

## Analiza de situație TBC 2017

### Situația TBC la nivel mondial

Ziua mondială a TBC este sărbătorită anual pentru a face cunoscute oamenilor cunoștințe esențiale despre tuberculoză, cauze, prevenție și tratament pentru această boală, în vederea eradicării de pe glob (1).

În ciuda progresului notabil în ultimul deceniu, tuberculoza este încă o problemă de sănătate publică, fiind răspândită pe tot globul și rămânând una din primele 10 cauze de deces pe plan mondial (2, 3).

Raportul Global al OMS pentru Tuberculoză, elaborat în 2016, menționează, printre scopurile, țintele și obiectivele de dezvoltare până în 2030, și sfârșitul epidemiilor de SIDA, tuberculoză, malarie și boli tropicale neglijate, cât și combaterea hepatitei, a bolilor determinate de apă și a altor boli transmisibile (4).

### *I. Date statistice la nivel internațional, european, național și județean*

Din *Raportul Global pentru Tuberculoză din 2016 al OMS* se desprind următoarele concluzii (5):

49 milioane de vieți au fost salvate prin diagnostic efektiv și tratament în perioada 2000-2015 (2).

În **2015**, 10,4 milioane de persoane aveau tuberculoză (5,9 milioane au fost bărbați, 3,5 milioane femei și 1 milion copii), 1,8 milioane au decedat prin această boală, dintre care 0,4 milioane au fost persoane cu co-infecție HIV (2, 5).

Dintre copii, în **2015**, 1 milion s-au îmbolnăvit de tuberculoză și 170.000 au decedat prin boală, exclusiv cei cu HIV (2).

În 2015, 61% dintre cazurile de TB s-au produs în Asia, urmate de Africa cu 26% din cazuri. 87% dintre cazurile noi de TB s-au produs în cele 30 de țări cu povară ridicată a bolii. 6 țări au înregistrat 60% din cazurile noi de TB: India, Indonezia, China, Nigeria, Pakistan, Africa de Sud. Incidența TB a scăzut cu o medie de 1,5% pe an începând cu 2000. Pentru a ajunge la obiectivul Strategiei End TB pentru 2020, este necesară accelerarea declinului la o rată anuală de 4 – 5% (2, 5).

Progresul la nivel global depinde de accelerarea prevenției TB și a îngrijirii în aceste țări (3).

În **2015**, 6,1 milioane cazuri noi de TB au fost notificate de autoritățile naționale și raportate la OMS. Cu toate acestea, la nivel global, s-a constatat un deficit de 4,3 milioane între cazurile incidente și cele notificate, raportat îndeosebi în India, Indonezia și Nigeria. Din cele 580.000 persoane noi eligibile pentru tratamentul MDR-TB, doar 125.000 (20%) au fost înscriși. 60% din această diferență este înregistrată în: India, China, Federația Rusă, Indonezia și Nigeria. 55% dintre pacienții notificați cu TB au fost testați HIV. Proporția pacienților cu comorbiditate TB+HIV care beneficiază de terapie antiretrovirală (ART) a fost de 78%.

Deși numărul deceselor prin tuberculoză a scăzut cu 22% între 2000 și 2015, boala rămâne una din primele 10 cauze de deces în lume în 2015 (3, 5). Peste 95% din decesele prin TBC au loc în țările slab dezvoltate sau în curs de dezvoltare.

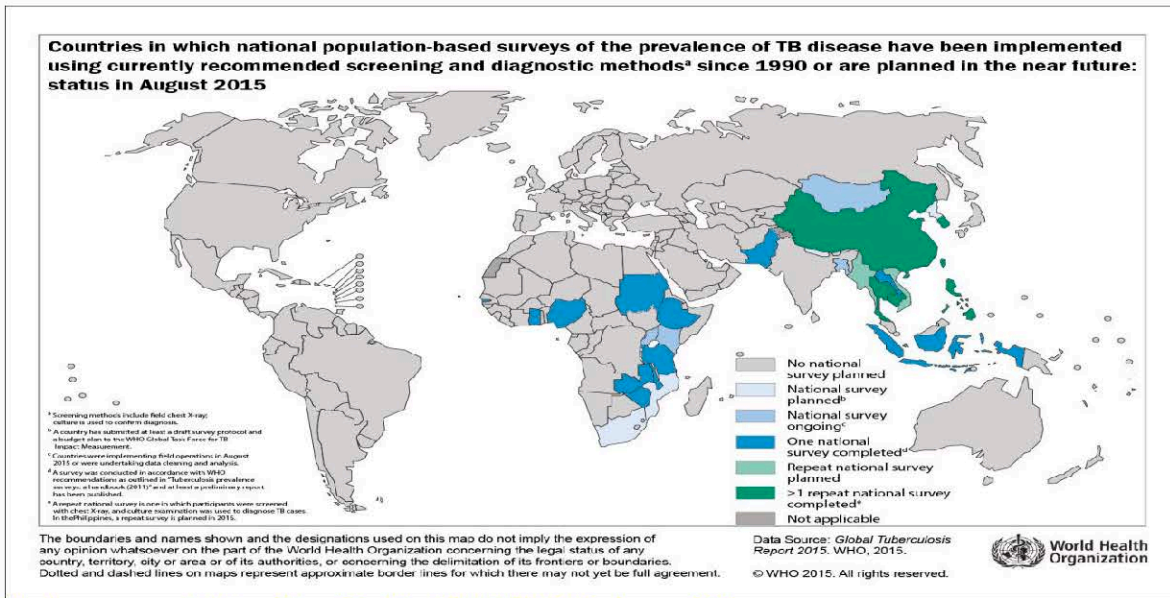
Dintre bolnavii cu HIV, în 2015, 35% dintre decesele prin HIV s-au datorat TBC. Persoanele care trăiesc cu HIV au reprezentat 1,2 milioane (11%) din totalul cazurilor noi de TB (2, 5).

