2011	
	Cifra absoluta	%	Cifra absoluta	%	Cifra absoluta	%
Cazuri noi						
Cazuri TB microscopie pozitiva	9.111	62,4	8.016	61,4	7.327	61,3
Cazuri TB microscopie negativa	5.360	36,7	4.906	37,6	4.441	37,2
Cazuri TB microscopie necunoscut	129	0,9	133	1,0	183	1,5
TB extrapulmonara	3.171	17,8	2.889	18,1	2.656	18,2
Altele	0	0	0	0	0	0
Total cazuri noi	17.771	100	15.944	100	14.607	100
Cazuri retratate						
Recidive	3.571	66,2	3.350	65,7	3.142	67,6
Tratament dupa esec	477	8,8	452	8,9	401	8,6
Tratament dupa abandon	841	15,6	825	16,1	731	15,7
Altele	504	9,4	476	9,3	394	8,4
Total cazuri retratate	5.393	100	5.103	100	4,668	100

Tabelul 3b. Notificarea cazurilor de TB, sectorul penitenciar

Notificari	2009		2010		2011	
	Cifra absoluta	%	Cifra absoluta	%	Cifra absoluta	%
Cazuri noi						
Cazuri TB microscopie pozitiva	39	31,7	38	35,2	43	43,9
Cazuri TB microscopie negativa	84	68,3	69	63,9	54	55,1
Cazuri TB microscopie necunoscut	0	0	1	0,9	1	1
TB extrapulmonara	13	9,5	17	13,6	14	12,5
Altele	0	0	0	0	0	0
Total cazuri noi	136	100	125	100	112	100
Cazuri retratate						
Recidive	32	84,2	27	84,4	31	83,8
Tratament dupa esec	1	2,65	0	0	1	2,7
Tratament dupa abandon	4	10,5	5	15,6	4	10,8
Altele	1	2,65	0	0	1	2,7
Total cazuri retratate	38	100	32	100	37	100

Cu toate acestea, in ciuda succeselor inregistrare in gestionarea cazurilor de TB susceptibile la antibiotice, tuberculoza drog-rezistenta este o provocare majora la adresa eficacitatii Programului National de Control al Tuberculozei, asezaand Romania in lista celor 18 tari cu incarcatura inalta de tuberculoza multi-drog rezistenta in regiunea europeana OMS.

Rezultatele antibiogramelor realizate timp de 9 luni in decursul anului 2011 au aratat rate de tuberculoza multi-drog rezistenta primara de 3,0% si 19,5% in randul cazurilor retratate (3,2% respectiv 17,9% in 2010). Ancheta epidemiologica de rezistenta la medicamente realizata in decursul a patru luni in 2009 – 2010 care a colectat rezultate de la 756 cazuri de tuberculoza multi-drog rezistenta a aratat un nivel de tuberculoza extensiv rezistenta in randul cazurilor de tuberculoza multi-drog rezistenta de 11,3% (in randul cazurilor noi – 9,9%, in randul cazurilor retratate – 11,6%). Ancheta a mai aratat niveluri foarte ridicate de rezistenta la Cm (69,3%), Km

(57,3%) si Am (54,7%) pentru tulpinile testate. Pentru mai multe detalii legate de aceasta ancheta va rugam sa apelati la raportul misiunii de monitorizare GLC din 2010.

Numarul si proportia cazurilor de tuberculoza multi-drog rezistenta in Romania sunt din ce in ce mai mari in principal din cauza catorva factori care contribuie la cresterea rezervorului de pacienti cu tuberculoza rezistenta la medicamente din tara. Conform estimarilor OMS, in Romania apar aproximativ 1.300 de cazuri de tuberculoza multi-drog rezistenta anual. In 2011 rapoartele oficiale de tara au aratat un numar de 384 cazuri confirmate de tuberculoza multi-drog rezistenta (93 noi si 291 retratate) si 161 suspecti de tuberculoza multi-drog rezistenta (30 de cazuri noi si 131 cazuri retratate). Din cauza numarului insuficient de antibiograme pentru cazurile TB pozitive in culturi, numarul real de cazuri de tuberculoza multi-drog rezistenta este subestimat. In 2009, 35,6% din cazurile noi pozitive in cultura, 53,2% din recidivele pozitive in cultura si 59,3% din retratamente au fost testate pentru diagnosticarea rezistentei la medicamentele anti-TB de linia 1-a. Situatia nu s-a imbunatatit in ultimii 2 ani din cauza reducerii fondurilor si a slabei rate de referiri pentru testare de catre medici (nu toate cazurile pozitive in microscopie sau cultura au fost testate prin antibiograme).

Antibiogramele pentru medicamentele de linia a doua nu se realizeaza inca pentru toti pacientii cu tuberculoza multi-drog rezistenta, ceea ce face imposibila estimarea numarului real de cazuri de tuberculoza extensiv rezistenta. Intarzierile in diagnosticarea rezistentei la medicamente datorate lipsei testelor rapide (LPA, GeneXpert, BACTEC MGIT-960 System) si inceperea timpurie a tratamentului contribuie la randul lor la cresterea rezervorului de tuberculoza multi-drog rezistenta.

Sistemul descentralizat de achizitie a medicamentelor si lipsa unor medicamente anti-TB de linia a doua sunt factori majori care contribuie la inrautatarea situatiei privind tuberculoza drog-rezistenta. Dupa cum apare in sectiunea Managementul medicamentelor din acest raport, managementul medical al pacientilor cu tuberculoza multi-drog rezistenta este afectat de lipsa aminoglicozidelor (Kanamicina si Amikacina) si a Capreomicinei, de cantitatea insuficienta de fluoroquinolone (Ofloxacina si Levofloxacina), pacientii fiind tratati cu mai putin eficienta Ciprofloxacina.

Rezultatele tratamentului pentru cohortele recente non-GLC sunt ingrijoratoare: rata de succes de 19%, mortalitate 23,2%, esec 34,7% si abandon 21,5% (cohorta non-GLC, 2008, 792 de pacienti). Analiza rezultatelor tratamentului pentru cohorta din 2009 sunt similare, cu o rata de succes de 15,1%, mortalitate 18,9%, esec 36,7% si abandon 20,2% (pe un numar de 624 de pacienti). Procentajul total de pacienti care parasesc rezervorul (pacienti vindecati + tratament finalizat + decese + transferuri in afara tarii) este mai mic decat al celor care pot contribui la cresterea continua a rezervorului de MDR-TB (esecuri, abandonuri, daca abandonul s-a produs in timp ce testul este inca pozitiv) – 43% fata de 56,2% in 2008 si 34,1% fata de 56,9% in 2009. Rata mare de abandon se explica prin lipsa abordarilor centrate pe pacienti si a mecanismelor directionate catre aderenta la tratament, cum ar fi lipsa suportului social si psihologic, a urmaririi abandonurilor, motivatia redusa a personalului ce duce la o slaba administrare a tratamentului sub directa observatie. De asemenea, chiar si in conditiile unui sistem descentralizat de servicii medicale, inclusiv managementul tuberculozei, si a unui rol crescut al

serviciilor medicale primare, medicii de familie si asistentele nu asigura 100% DOT pentru pacientii cu TB, in lipsa unui stimul financiar pentru tratarea tuberculozei in ambulatorii.

Rezultatele tratamentului in cohorta GLC inrolata in programul MDR-TB finantat din Runda a 2-a si Runda a 6-a a Fondului Global arata rezultate bune, cu un numar total de pacienti inregistrati de 884, in perioada 2004 – 2011 (procentajele pentru rezultatele tratamentelor finale pentru cohortele 1 si 2):

Cohorta	Pacienti inrolati	Pacienti inca in tratament	Vindecati	Abandonuri	Esecuri	Pacienti pierduti din evidenta / exclusi	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	5	92	10	16	1*	21
Cohorta 4 (2010-2011)	339	205	46	23	28	3*	27
TOTAL	884	217	406	71	95	9	86

**Nota: pacientii pierduti din evidenta sau exclusi din program trebuie considerati abandonuri*

Romania planifica sa extinda acoperirea cu tratament a tuberculozei multi-drog rezistente astfel incat, pana in 2015, sa atinga 80% din cele 1.300 de cazuri de tuberculoza multi-drog rezidenta estimate (610 in 2012, 770 in 2013, 880 in 2014 si 990 in 2015). In conditiile actualului sistem descentralizat de achizitii de medicamente si avand in vedere accesul redus la medicamete anti-tuberculoza de linia a doua de calitate, tinta pare imposibil de atins, iar daca tratamentul va continua sa fie administrat inadecvat si in formule incomplete, Romania se va confrunta cu un risc major de tuberculoza rezidenta la medicamente, inclusiv cu niveluri ridicate de rezidenta la agenti injectabili si la fluorochinolone.

Pe data de 31 martie 2012, Romania a aplicat pentru Mecanismul Financiar de Tranzitie al Rundei a 6-a a Fondului Global. Daca aplicatia va fi aprobata de Fondul Global, Romania va putea sa continue inrolarea a 300 de pacienti cu tuberculoza multi-drog rezidenta.