480.000 persoane au dezvoltat multidrog-rezistență, iar 100.000 persoane la rifampicină în **2015** (2, 6, 7). La nivel global, datele arată o rată medie de vindecare de doar 52% pentru pacienții MDR-TB tratați.

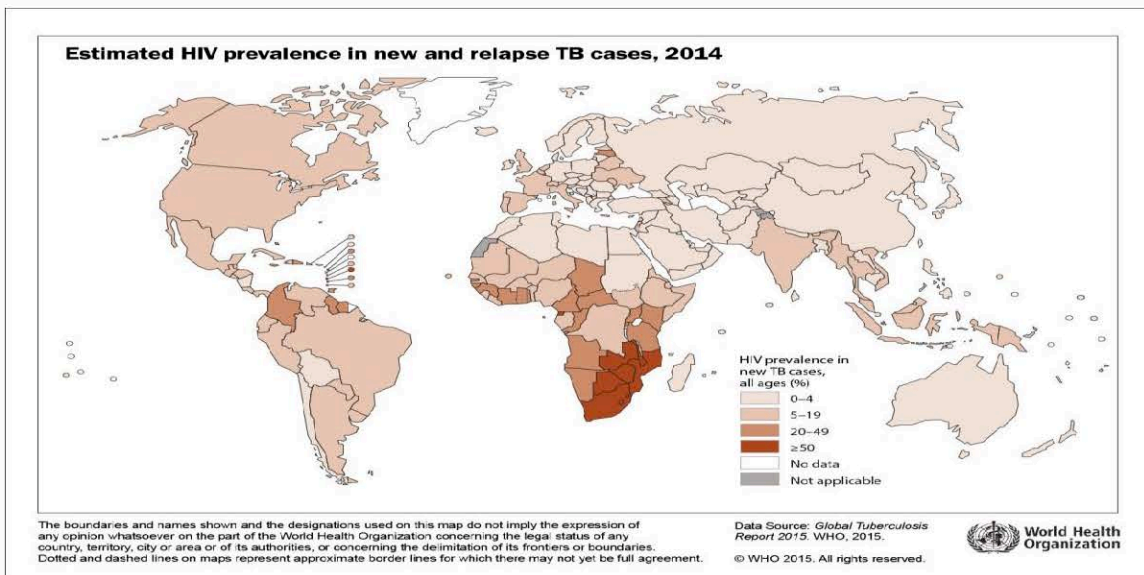
Un total de 910.000 de persoane care trăiesc cu HIV au beneficiat de un astfel de tratament, în **2015**, precum și 87.000 de copii sub cinci ani (7% din persoanele eligibile). Cu toate acestea, programele naționale de TBC în țările cu venituri mici continuă să se bazeze pe donatorii internaționali pentru aproape 90% din finanțarea lor (5, 7).

**Un fenomen important TBC este rezistența la medicamente anti-TB, larg răspândită. Rezistența la medicamente (XDR-TB) s-a raportat în 105 țări în 2015. Aproximativ 9,7% dintre persoanele cu MDR-TB (multidrog rezistentă) au XDR-TB (chimiorezistență extinsă) (8).**

Până la sfârșitul anului 2015, cel puțin 15 țări s-au adoptat algoritmi de tratament Xpert MTB/RIF (test de amplificare a acidului nucleic, un test de diagnostic care identifică ADN-ul *Mycobacterium tuberculosis* și rezistența la rifampicină (RIF) )(9). Cel puțin 23 de țări din Africa și Asia au introdus regimuri mai scurte MDR-TB, care au atins rate de succes ale tratamentului (87-90%). Cel puțin 70 de țări au importat sau au început să folosească bedaquiline și 39 de țări au folosit delamanid până la sfârșitul anului 2015, pentru tratamentul pacienților MDR/XDR-TB (7).