Tabelul 4a. Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB, 2008, sectorul civil

Grup	Cazuri vindecate	Tratament finalizat	Decese	Esecuri	Abandonuri	Cazuri neevaluate ¹	Total
Cazuri noi	38	5	12	43	19	0	117
Recaderi	43	11	41	65	38	0	198
Dupa abandon	4	4	28	18	51	0	105
Dupa esecul tratamentului de categoria I si II	22	0	16	20	17	0	75
Alte cazuri de retratament sau retratament necunoscut ²	20	6	87	129	45	10	297
Total	127	26	184	275	170	10	792
Procent	16,0%	3,3%	23,2%	34,7%	21,5%	1,3%	100%

Tabelul 4b. Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB, 2009, sectorul civil

Grup	Cazuri vindecate	Tratament finalizat	Decese	Esecuri	Abandonuri	Cazuri neevaluate ³	Total
Cazuri noi	29	4	14	63	27	11	148
Recaderi	26	4	29	62	41	19	181
Dupa abandon	4	1	20	19	28	4	76
Dupa esecul tratamentului de categoria I si II	16	1	13	32	12	4	78

¹ Cazuri neevaluate – cazuri inregistrate – suma rezultatelor tratamentului. “Cazurile neevaluate” includ cazurile transferate, cazurile aflate inca in tratament si orice alt caz inregistrat pentru care rezultatul tratamentului nu a fost inca evaluat.

² Cazurile de retratament necunoscute reprezinta cazurile tratate anterior dar pentru care nu exista informatii cu privire la rezultatul tratamentului anterior.

³ Cazuri neevaluate – cazuri inregistrate – suma rezultatelor tratamentului. “Cazurile neevaluate” includ cazurile transferate, cazurile aflate inca in tratament si orice alt caz inregistrat pentru care rezultatul tratamentului nu a fost inca evaluat.

Alte cazuri de retratament sau retratament necunoscut ⁴	7	3	42	53	18	18	141
Total	82	13	118	229	126	56	624
Procent	13,1%	2,1%	18,9%	36,7%	20,2%	9,0%	100%

Tabelul 4c. Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB, 2008, sectorul penitenciar

Grup	Cazuri vindecate	Tratament finalizat	Decese	Esecuri	Abandonuri	Cazuri neevaluate ⁵	Total
Cazuri noi	0	0	0	1	0	0	1
Recaderi	1	0	0	0	0	0	1
Dupa abandon	0	0	0	0	0	0	0
Dupa esecul tratamentului de categoria I si II	0	0	0	0	1	0	1
Alte cazuri de retratament sau retratament necunoscut ⁶	0	0	0	0	0	0	0
Total	1	0	0	1	1	0	3
Procent	33,3%	0%	0%	33,3%	33,3%	0%	100%

⁴ Cazurile de retratament necunoscute reprezinta cazurile tratate anterior dar pentru care nu exista informatii cu privire la rezultatul tratamentului anterior.

⁵ Cazuri neevaluate – cazuri inregistrate – suma rezultatelor tratamentului. “Cazurile neevaluate” includ cazurile transferate, cazurile aflate inca in tratament si orice alt caz inregistrat pentru care rezultatul tratamentului nu a fost inca evaluat.

⁶ Cazurile de retratament necunoscute reprezinta cazurile tratate anterior dar pentru care nu exista informatii cu privire la rezultatul tratamentului anterior.

Tabelul 4d. Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB, 2009, sectorul penitenciar

Grup	Cazuri vindecate	Tratament finalizat	Decese	Esecuri	Abandonuri	Cazuri neevaluate ⁷	Total
Cazuri noi	0	0	0	0	0	0	0
Recaderi	0	0	0	0	0	2	2
Dupa abandon	1	0	0	0	1	1	3
Dupa esecul tratamentului de categoria I si II	0	0	0	0	0	0	0
Alte cazuri de retratament sau retratament necunoscut ⁸	0	0	0	0	0	0	0
Total	1	0	0	0	1	3	5
Procent	20,0%	0%	0%	0%	20,0%	60,0%	100,0%

⁷ Cazuri neevaluate – cazuri inregistrate – suma rezultatelor tratamentului. “Cazurile neevaluate” includ cazurile transferate, cazurile aflate inca in tratament si orice alt caz inregistrat pentru care rezultatul tratamentului nu a fost inca evaluat.

⁸ Cazurile de retratament necunoscute reprezinta cazurile tratate anterior dar pentru care nu exista informatii cu privire la rezultatul tratamentului anterior.

Recomandari ce trebuie incluse in Planul National de Raspuns M/XDR-TB

	Recomandare	Responsabilitate
1	Sa asigure acoperirea cu antibiograme pentru medicamentele de linia 1 pentru toate cazurile pozitive in microscopie si cultura ca si acoperirea cu antibiograme pentru medicamentele de linia 2 pentru toate cazurile cu rezistenta HR, pentru evaluarea cu exactitate a rezervorului de M/XDR-TB.	PNCT
2	Extinderea inrolarii cazurilor de tuberculoza multi-drog rezistenta trebuie sa fie sustinuta de schimbari in sistemul public de management a medicamentelor legate prin centralizarea acestuia si asigurarea furnizarii adecvate a medicamentelor de linia a doua de calitate corespunzatoare.	MS, CNAS, PNCT

7. Coordonarea programului si finantarea

Constatari si rezumatul discutiei:

Structura organizationala a serviciilor de tuberculoza din Romania nu s-a modificat semnificativ de la misiunea anterioara de monitorizare GLC a PNCT. Unitatea centrala de management al PNCT se afla la Institutul de Pneumologie „Marius Nasta” din Bucuresti si este alcatuita dintr-un grup de coordonatori responsabili pentru anumite zone din controlul TB: Coordonator Tehnic, Coordonator pentru Managementul medicamentelor si al Controlul Infectiei TB, Coordonator MDR-TB, Coordonator M&E si Supraveghere, Coordonator IEC, Coordonator Laboratoare, Coordonator TB/HIV si Coordonator Cercetare Operationala. Unitatea centrala PNCT se raporteaza la toti coordonatorii din cele 40 de judete plus municipiul Bucuresti si nu este sustinuta inca de unitatile regionale PNCT, responsabile pentru coordonarea la nivel judetean. Coordonatorul tehnic, managerul PNCT, este desemnat in mod oficial de MS si are sustinere politica dar autoritate limitata, la fel si coordonatorii. Termenii clari de referinta pentru unitatea centrala a PNCT au fost dezvoltati si aprobati de MS. Incepand cu ianuarie 2012, fiecare coordonator a fost remunerat pentru activitatea depusa in cadrul PNCT. Cu toate acestea, toti coordonatorii continua sa activeze ca angajati ai MS (medici, biologi etc). De multe ori, salariul platit in cadrul PNCT este atat de mic incat sunt nevoiti sa isi continue activitatea de baza, in timp ce pozitia in cadrul PNCT constituie o implicare si o plata aditionala. Pe de alta parte, MS nu reuseste sa recruteze specialisti competenti intrucat salariul este insuficient, de aceea sunt implicati medici cu doua locuri de munca.

Asa cum s-a recomandat anterior, coordonatorii regionali PNCT de la nivel judetean ar trebui sa fie desemnati de catre Ministerul Sanatatii, in cea mai mare parte acestia fiind selectati dintre sefii pneumologi ai dispensarelor TB pentru a coordona activitatile la nivel regional, activitati prevazute in fisa postului.

In cele mai multe situatii, unitatea centrala de coordonare PNCT nu a avut posibilitatea sa efectueze cu regularitate vizite de monitorizare in judete, in mod deosebit in regiunile indepartate.

In acest sens, oferirea de asistenta suplimentara de la nivel judetean catre Unitatea centrala PNCT ar putea asigura monitorizarea si supervizarea adecvata pentru controlul tuberculozei la nivel regional.

S-a discutat cu echipa PNCT sa fie create centre regionale PNCT care sa aiba coordonatori cel putin pentru managementul medicamentelor, monitorizare & evaluare si supraveghere.

In plus, acest lucru va asigura coordonatorilor regionali PNCT atributii suplimentare de supervizare si management al programului TB in judet. De asemenea, de cele mai multe ori coordonatorii regionali sunt supraincarcati cu sarcini de serviciu care le revin ca urmare a profesiei lor de medici, lucru care afecteaza calitatea coordonarii si managementul programului.

Un alt obstacol in implementarea programului la nivel judetean il constituie lipsa finantarii de la Casa de Asigurari de Sanatate pentru servicii de supervizare si monitorizare a tratamentului pacientilor in judete, iar dispensarele TB au fonduri limitate pentru combustibil si nu exista perspective de imbunatatire a situatiei din cauza recesiunii economice (limita de combustibil este de 100 litri/luna).

PNCT a fost reorganizat in aprilie 2012, prin numirea unui nou manager, desemnarea unei noi echipe manageriale de catre Ministerul Sanatatii si numirea unei noi echipe de coordonatori.

Vechea echipa continua sa ofere asistenta coordonatorilor nou desemnati; fara asistenta din partea fostilor coordonatori PNCT este dificil pentru noii membri, cel putin in primele luni, sa isi indeplineasca sarcinile de lucru. Membrii unitatii centrale de coordonare PNCT ar trebui sa fie scutiti de responsabilitatile lor ca medici ai Institutului de pneumologie Marius Nasta pentru a-si putea indeplini sarcinile de coordonare si supervizare la un nivel inalt de performanta si calitate, pentru a creste capacitatea sistemului de coordonare si a putea derula activitati de advocacy la nivel national.

Unitatea centrala de coordonare PNCT a elaborat o serie de de documente de reglementare si documente strategice cu scopul de a creste controlul TB, inclusiv programul de management al MDR-TB in Romania (Strategia Nationala de Control al Tuberculozei pentru 2012-2015, varianta intermediara a Planului National de Raspuns M/XDRTB pentru 2012-2015 etc). Aceste documente au fost realizate cu sprijin important din partea Primitorului Principal al grantului GFATM – Fundatia Romanian Angel Appeal. Planul National de Raspuns M/XDRTB acopera toate arile de extindere a programului de management MDR-TB si include tinte pertinente si activitati care au alocat un grafic de realizare si buget adecvat din surse guvernamentale si din grantul GFATM (daca va fi aprobata aplicatia pentru mecanismul financiar de tranzitie al rundei a 6-a - TFM).

Consultantul GLC a oferit asistenta in completarea variantei de lucru a planului M/XDR-TB si a analizat majoritatea obiectivelor si activitatilor impreuna cu echipa PNCT pentru ca acestea sa fie SMART (specifice, masurabile, posibil de atins, realiste si delimitate in timp). S-a recomandat ierarhizarea activitatilor in functie de prioritati, de la cele mai importante la cele mai putin importante, in functie de context si de disponibilitatea resurselor financiare si a sprijinului din partea Guvernului. In contextul reducerilor bugetare cauzate de recesiunea economica globala, este esential ca obiectivele planului sa fie indeplinite si sa fie obtinute rezultate adecvate in ce priveste managementul programatic al tuberculozei multidrog rezistente.

Rationalizarea resurselor disponibile (centralizarea sistemului de achizitii a medicamentelor, limitarea numarului de laboratoare care fac antibiograme etc), impreuna cu intarirea activitatilor de coordonare la nivel national si judetean vor permite guvernului realocarea fondurilor catre componentele esentiale descrise in Planul National de Raspuns M/XDR-TB.

Recomandari ce trebuie incluse in Planul National de Raspuns M/XDR-TB:

	Recomandare	Responsabilitate
1	Sustinerea oficiala a Planului National de Raspuns M/XDR-TB pentru 2012 – 2015 si planificarea suportului financiar pentru implementarea programului	MS
2	Echipa unitatii centrale a PNCT trebuie sa aiba un mandat clar care sa-i permita sa actioneze ca unitate a Programului National al Tuberculozei si sa fie alcatuita din specialisti, care sa nu mai activeze ca medici, pentru a realiza coordonarea PNCT, sustinuti cu un fond de salarii si care sa isi indeplineasca atributiile descrise in fisa postului actuala.	MS
3	Unitatii centrale a PNCT trebuie sa i se aloce fonduri adecvate pentru vizite de monitorizare si supervizare in judete.	MS
4	Unitatile regionale ale PNCT trebuie sa fie organizate si sa beneficieze de coordonatori pentru managementul medicamentelor, TB/DR-TB, monitorizare si evaluare si supraveghere, cu termeni de referinta clari.	MS, PNCT

8. Strategiile si administrarea tratamentului

Constatari si rezumatul discutiei:

Tratamentul pacientilor cu tuberculoza sensibila la medicamente in ambele spitale vizitate se realizeaza in conformitate cu recomandarile OMS, cazurile noi incepand tratamentul cu o schema de categoria 1 iar cazurile retratate cu una de categoria 2. Analiza cohortei este realizata si transmisa OMS in mod regulat pentru TB sensibila la medicamente iar colectarea datelor pentru fiecare unitate de ratament este centralizata la nivelul PNCT din cadrul IMN.

Managementul MDR-TB se realizeaza in concordanta cu Ghidul National pentru Managementul Tuberculozei Rezistente la Medicamente (2005) care a fost dezvoltat in acord cu recomandarile internationale. Ghidul nu a mai fost modificat din 2005, de aceea trebuie actualizat urgent, in concordanta cu recomandarile recente OMS, din 2008 si 2011, in special in ceea ce priveste numarul de medicamente, dozajul, durata fazei intensive si a tratamentului total, cerintele pentru monitorizare clinica si managementul coinfectiei cu HIV. In ghid, schemele de ratament se bazeaza pe rezultatele antibiogramei la medicamente si includ FLD (E si Z), agenti injectabili pentru faza intensiva (Km, Am, Cm), fluorochinolone, Cs, PAS. Schemele de tratament pentru rezistenta HR includ Streptomicina, care nu este in concordanta cu recomandarile OMS. Aminoglicozidele (Km/Am) sunt folosite in schema de tratament pentru pacientii cu susceptibilitate la unul dintre cele doua medicamente; daca apare rezistenta, Cm este considerat ca agentul injectabil potrivit. PNCT a alcatuit doua comisii (Bucuresti si Bisericani), responsabile pentru inrolarea pacientilor, alcatuirea schemelor de tratament, managementul efectelor secundare severe, tratamentul chirurgical si referirea pacientilor. Majoritatea membrilor din comisiile pentru tuberculoza multi-drog rezistenta sunt pregatiti in managementul de caz al tuberculozei drog-rezistente. Comisiile pentru tuberculoza multi-drog rezistenta asigura acces egal la tratamentul tuberculozei multi-drog rezistente.

Tratamentul in spital al pacientilor cu tuberculoza multi-drog rezistenta este disponibil la nivel national, in fiecare judet, in special in spitale TB, dar cei mai multi pacienti sunt internati in sectii speciale pentru tuberculoza multi-drog rezistenta, in centre pentru tuberculoza multi-drog rezistenta la IMN si Bisericani. Durata spitalizarii pentru pacientii cu tuberculoza multi-drog rezistenta este de maxim 106 zile si este reglementata de CNAS.

Criteriile pentru stabilirea duratei fazei intensive de tratament se bazeaza pe dovezi bacteriologice puternice si este de minim 6 luni si doua culturi consecutive negative dupa ultima cultura pozitiva. Conform protocolului, toate cazurile pozitive in microscopie si cultura trebuie testate pentru detectarea rezistentei la medicamentele anti TB, cel putin pentru medicamentele de linia 1. Din pacate, acest lucru nu se intampla, intrucat medicii nu cer examinarile, mai ales la nivel judetean. Testele realizate la nivel judetean sunt in general pentru H si R si sunt numite „linia scurta”, ceea ce este de inteles, in lipsa finantarii, dar nici acestea nu acopera 100% din cazuri (in medie, aproximativ 42% din cazurile noi si retratate in 2009). Antibiogramele pentru medicamentele de linia 2 ar trebuie sa fie realizate pentru toate cazurile diagnosticate cu rezistenta H si R dar nu acopera nici macar jumatate din necesar.

Cele mai multe scheme de tratament ale cohorței non-GLC, pentru fazele intensive și de continuare a tratamentului, includ E, Z, agenți injectabili (Am pentru un număr limitat de pacienți), Fluorochinolone (Ciprofloxacină, foarte rar ofloxacină și Moxifloxacină), Prothionamidă și Cycloserină. Dar chiar și în aceste condiții, este uimitor că rata de succes a tratamentului este atât de scăzută. În timpul spitalizării, medicamentele de linia a doua sunt administrate 7 zile din 7, de 2 ori pe zi sau în doză unică. Dozele prescrise sunt în funcție de greutatea și toleranța pacientului. În ambulatoriile vizitate, pacienții cu tuberculoză rezistentă la medicamente primesc medicamente 5 zile pe săptămână la unitatea medicală, în timp ce doza de sâmbătă este auto-administrată. Datorită lipsei de agenți injectabili achiziționați din fonduri publice, și a utilizării fluorochinolonei mai puțin eficiente (Ciprofloxacină), schemele de tratament pentru cohorta non-GLC sunt foarte slabe și ineficiente, astfel încât pacienții sunt încă pozitivi în cultură și microscopie, multe luni după începerea tratamentului. Capreomicina și PAS-ul nu sunt disponibile în România.

Folosirea Streptominei ca agent injectabil a fost observată la spitalul TB Lemnea. Moxifloxacină este disponibilă pacienților de la IMN care au tuberculoză extensiv rezistentă confirmată în laborator (3 pacienți) dar din cauza costului ridicat, aceasta nu este suficientă pentru toate cazurile diagnosticate cu tuberculoză extensiv rezistentă. Medicamentele din grupa 5 nu sunt disponibile pe scară largă însă Claritromicina este folosită în doze de 500 mg pentru pacienți cu probleme pulmonare grave și tuberculoză extensiv rezistentă. Alți agenți cum ar fi Imipenem, Linezolid, Amoxicilina Acid-Clavulanic sunt aprobați dar nu sunt disponibili pentru tratament.

Pentru cohorta GLC de pacienți, schemele de tratament sunt adecvate și includ Cm/Am, Ofx, Pto, Cs, PAS și Z. Etambutolul este utilizat dacă există susceptibilitate, în special în faza intensivă de tratament. Levofloxacină nu este disponibilă pentru cohorta GLC, dar probabil că va fi introdusă pentru următoarea cohorta de 300 de pacienți dacă aplicația la TFM va fi aprobată de către Fondul Global.

Cerintele pentru monitorizarea clinică a dinamicii pacienților sunt clare și includ microscopie și cultură la începutul tratamentului, apoi repetarea testului lunar în timpul fazei intensive și de continuare a tratamentului. Examinările clinice includ teste generale de sânge și urină, analiză biochimică (bilirubină, LFT, uree, acid uric, electroliți, creatinina, glucoză). Radiografiile toracice disponibile la centrele MDR-TB și al spitalele TB sunt utilizate ca instrument de monitorizare la începutul tratamentului iar apoi trimestrial. Medici specialiști sunt implicați în faza de spitalizare și includ psihiatri, oftalmologi, dentisti, internisti, în special în centrele MDR-TB (IMN). Intervenții chirurgicale pot fi de asemenea efectuate în unitățile de tratament majore și în general realizate pentru 10% din pacienții cu tuberculoză rezistentă la medicamente (în cele mai multe cazuri, chirurgie de rezecție nu paliativă). Opțiunile pentru tratamentul paliativ sunt limitate, la fel ca în cele mai multe dintre țările din regiunea europeană OMS însă PNCT intenționează să înființeze două aziluri în cadrul unor foste sanatorii ce necesită renovări minore.

Efectele adverse sunt gestionate corespunzator dar nu sunt inregistrate si monitorizate nici pe hartie si nici in format electronic. Medicamentele auxiliare sunt disponibile pentru pacientii spitalizati dar nu pentru cei tratati in ambulatorii, cu risc crescut de abandon. Medicii au identificat probleme gastro-intestinale si artralгии ca fiind cele mai comune efecte secundare. La nivel national, exista o tendinta clara de a retrage medicamentele cele mai probabile a avea reactii adverse decat sa se continue schema de tratament si sa se foloseasca medicamente auxiliare. Vitamina B6 (Piridoxina) nu a fost utilizata pe scara larga in cadrul cohortei non-GLC, in timp ce pentru pacientii din cohorta GLC aceasta a fost disponibila sub forma de tablete si utilizata ca masura profilactica impotriva reactiilor adverse ale sistemului nervos central si parasimpatic. Dozajul pentru Pridoxina este adecvat, la doze zilnice maxime de 300mg.

Durata conversiei in microscopie si cultura nu este monitorizata, dar, dupa cum am mentionat anterior, cei mai multi dintre pacientii de la spitalul TB Lemnea raman pozitivi multe luni dupa inceperea tratamentului, datorita schemelor de tratament slabe. Conversia in microscopie si cultura pentru pacientii din cohorta GLC si pentru cei non-GLC observati la IMN a fost observata in special la pacientii care aveau in schema terapeutica Ofloxacin si ca agent injectabil in schema Am pentru non-GLC si Cm pentru cohorta GLC; pentru aceste cazuri conversia s-a realizat in primele luni de la inceputul tratamentului.

Optiunile pentru administrarea tratamentului sub directa observatie in ambulatoriu sunt limitate la dispensarele TB si cabinetele de medicina de familie din judete si la sectiile TB din cadrul centrelor TB, pacientii venind la aceste unitati medicale pentru ridicarea tratamentului. Unitatile de medicina primara si dispensarele TB asigura DOT de luni pana vineri, in timp ce doza de sambata este in general auto-administrata. Posibilitatile legate de abordarea centrata pe pacient si utilizarea mecanismelor de schimbare a spitalului sunt foarte limitate de lipsa autovehiculelor alocate in mod special tratarii bolnavului la domiciliu. Autovehiculele disponibile au un numar limitat de pacienti pe tratament ce nu sunt sub observatie directa in fiecare zi, in primul rand din lipsa combustibilului alocat de CNAS pentru dispensarul TB (100l/luna). Mai mult, posturile de asistente medicale la domiciliu nu sunt disponibile iar asistentele existente, in special din unitatile de medicina primara, nu sunt interesate si motivate sa aplice DOT pentru pacientii cu tuberculoza si tuberculoza rezistenta la medicamente. Suportul social lipseste sau este redus la alocatia de boala pentru acei pacienti care erau angajati la inceperea tratamentului. Somerii sau persoanele fara adapost nu beneficiaza de aceasta alocatie. Rambursarea transportului nu se realizeaza din fonduri publice. O alta optiune luata in considerare de medici a fost delegarea aplicarii DOT familiei pacientului, membrilor in care puteau avea incredere, insa aceasta masura nu pare a fi eficace dupa cum rezulta din slabele rezultate ale tratamentului primit de cohorta non-GLC. Suportul social pentru cohorta GLC de pacienti a fost disponibil prin granturile rundelor 2 si 6 ale Fondului Global sub forma pachetelor cu alimente distribuite pacientilor lunar. Daca aplicatia la TFM va fi aprobata, acest suport nu va continua din cauza restrictiilor impuse de Fondul Global; vor fi acoperite doar medicamentele de linia a doua si cursurile pentru cresterea capacitatii organizationale.

Sectorul penitenciar

Tratamentul pentru TB si DR-TB este administrat in doua unitati penitenciare specializate cu paturi pentru cazurile de TB (130 si 60) si gestionate de Administratia Nationala a Penitenciarelor din cadrul Ministerului de Justitie. Cu o populatie totala de 30.694 detinuti, sistemul penitenciar romanesc prezinta indici mari de infectie cu tuberculoza (incidenta de 588 / 100.000 de persoane in 2011) si, din fericire, numar limitat de pacienti cu MDR-TB confirmata. In total, in cifre absolute, au fost aproximativ 130 de pacienti in perioada 2008 – 2010, atat barbati cat si femei, inregistrate ca recaderi sau cazuri noi in penitenciar si 40 de pacienti inregistrati in aresturi. In jur de 40% au fost inregistrati ca pozitivi in microscopie, in timp ce pentru cazurile pozitive de cultura si pentru antibiograme pentru H si R nu exista date disponibile.

Diagnosticul de laborator al DR-TB, inclusiv testele de sputa, cultura si antibiograme (doar linia scurta pentru H si R) este disponibil pentru toate cazurile cu microscopie pozitiva si acoperit din bugetul Ministerului Justitiei. Consultantul a fost informat ca fiecare caz pozitiv in microscopie, este examinat prin cultura si antibiograma. La momentul vizitei erau 60 de pacienti TB, inclusiv 8 cu MDR-TB confirmat (6 barbati si 2 femei), un pacient barbat avea monorezistenta la H si toti cei 9 pacienti DR-TB erau inclusi in programul de tratament (cohorta non-GLC). Pacientii cu MDR-TB confirmat primesc tratament in sectia specializata, fiecare pacient fiind plasat in camere separate si inchise fara a avea acces sau contact cu ceilalti pacienti. Masurile de control a infectiei ce au in vedere separarea administrativa a pacientilor cu DR-TB de cei cu teste de susceptibilitate confirmate sunt clare. Lampile UV germicide nu sunt disponibile, in schimb exista ventilatie naturala cu toate ferestrele deschise, intrucat vremea era calda. Toti pacientii cu microscopie / cultura pozitiva folosesc masti chirurgicale, personalul foloseste masti respiratoare, dar unii dintre angajati folosesc tot masti chirurgicale.

La momentul vizitei, schemele de tratament MDR-TB includeau 4-5 medicamente anti TB achizitionate din fonduri publice: Ciprofloxacina, Protionamida, Cicloserina, Pirazinamida, Etambutol si Claritromicina. Nici unul dintre pacienti nu primea agenti injectabili. Din cei 9 pacienti, 4 erau pozitivi in microscopie si cultura in ciuda faptului ca primeau tratament cu mai multe medicamente. Doar pentru 2 pacienti s-a realizat conversia de cultura iar 2 au ramas negativi de la inceputul tratamentului (unul cu monorezistenta H). Chiar cu administrarea tratamentului sub directa observatie, schemele MDR-TB sunt considerate extrem de slabe in lipsa fluorochinolonei mai eficace (cel putin Ofloxacina sau Levofloxacina) si a agentilor injectabili in plus fata de Cs si Pto care sunt folositi.

Rezultatele tratamentului pentru cohorta non-GLC MDR-TB in sectorul penitenciar sunt puse in pericol si direct afectate de lipsa unei game complete de medicamente de linia a 2-a. Antibiogramele la medicamentele de linia a doua nu erau disponibile pentru toti pacientii DR-TB aflati in tratament.

Recomandari ce trebuie incluse in Planul National de Raspuns M/XDR-TB:

	Recomandare	Responsabil
1	Actualizarea Ghidului National pentru Managementul de Program al Tuberculozei Drog-Rezistente (PMDT) cu recomandarile recente ale OMS (iunie 2011). Ghidul National PMDT ar trebuie sa fie obligatoriu in toate unitatile de tratament, inclusiv in sectorul penitenciar. Solicitarea de asistenta tehnica in actualizarea Ghidului din partea GLC-Europa si OMS-Euro este o solutie ce poate fi luata in considerare.	PNCT, MS
1.1	In tratamentul pacientilor cu MDR-TB ar trebui utilizata o generatie mai recenta de fluoroquinolone, nu una mai veche. Levofloxacină ar trebui sa fie una dintre fluoroquinolonele de baza. Moxifloxacină ar trebui sa fie utilizata in toate schemele de tratament pentru pacientii cu rezistenta confirmata la Fq, inclusiv cei cu tuberculoza extensiv rezistenta. Ar trebui sa se opreasca utilizarea Ciprofloxacinei, datorita slabei eficiente impotriva tulpinilor rezistente la Ofx.	PNCT, sectorul penitenciar
1.2	In tratamentul pacientilor cu MDR-TB, schemele ar trebui sa includa cel putin Pirazinamide, un agent parenteral (Am/Km/Cm), o fluoroquinolona (Oxoflacina, Levofloxacină, Moxifloxacină), Etionamida/Protionamida si Cicloserina sau PAS, daca Cicloserina nu poate fi utilizata.	PNCT, sectorul penitenciar
1.3	Streptomycină nu ar trebui utilizata ca agent injectabil pentru tratamentul pacientilor cu M/XDR-TB.	PNCT, sectorul penitenciar
1.4	Ciprofloxacina nu ar trebui folosita ca fluoroquinolona in tratamentul pacientilor cu MDR-TB si ar trebui retrasa din lista medicamentelor de baza (sectiunea pentru tuberculoza)	PNCT, sectorul penitenciar
1.5	In tratamentul pacientilor cu MDR-TB, este recomandata o durata de cel putin 8 luni pentru faza intensiva. Durata integrala a tratamentului ar trebui sa fie de cel putin 20 de luni.	PNCT, sectorul penitenciar
1.6	Urmărirea Capitolului 8 din Ghidul OMS pentru Managementul de Program al Tuberculozei Drog-Rezistente (actualizarea din 2008) cu privire la pacientii cu tuberculoza multidrog-rezistenta	PNCT, sectorul penitenciar
1.7	Antibiogramele pentru medicamentele de linia 1 (cel putin pentru H si R) ar trebui aplicat pentru toate cazurile cu microscopie si cultura pozitive, indiferent de tipul de pacient. Antibiogramele pentru medicamentele de linia 2 ar trebui efectuate pentru toate cazurile diagnosticate cu rezistenta H si R.	PNCT, sectorul penitenciar
2	Repetarea antibiogramelor pentru medicamentele de linia 2 pentru cazurile MDR-TB care raman pozitive in microscopie si cultura multe luni de tratament	PNCT, sectorul penitenciar
3	Asigurarea masurilor adecvate de control al infectiei in toate unitatile cu pacienti TB spitalizati, in special separarea administrativa a cazurilor non-TB de TB, TB de DR-TB, MDR-TB de XDR-TB si pacientii rezistenti la	PNCT, sectorul penitenciar

	FQ. Instalarea de lampi UV germicide este cruciala pentru toate unitatile sanitare cu pacienti TB internati.	
4	Dezvoltarea mecanismelor pentru intarirea aderenței pacientilor TB la tratament si rezolvarea problemelor legate de rata mare de abandon, cu resursele existente. Tratamentul strict sub observatie directa trebuie implementat la toate nivelurile si fazele managementului cazurilor de TB si tuberculoza rezistenta la medicamente.	PNCT, sectorul penitenciar
5	Luarea in considerare a optiunilor pentru realocarea fondurilor si identificarea finantarilor aditionale pentru intarirea tratamentului in ambulator; asigurarea unui DOT strict, in special in unitatile ambulatorii, si motivarea personalului. Dezvoltarea mecanismelor financiare aditionale si alocarea fondurilor pentru suportul social cel putin pentru acei pacienti TB si DR-TB care au nevoie, inclusiv diversificarea stimulentelelor. Dezvoltarea mecanismelor de sustinere financiara a suportului social din bugetul local in mod regulat.	PNCT, sectorul penitenciar
6	Inregistrarea frecventei reactiilor adverse cel putin la edicamentele de linia 2 si folosirea medicamentelor auxiliare. Extinderea listei cu posibilele medicamente auxiliare utilizate in managementul DR-TB. Lista trebuie actualizata in mod regulat.	PNCT, sectorul penitenciar
7	Dezvoltarea mecanismelor pentru asigurarea medicamentelor auxiliare pentru efectele secundare prin CNAS, in special pentru ambulatorii.	CNAS, MS, PNCT
8	Cresterea capacitatii managementului M/XDR-TB pentru pentru toti specialistii din domeniul TB si din medicina primara, inclusiv din sectorul penitenciar.	PNCT, MS, parteneri

9. Laboratoarele TB

Constatari si rezumatul discutiei

Reteaua de laboratoare a fost in proces de dezvoltare si reorganizare in ultimii ani, si este alcatuita din 113 laboratoare in fiecare judet din Romania, cu 17 laboratoare de nivel I care efectueaza microscopii, 51 de puncte de cultura, 43 de laboratoare de nivel III care efectueaza si antibiograme pentru medicamentele de linia 1 (H, R, S, E). Niciunul dintre laboratoare nu efectueaza antibiograme pentru Z. Numarul de laboratoare a scazut putin de la misiunea GLC anterioara. Doua laboratoare recunoscute ca fiind de referinta nationala, in Bucuresti, IMN, si Cluj-Napoca (nord si sud) urmaresc asigurarea calitatii pentru intreaga tara. Doar 4 laboratoare efectueaza antibiograme pentru medicamente de linia 2: doua laboratoare nationale de referinta, in Iasi si partial in Bisericani, care asigura accesibilitatea geografica pentru testarea pentru medicamentele de linia 2 si asigurarea calitatii pentru toate judetele din Romania. Laboratorul din cadrul Institutului de control al bolilor infectioase de la Stockholm actioneaza ca laborator supra-national pentru PNCT si ofera asistenta tehnica continua pentru laboratoarele de bacteriologie in ceea ce priveste antibiogramele.

Varianta intermediara a Planului National de Raspuns M/XDR-TB anterioara acestei misiuni GLC mentiona pastrarea a cel putin a unui laborator de nivel III care sa efectueze antibiograme pentru medicamente de linia 1 in fiecare judet, 25 de laboratoare de nivel II in acele judete cu incideta mare de TB (peste 80/100.000), dar acest lucru nu este potrivit, avand in vedere recesiunea economica si nevoia de utilizare rationala a resurselor existente. Planul mai sugera si dezvoltarea a 8 laboratoare care sa serveasca drept centre de excelenta localizate in cele 8 regiuni istorice ale tarii.

Cele mai multe laboratoare de nivel III din judete (41) efectueaza zntibiograme de linie scurta pentru medicamente de linia I (Isoniazida si Rifampicina). Timpul mediu de obtinere a rezultatelor la antibiograme pentru medicamentele de linia I, din momentul colectarii probei, poate fi de pana la 3 luni. Antibiogramele pentru medicamentele de linia II efectuate de doar doua laboratoare nationale de referinta si de cele de la Iasi si Bisericani, sunt realizate pentru Km, Ofx, Eto, Cs si PAS. Nici unul dintre laboratoare nu testeaza susceptibilitatea pentru Capreomicina, in afara de laboratorul de la Iasi. Toate testele realizate pentru medicamentele de linia I si II sunt efectuate folosind medii solide L-J prin metoda concentratiei absolute. Nu sunt disponibile testele in medii lichide sau diagnosticul rapid molecular din lipsa resurselor financiare. Finantarea aditionala, fie din fonduri publice, fie din surse internationale trebuie luata in considerare de catre PNCT pentru achizitionarea sistemului de testare in mediu lichid (BACTEC MGIT-960) si/sau diagnostic molecular rapid pentru grabirea rezultatului de rezistenta la medicamente si inceperea tratamentului la timp. Numarul de laboratoare de nivel III care realizeaza antibiogramele pentru medicamente de linia II este rezonabil insa PNCT trebuie sa revizuiasca lista minima de medicamente care trebuie testate pentru a reduce costurile, sa creasca si sa asigure acoperirea universala cu medicamente de linia II pentru toate cazurile de DR-TB. Testele pentru medicamentele de linia II trebuie efectuate pentru minim doi agenti

injectabili (Km sau Am si Cm), fluoroquinolone (Ofx) si Eto, intrucat aceste medicamente sunt recunoscute de catre OMS ca fiind cele mai puternice in schema de tratament MDR-TB.

In conformitate cu Ghidul National MDR-TB, antibiogrammele pentru medicamentele de linia I ar trebui realizate pentru toate cazurile pozitive in cultura. Rezistenta HR confirmata ar trebui urmată de antibiogramme pentru medicamentele de linia II. Datele de performanta privind antibiogrammele au aratat ca nu fiecare caz rezistent la HR a fost testat pentru linia II (IMN). De asemenea, nu a fost posibila diferentierea intre testele de diagnostic si cele de monitorizare.

Calitatea antibiogrammelor pentru medicamentele de linia I realizate in 41 de laboratoare de nivel III, inclusiv concordanta datelor, ar trebui evaluate de catre LNR in mod regulat si nu erau disponibile in format tabelar la momentul vizitei. De asemenea, la IMN nu erau disponibile informatiile legate de controlul infectiei, resurse umane si dotarea cu echipamente la fiecare laborator de nivel III. LNR realizeaza evaluarea calitatii pentru antibiogrammele de linie scurta (doar HR) o data pe an in fiecare laborator de nivel III, cu o rata medie de concordanta de 82%. Examenul extern de calitate pentru antibiogrammele pentru medicamentele de linia 1 si linia a 2-a este realizata anual la LSNR din Stockholm. Rezultatele recente ale examenului extern de calitate au aratat niveluri ridicate de concordanta (date provenind din laboratoarele de nivel III care efectueaza DST pentru SLD) H – 100%, R – 100%, S – 100%, E – 100%, Am – 100% (Iasi), Km (100%), Ofx (94,4%), Cm (Iasi) – 100%. Antibiogrammele la Cs, Eto si PAS nu au fost incluse.

A fost agreat in timpul discutiilor privind Planul National de Raspuns M/XDR-TB ca exista o nevoie urgenta de realizare a analizelor de cost in evaluarea performantei fiecarui laborator de nivel III (41) intrucat numarul mare de laboratoare de nivel III care efectueaza antibiogramme pentru medicamentele de linia 1` fara a fi evaluate din punct de vedere a performantei este cost-ineficient si ar putea afecta calitatea rezultatelor. Eficienta de cost si evaluarea performantei ar trebui sa includa informatii despre concordanta, incarcatura de munca, numarul de specialisti, controlul infectiei si echipamentele, substantele si produsele existente (medii de cultura, substante pure, biosiguranta cabinetelor, centrifuge etc) ca si apropierea geografica de unul dintre cele 8 laboratoare regionale de nivel III. Din cauza sistemului financiar al retelei de laboratoare nu este nevoie ca acestea sa fie inchise pentru a fi pastrat personalul, ci este suficienta delegarea acelor laboratoare care intrunesc cerintele de performanta programatica, capacitate organizationala si control al infectiei. Dupa finalizarea analizei costurilor si a evaluarii performantei, trebuie aduse amendamente la reglementarile existente si la sistemul financiar al laboratoarelor pentru realocarea de fonduri in scopul inataririi capacitatii LNR si a celorlalte laboratoare care efectueaza antibiogramme. Realocarea de fonduri economisite ar trebui sa asigure transportul corespunzator si la timp a materialelor bacteriologice catre acel numar limita de laboratoare.

Supravegherea rezistentei la medicamente a fost realizata cu asistenta tehnica din partea LRSN (din Suedia) in perioada 2009-2010 pentru patru laboratoare care efectueaza DST pentru SLD cu o performanta generala buna. Supravegherea rezistentei la medicamente a identificat nivelul de tuberculoza extensiv rezistenta in randul cazurilor de MDR-TB de 11,37% (in randul cazurilor noi – 9,9% si in randul cazurilor retratate – 11,6%). Supravegherea rezistentei la medicamente a

aratat niveluri extrem de ridicate de rezistenta la Cm (69,3%), Km (57,3%) si Am (54,7%) pentru tulpinile testate. Pentru mai multe detalii legate de supravegherea rezistentei la medicamente va rugam sa consultati raportul misiunii GLC anterioare, din 2010.

Laboratoarele din sectorul penitenciar efectueaza microscopii / culturi si antibiograme linia scurta (H si R). Acoperirea cu teste de cultura si antibiograme linia scurta este suficienta pentru toti pacientii cu microscopie pozitiva. Nu exista date ca antibiogramele pentru medicamentele de linia a doua sunt realizate in laboratoarele din sectorul civil sau in LRSN. In 2011, laboratorul a efectua teste de cultura, din care 175 au fost inregistrate ca pozitive (specimene, nu persoane). Rata de contaminare este relativ ridicata, 4,5%, in special datorita lipsei de masuri de control a infectiei adecavet. Antibiogramele linia scurta (H si R) a fost realizata pentru 60 de specimene, toti pacientii care aveau cultura pozitiva fiind acoperiti cu antibiograme.

Recomandari ce trebuie incluse in Planul National de Raspuns M/XDR-TB:

	Recomandare	Responsabil
1	Optimizarea si reorganizarea structurala a retelei de laboratoare pentru realocarea de fonduri pentru antibiograme. Sunt necesare analiza costurilor, evaluarea performantei, cresterea capacitatii controlul infectiei in fiecare laborator (controlul calitatii pentru concordanta antibiogramele in fiecare laborator).	MS / PNCT
2	Evaluarea calitatii antibiogramelor pentru medicamentele de linia 2 pentru cel putin doia agenti injectabili (Km sau Am si Cm), fluorochinolone (Ofx) si Eto in cadrul a patru laboratoare de nivel III (Bucuresti, Cluj-Napoca, Iasi si patial Bisericiani). Este recomandata acoperirea cu antibiograme pentru medicamentele de linia 2 a sectorului penitenciar.	MS/PNCT Sectorul penitenciar
3	Asigurarea masurilor adecvate de control al infectiei in laboratoarele de nivel II si nivel III. Separarea administrativa a zonelor aseptice de cele septice, ca si existenta cabinetelor de biosiguranta clasa a doua, sunt esentiale in efectuarea antibiogramelor pentru medicamentele de linia 1 si 2. Protectia individuala a personalului (3-M, N-95 sau altele similare) este puternic recomandata pentru toti specialistii care lucreaza in laboratoare de nivel I, II si III. Este necesara instalarea de lampi UV germicide pe holurile laboratoarelor pentru reducerea riscurilor de transmitere nozocomiala a infectiilor la personalul laboratoarelor.	MS/PNCT
4	Asigurarea antibiogramelor pentru medicamentele de linia 1 cel putin pentru HR, pentru fiecare pacient care are cultura pozitiva. Antibiogramele pentru medicamentele de linia 2 plus E ar trebui efectuate dupa identificarea rezistentei HR sau R.	MS/PNCT Sectorul penitenciar
5	Introducerea testelor rapide pentru rezistenta HR, sau cel putin R. Ar trebui dezvoltat un algoritm pentru diagnosticul rapid molecular, cu criterii specifice pentru grupurile de pacienti – cu asistenta tehnica din partea LRSN. Pregatirea personalului de laborator este necesara pentru	MS/PNCT

	efectuarea diagnosticului rapid molecular.	
6	Asigurarea calitatii pentru medicamentele de linia 1 si 2 in mod regulat trebuie sa fie realizata de LNR, inclusiv pentru sectorul penitenciar.	MS/PNCT

10. Controlul infectiei TB

Constatari si rezumatul discutiei:

Imbunatatirea controlului infectiei este una dintre prioritatile PNCT in Romania. PNCT a dezvoltat planul National de Control al Infectiei pentru Tuberculoza pentru 2011-2015, care include toate informatiile relevante despre masurile administrative, de mediu si protectia personalului si sunt in concordanta cu recomandarile recente ale OMS. Planul nu a fost inca adoptat de MS. Coordonarea activitatilor de control al infectiei se realizeaza la nivelul PNCT de catre Coordonatorul pentru Controlul Infectiei. Din cauza schimbarilor la nivelul conducerii PNCT, noul coordonator CI nu fusese inca desemnat la momentul vizitei. Nu exista o coordonare structurala adecvata la nivel de unitati TB judetene (PNCT judetean) in ceea ce priveste controlul infectiei. Din cauza faptului ca tratamentul pacientilor cu MDR-TB este descentralizat la nivel judetean, faza intenziva de categoria IV este disponibila doar la centrele MDR-TB din cadrul IMN, la Bisericani si in alte spitale TB judetene. Faza de continuare este responsabilitatea dispensarelor TB judetene (ambulatorii). Tratamentul TB susceptibila la medicamente in faza intensiva este disponibil la nivel national in spitalele de tuberculoza.

Tratamentul pacientilor MDR-TB la Institutul Marius Nasta este administrat intr-o cladire separata, cu 48 de paturi pentru cazurile MDR-TB, in care nu exista un sistem de ventilatie. Sectia MDR-TB serveste ca unul din cele doua centre pentru tratamentul MDR-TB in timpul fazei intensive. Salonul pentru cazurile de MDR-TB este echipat cu lampi UV germicide dar nu si toate camerele pacientilor. Pacientii sunt internati separat in functie de statutul microscopiei / antibiogramii, ceea ce este considerata o masura administrativa adecvata de separare a pacientilor. Personalul dispune de masti respiratoare, pacientii folosesc masti chirurgicale.

Consultantul a vizitat Spitalul de Pneumologie Leamna in judetul Dolj destinat tratamentului pacientilor cu afectiuni pneumologice sau cu TB. Spitalul este localizat intr-o cladire renovata cu doua etaje fara ventilatie moderna si ar fi trebuit sa fie unul dintre centrele de tratament MDR-TB. La momentul vizitei, in spital erau 80 de pacienti cu TB, inclusiv 23 cu DR-TB (10 cazuri confirmate de MDR-TB) si 74 de pacienti cu afectiuni pneumologice (COPD, pneumonie acuta, bronhita acuta etc). Durata medie de spitalizare este reglementata si monitorizata de CNAS si este de 40 de zile pentru TB susceptibila la medicamente si de 120 de zile pentru pacientii cu MDR-TB. Spitalizarea poate fi prelungita in cazul in care pacientul este externat si spitalizat din nou, chiar si in aceeasi zi. In general, pacientii sunt separati pe camere, in functie de diagnostic: TB/MDR-TB/statut bacteriologic de cultura si sputa pozitiv. In acelasi timp, toti pacientii erau internati in acelasi salon si impart spatiile comune – hol, bai si toaleta. Lampile UV germicide nu sunt instalate in spital dar lampi UV simple functioneaza cand pacientii ies din camere. Personalul foloseste atat masti respiratoare cat si masti chirurgicale, dar nu toti angajatii. Chiar daca administratia spitalului a dispus servirea meselor la cantina la ore diferite pentru pacientii cu TB si pentru cei cu alte afectiuni pulmonare iar administrarea tratamentului se realizeaza sub directa observatie, exista un risc extrem de ridicat pentru transmiterea nozocomiala a TB si a tulpinilor rezistente la medicamente la pacientii cu alte afectiuni pulmonare. Personalul medical si vizitatorii sunt, de asemenea, la risc de infectare cu tuberculoza rezistenta la medicamente.

Consultantul a fost informat ca situatia este similara in ceea ce priveste controlul infectiei in aproape toate spitalele TB, din cauza separarii administrative inadecvate a pacientilor si a contrulului redus al infectiei. Pana acum nu s-a realizat o evaluare a controlului infectiei in toate unitatile TB.

Tabelul 6. Rezumatul masurilor de control al infectiei in unitati TB, inclusiv in laboratoare

Unitatea si tipul de masuri pentru controlul infectiei	Masuri pentru controlul infectiei in sectiile TB
Unitate: Spitalul de Pneumologie Lemnea	
Masuri de control administrative	<ol style="list-style-type: none"> 1. Separarea pacientilor in camere in functie de statutul microscopie/antibiogramei; 2. Pacientii TB si non-TB impart spatiile comune – holurile si baile; 3. Ore diferite pentru servirea mesei pentru pacientii TB si non-TB
Masuri de control al mediului	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lampi UV obisnuite; 2. Curent de aer general (ferestre deschise); 3. Nu exista sistem de ventilatie mecanica
Protectia personalului	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masti respiratorii disponibile pentru intregul personal 2. Masti chirurgicale disponibile pentru pacienti 3. Nu este prioritara eticheta tusei
Unitate: Sectia MDR-TB din Institutul Marius Nasta	
Masuri de control administrative	<ol style="list-style-type: none"> 1. Separarea pacientilor in camere in functie de statutul microscopie/antibiogramei; 2. Pacientii MDR-TB internati in saloane MDR-TB separate 3. Date indisponibile
Masuri de control al mediului	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lampi UV germicide instalate in sectia MDR-TB 2. Nu exista sistem de ventilatie mecanica 3. Date indisponibile
Protectia personalului	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masti respiratorii disponibile pentru intregul personal 2. Masti chirurgicale disponibile pentru pacienti 3. Date indisponibile
Unitate: Spitalul - penitenciar TB	
Masuri de control administrative	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientii sunt separati in camere in functie de rezultatul microscopie/antibiogramei 2. Tratamentul sub directa observatie se administreaza in camere, la fel se serveste si masa 3. Nu exista contact cu ceilalti pacienti
Masuri de control al mediului	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventilatie naturala 2. Nu exista lampi UV germicide, doar lampi UV obisnuite 3. Date indisponibile
Protectia personalului	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientii poarta masti chirurgicale 2. Personalul medical poarta, in general masti respiratorii 3. Date indisponibile

Recomandari ce trebuie incluse in Planul National de Raspuns MDR-TB:

Ar fi de dorit aprobarea Ghidului National pentru Controlul Infectiei, dupa care fiecare unitate sanitara de profil trebuie sa dezvolte si sa implementeze un plan de control al infectiei.

	Recomandare	Responsabil
1	Trebuie adoptate masuri administrative pentru separarea pacientilor TB de cei non-TB, pacientii cu microscopie si cultura pozitive susceptibili la medicamente de cei rezistenti la medicamente, MDR-TB de XDR-TB, in special in unitatile cu paturi pentru cazurile TB.	PNCT
2	Trebuie utilizate lampi UV germicide in locurile unde sunt prezenti pacienti, cel putin in unitatile cu paturi (saloane, holuri, camere de proceduri, puncte de administrare a tratamentului sub directa observatie)	MS, PNCT, sectorul penitenciar
3	Personalul sanitar din toate unitatile de tratament in care se afla pacienti infectiosi ar trebui sa poarte masti respiratoare iar pacientii internati in unitati cu paturi ar trebui sa poarte cel putin masti chirurgicale.	PNCT, sectorul penitenciar
4	Realizarea unei evaluari comprehensive a controlului infectiei pentru fiecare unitate spitaliceasca cu paturi. Este necesara dezvoltarea unui set de criterii care sa fie utilizat pentru evaluare. Fiecare unitate ar trebui sa dezvolte si sa implementeze un plan clar pentru controlul infectiei pentru a realiza separarea administrativa a pacientilor in functie de statutul MTB/microscopie/cultura/antibiograma	PNCT
5	Asigurarea pregatiri profesionale pentru controlul infectiei	MS, PNCT, parteneri

11. Managementul medicamentelor anti-tuberculoza de linia a doua

Constatari si rezumatul discutiei:

Sistemul de achizitie a medicamentelor este finantat prin CNAS si casele judetene de asigurari de sanatate si total descentralizat la nivel judetean, ceea ce face unitatile TB responsabile pentru previziuni, plasarea comenzilor, distributia si utilizarea medicamentelor TB. Fiecare unitate TB este finantata de CJAS si este responsabila cu organizarea licitatiilor pentru medicamentele necesare. Legislatia precizeaza ca licitatiile trebuie sa fie finalizate in termen de maxim doua luni de la transmiterea anuntului de achizitie publica. Unitatile pot achizitiona medicamente in concordanta cu lista medicamentelor de baza si a producatorilor aprobata anual de MS. Lista Ministerului Sanatatii include toate medicamentele de baza folosite in practica medicala, inclusiv majoritatea medicamentelor anti-TB din sectiunea P1 „Programul National de Boli Transmisibile”, Subprogramul „Tratamentul Tuberculozei”: toate medicamentele de linia 1 (H, R, E, Z, S) si de linia a 2-a (Kanamicina, Amikacina, Ofloxacina, Moxifloxacina, Protionamida, Cicloserina, Claritromicina) insa lipsesc Capreomicina si PAS. Majoritatea furnizorilor de medicamente de linia 1 si linia 2 sunt companii farmaceutice romanesti sau din Europa, probabil precalificate de OMS. Totusi, piata romaneasca pentru companiile farmaceutice care produc medicamente de linia 2 nu este foarte dezvoltata, ceea ce face ca furnizorii sa nu fie interesati in importul medicamentelor de linia a 2-a datorita cantitatilor reduse in comparatie cu alte piete farmaceutice.

Lista medicamentelor de baza include informatii cu privire la preturile unitare pentru fiecare medicament, ceea ce duce la alegerea unor medicamente mai ieftine in detrimentul eficientei si calitatii. Astfel, unitatile TB trebuie sa aleaga medicamente care sunt mai ieftine, din cauza mecanismului financiar existent si a fondurilor alocate fiecareia dintre acestea de catre CJAS, pentru un numar mediu de pacienti tratati pe an. De asemenea, furnizorii nu sunt interesati sa participe la mai multe licitatii care au loc la fiecare unitate TB, din cauza cantitatilor prea mici de medicamente solicitate. Drept urmare, cele mai multe unitati TB din Romania prefera sa achizitioneze Ciprofloxacina dar nu Ofloxacina pentru MDR-TB sau Moxifloxacina pentru tuberculoza extensiv rezistenta, deoarece acestea din urma sunt mai costisitoare iar dispensarele TB sunt interesate sa achizitioneze cantitati mai mari de Ciprofloxacina pentru a acoperi mai multi pacienti si a avea un stoc tampon.

Comenzile si licitatiile de medicamente anti-TB din cadrul PNCT sunt realizate o data la doi ani iar procesul este imprevizibil, ceea ce pune in pericol existenta unor cantitati adecvate de medicamente in cazul unor previziuni incorecte. Fostul coordonator PNCT pentru managementul medicamentelor a facut colectarea datelor pentru stocuri de medicamente de linia 1 si 2 in fiecare judet, trimitand cereri in mod regulat, proces care ar trebui continuat si de noul coordonator. Informatia este introdusa in MS Excel, fara a fi utilizat un alt program. Tabelele arata analizele efectuate asupra consumului lunar in fiecare judet si coloana cu suma pentru toata tara, pentru fiecare medicament. In acelasi timp, in conditiile sistemului descentralizat de achizitie a medicamentelor, pare aproape imposibil sa se urmareasca licitatiile si achizitiile de medicamente, ceea ce inrautatestea situatia. Conform datelor existente,

medicamentele disponibile prin PNCT nu reflecta nevoia pentru urmatoarele medicamente pentru ca lipsesc agentii injectabili (Km, Cm, Am), fluorochinolonele (Mfx pentru XDR-TB si pacientii cu rezistenta FQ) si PAS. Tabelul de mai jos reprezinta doar o sumarizare si nu reflecta situatia pe judete (41), care pare a fi mai grava decat media nationala in ceea ce priveste lipsa principalelor medicamente de linia 2. De asemenea, datorita sistemului descentralizat de achizitie si a autonomiei unitatilor TB judetene a fost imposibila verificarea numarului total de pacienti MDR-TB aflati in faza intensiva pentru a calcula nevoia reala de agenti injectabili.

Tabel 7a. Existenta sau lipsa stocurilor de medicamente de linia a 2-a, date la nivel national, 31 martie 2012

Medicament	Consum lunar mediu	Stocul de medicamente la nivel national la 31 martie 2012	Existenta sau lipsa stocurilor
Km	5.525	614	0,1 luni
Am	6.159	6.224	1,0 luni
Pto	81.503	185.744	2,3 luni
Cs	75.724	133.318	1,8 luni
Ofx	72.334	169.623	2,3 luni
Lfx	2.440	345	0,2 luni
Mfx	1.838	661	0,4 luni
Cm	820	0	0,0 luni
PAS	2.020	0	0,0 luni
Clr	11.841	22.296	1,9 luni
Z	654.541	1.390.818	2,1 luni
Cipro	61.336	183.750	3,0 luni

Disponibilitatea medicamentelor de linia 2 la nivel judetean a fost analizata pentru dispensarul TB de la Craiova, judetul Dolj. Cu 11 pacienti MDR-TB care primesc medicatie, schemele de tratament par sa fie extrem de ineficiente, cu Ciprofloxacina ca fluorochinolona, Pto, Cs, Z si E. Situatiia este similara in toate judetele in ceea ce priveste disponibilitatea medicamentelor de linia a doua pentru cohorta non-GLC, ceea ce pune in pericol eficacitatea intregului PNCT in Romania si contribuie la cresterea rezervorului de pacienti cu tuberculoza drog-rezistenta.

Tabelul 7b. Existenta sau lipsa stocurilor de medicamente de linia 2, date de la dispensarul TB Craiova, jud. Dolj, 24 aprilie 2012

Medicament	Consum lunar mediu	Stocul de medicamente la nivel national la 24 aprilie 2012	Existenta sau lipsa stocurilor
Km	60	0	0,0 luni
Am	0	0	0,0 luni
Pto	3.100	10.936	3,5 luni
Cs	2.943	6.010	2,0 luni
Ofx	120	0	0,0 luni
Lfx	0	0	0,0 luni
Mfx	0	0	0,0 luni
Cm	0	0	0,0 luni
PAS	0	0	0,0 luni
Clr	0	0	0,0 luni
Z	31.600	71.238	2,3 luni
Cipro	6.576	18.181	2,8 luni

Achizitia de medicamente de linia a doua pentru cohorta GLC este centralizata si gestionata de catre Primitorul Principal al Runderi a 6-a a Fondului Global, prin mecanismul GDF. UNIFARM, compania nationala care se ocupa de depozitarea si distributia medicamentelor, este distribuitorul centralizat pentru medicamentele cohortei GLC si dispune de un sistem pus la punct si de incredere de distributie in toate zonele Romaniei. In cadrul PNCT, UNIFARM este acum responsabil pentru depozitarea si distributia medicamentelor GLC, Am si Cm (importate prin hotarare speciala a MS pentru cohorta non-GLC). In 2011, in lipsa cantitatilor necesare de Am la nivel national, UNIFARM a importat doar 25.000 de fiole de Am (Biodacin, Polonia), in urma unei decizii a MS si le-a distribuit in cateva judete, cantitate insuficienta pentru cele 10 luni de tratament cu agentul injectabil pentru 83 de pacienti (10% din necesar). In 2012, acelasi mecanism a fost utilizat pentru importul a 4.000 de fiole de Am, insuficiente pentru numarul in crestere de pacienti si care se vor termina in curand (la momentul vizitei mai erau 400 de fiole).

La data de 31 martie 2012, 202 pacienti MDR-TB erau in tratament in cohorta GLC, ultimul pacient fiind inrolat in august 2011 (10 pacienti primeau agentul injectabil). Nici unul dintre medicamente nu era expirat si nu lipsea insa stocul se apropie de epuizare pentru Cicloserina (mai 2012) si Ofloxacină (august 2012). Capreomicina expira in septembrie 2012, ceea ce nu afecteaza tratamentul celor 10 pacienti care primesc agent injectabil. In medie, primitorul principal al grantului FG a solicitat agent injectabil pentru 10 luni de faza intensiva, ceea ce este adecvat si in concordanta cu recomandarile recente OMS (2011).

Misiunea anterioara de monitorizare GLC impreuna cu unitatea centrala a PNCT a derulat o analiza a eficacitatii costurilor pentru achizitia locala versus achizitia GLC (actualizata in octombrie 2010). Aceasta a demonstrat ca preturile in cazul achizitiei descentralizate locale

sunt de 2,6 ori mai mari. Achizitia prin mecanismul GDF pare, de asemenea, o provocare, intrucat GDF nu poate participa la licitatiile publice chiar daca ar fi mai eficient din punct de vedere al costurilor. In aceasta situatie, Guvernul (MS) trebuie sa includa precalificarea OMS ca cerinta in documentatia tehnica pentru achizitiile publice de medicamente de linia a doua.

Recomandari ce trebuie incluse in Planul National de Raspuns M/XDR-TB:

	Recomandari	Responsabil
1	Achizitionarea directa a medicamentelor de linia a doua prin mecanismul GDF din fonduri publice, pentru tratarea pacientilor MDR-TB	MS
2	Centralizarea achizitiei pentru medicamentele anti-TB de linia 1 si 2 este o masura ce ar trebui adoptata urgent. Decizia comuna a MS si CNAS in acest sens este primul pas.	MS si CNAS
3	Includerea conditiei de precalificare din partea OMS in documentatia ofertelor de licitatie pentru achizitia medicamentelor anti-TB	MS, PNCT
4	Revizuirea listei medicamentelor de baza si includerea Capreomicinei si PAS in momentul aprobarii acestora, excluderea Ciprofloxacinei ca masura urgenta. Oferirea de asistenta maxima in importarea cel putin a Capreomicinei prin ordin special al MS, pentru toti pacientii cu tuberculoza multi-drog rezistenta.	MS, PNCT
5	Imbunatatirea coordonarii intre nivelul national si cel judetean in ceea ce priveste managementul tratamentului. Desemnarea de coordonatori judeteni pentru managementul medicamentelor, responsabili pentru urmarirea cererilor de medicamente, prognoza, monitorizare la nivel judetean, colectarea datelor si coordonarea activitatilor cu coordonatorul managementului medicamentelor din cadrul PNCT	MS, PNCT

12. Sistemul informational si managementul datelor

Constatari si rezumatul discutiilor

Sistemul national de colectare si raportare a datelor corespunde, in general, recomandarilor OMS.

Colectarea datelor la nivel national si raportarea international se realizeaza de catre unitatea centrala a PNCT pentru Ministerul Sanatatii. Toate dispensarele TB au implementat un sistem computerizat de colectare si raportare a datelor, pe internet, cu servere la Unitatea de supraveghere TB a PNCT in cadrul Institutului Marius Nasta (Bucuresti) si colecteaza informatii din laboratoarele si spitalele judetene.

Supravegherea TB se realizeaza regulat si este solicitata in mod obligatoriu de catre Ministerul Sanatatii tuturor institutiilor implicate in programul TB. Programul electronic (softul) pentru supravegherea TB este instalat si functioneaza in toate dispensarele TB si toate cazurile sunt inregistrate si raportate la nivel national. Softul are optiuni limitate in ce priveste realizarea rapoartelor atat la nivel national cat si judetean. Cu toate acestea, sistemul descentralizat de transmitere a informatiilor de la fiecare dispensar TB necesita imbunatatiri.

Sistemul informatic care contine rezultatele testelor de laborator este de asemenea centralizat la nivelul PNCT (Institutul Marius Nasta) si contine inclusiv date privind numarul de microscopii, culturi si antibiograme realizate de catre fiecare laborator. Cu toate acestea rezultatele culturilor si antibiogramei nu sunt complete, din cauza ca acestea nu sunt introduse cu regularitate in programul de colectare al datelor din cadrul laboratoarelor judetene.

Un registru separat de informatii cu privire la MDR-TB este disponibil in format MS Excel incepand cu luna ianuarie 2012 si contine informatii importante cu privire la cazurile de tuberculoza drog-rezistenta (DR-TB).

Au fost realizate formulare de colectare a datelor cu privire la DR-TB care indeplinesc cerintele OMS (Ghid pentru Managementul de program al tuberculozei drog-rezistente, 2008); aceste formulare sunt utilizate la nivel national. Din pacate, operatorii de date din cadrul dispensarelor TB de cele mai multe ori nu fac distinctia dintre cohortele GLC si cele non-GLC, iar acest lucru afecteaza analiza de cohorta. Asa cum s-a discutat cu conducerea echipei PNCT, este necesara actualizarea urgenta a bazei electronice de date la nivel national cu informatiile cerute de managementul programului DR-TB, care va include cel putin informatiile esentiale privind notificarea cazurilor, date de laborator cu privire la rezultatele microscopiilor, culturilor si antibiogramei, tipul de pacient, tratamentul in concordanta cu ultimele recomandari OMS.

Formularele de colectare a datelor DR-TB trebuie completate cu regularitate in fiecare judet si actualizate in acord cu ultimele recomandari OMS. Sistemul centralizat de colectare a datelor trebuie imbunatatit.

Toate cazurile MDR-TB inregistrate trebuie introduse in formularul TB03 pentru a permite dispensarelor TB sa realizeze analize de cohorta trimestrial sau anual. In plus, este necesara impartirea cazurilor in functie de rezultatele microscopiilor si testelor de cultura la data inregistrarii. Rezultatele tratamentului pentru pacientii cu DR-TB trebuie inregistrate in conformitate cu cele mai noi recomandari ale OMS.

Recomandari ce ar trebui incluse in Planul National de Raspuns M/XDR-TB:

	Recomandare	Responsabilitate
1	Actualizarea Registrului National Electronic al Tuberculozei cu informatii esentiale cu privire la tuberculoza multi-drog rezistenta. Dezvoltarea listei de variabile despre inregistrarea si managementul cazurilor de tuberculoza drog-rezistenta. Sistemul penitenciar ar trebui sa utilizeze un registru similar cu cel din sectorul civil.	PNCT, sectorul penitenciar
2	Alocarea de resurse financiare adecvate pentru actualizarea Registrului National Electronic al Tuberculozei cu informatii esentiale cu privire la tuberculoza multi-drog rezistenta.	MS
3	Monitorizarea regulata a colectarii de date si introducerii acestora la nivelul dispensarelor TB si a laboratoarelor judetene.	PNCT la nivel judetean
4	Asigurarea unei pregatiri profesionale adecvate pentru supravegherea situatiei tuberculozei la nivel national pentru intregul personal responsabil cu analiza si supravegherea cohortei. Poate fi solicitata asistenta tehnica pentru organizarea sesiunilor de pregatire profesionala din partea OMS-Europa.	PNCT, sectorul penitenciar

13. Etica in preventia tuberculozei, servicii de ingrijire si control

Constatari si rezumatul discutiei

Tratamentul tuberculozei si a tuberculozei multi-drog rezistente in Romania este gratuit, indiferent de rasa, etnie, religie, varsta sau sex. Minoritatile, in special populatia Roma, au acces de baza la serviciile de sanatate, inclusiv diagnosticarea gratuita a tuberculozei, si la tratament. In ultimii ani, Romania s-a confruntat cu problema migratiei fortei de munca, de multe ori pacientii abandonand tratamentul in favoarea unui loc de munca in strainatate.

Recomandari ce ar trebui sa fie incluse in Planul National de Raspuns M/XDR-TB

	Recomandare	
1	Imbunatatirea aderenței la tratament a pacienților cu tuberculoză și tuberculoză drog-rezistentă, în special pentru acele grupuri la risc ridicat de abandon.	MS, PNCT, sectorul penitenciar