[http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global\\_TB\\_NatPopSurveys\\_2015.png](http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global_TB_NatPopSurveys_2015.png)



[http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global\\_HIVprevalence\\_TBcases\\_2015.png](http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global_HIVprevalence_TBcases_2015.png)



**Tab. 1. Incidența estimată a TB, 2015**

Țara/ Regiunea	Populație (milioane)	Incidența (inclusiv HIV)		Incidența (HIV pozitivi)		Incidența (MDR/RR-TB <sup>1</sup> )	
		Nr. mii	Rată (la‰00)	Nr. mii	Rată (la‰00)	Nr. mii	Rată (la‰00)
România	20	16 (14 - 19)	84 (72-94)	0,42 (0,35-0,50)	2,2 (1,8-2,5)	0,94 (0,73-1,1)	4,8 (3,7-5,6)
Europa	910	323 (299-349)	36 (33-38)	27 (23-31)	3 (2,5-3,4)	120 (110-140)	14 (12-15)
Global	7.323	10.400 (8.740-12.200)	142 (119-166)	1.170 (1.020-1.320)	16 (14-18)	580 (520-640)	7,9 (7,2-8,7)

\*TB multidrog-rezistentă, inclusiv la rifampicină

Sursa: <http://www.who.int/tb/data>

**Tab. 2. Cazuri TB notificate, 2015**

Țara/ Regiunea	Total cazuri notificate	Cazuri noi TB și recăderi				
		Notificate	% testate cu diagnostic rapid la timp	% cu status HIV cunoscut	% pulmonar	% confirmat bacteriologic la cazurile pulmonare
România	15.195	14.225	0	75	83	81
Europa	307.202	259.659	0	70	86	61
Global	6.375.585	6.147.158	0	55	85	57

Sursa: <http://www.who.int/tb/data>

**Tab. 3. Mortalitatea estimată a TB, 2015**

Țara/ Regiunea	Populație (milioane)	Mortalitate (HIV negativi)		Mortalitatea (HIV pozitivi)		Mortalitatea (HIV negativi+ pozitivi)	
		Nr. mii	Rată (la‰00)	Nr. mii	Rată (la‰00)	Nr. mii	Rată (la‰00)
România	20	1,1 (1,1-1,1)	5,5 (5,5-5,6)	0,663 (<0,01-0,20)	0,32 (<0,1-1,0)	1,1 (1,0-1,2)	5,8 (5,3-6,4)
Europa	910	32 (31-33)	3,5 (3,4-3,6)	4,9 (1,5-10)	0,54 (0,17-1,1)	37 (33-41)	4,1 (3,6-4,6)
Global	7.323	1.400 (1.200-1.600)	19 (17-21)	390 (320-460)	5,3 (4,4-6,3)	1.800 (1.600-2.000)	24 (22-27)

Sursa: <http://www.who.int/tb/data>

**Tab. 4. Măsurarea procentajului de cazuri TB cu MDR/RR-TB**

Țara	Cazuri noi TB				Cazuri TB tratate anterior			
	An	Sursă	Acoperire	Procentaj	An	Sursă	Acoperire	Procentaj
România	2015	Studiu/Supraveghere	Națională	3 (2,1-3,9)	2015	Studiu/Supraveghere	Națională	12 (9,3-15)

\*TB multidrog-rezistentă, inclusiv la rifampicină

Sursa: <http://www.who.int/tb/data>

Țările cu incidență redusă a TB în UE/EEA, cu mai puțin de 20 cazuri TB la 100.000 populație sunt: Austria, Belgia, Croația, Cipru, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Marea Britanie. Țările din Regiunea Europeană a OMS cu incidență ridicată sunt: Armenia, Azerbaijan, Belarus, Bulgaria, Estonia, Georgia, Kazakhstan, Kyrgyzstan, Letonia, Lituania, Moldova, Romania, Federația Rusă, Tajikistan, Turcia, Turkmenistan, Ucraina și Uzbekistan (10).

În 2016, 4 noi teste de diagnostic au fost analizate și recomandate de OMS: unul pentru TBC și trei pentru MDR-TB. Un test de ultimă generație numit Xpert Ultra și o nouă platformă de diagnosticare numită Omni GeneXpert sunt în curs de dezvoltare. Evaluarea ambelor teste va fi realizată de către OMS în 2017. 9 medicamente anti-TB noi sau reconvertite sunt în faze avansate ale dezvoltării clinice. 13 vaccinuri sunt în studii clinice, inclusiv pentru prevenirea infecției TB, inclusiv la persoanele cu infecție latentă TBC. (7).

Tab. Nr. 5. Raportarea datelor rezultate din colectarea datelor TB la nivel mondial, 2016

Regiunea OMS	Țări și teritorii		State membre OMS	
	Număr	Număr care au raportat date	Număr	Număr care au raportat date
Africa	47	46	47	46
Americile	46	41	35	33
Regiunea Mediteraneană de Est	22	20	21	19
<b>Regiunea Europeană</b>	<b>54</b>	<b>48</b>	<b>53</b>	<b>47</b>
Asia de Sud-Est	11	11	11	11
Pacificul de Vest	36	36	27	27
Global	216	202	194	183

Sursa: <http://www.who.int/tb/data>

În **România**, tuberculoza constituie una din problemele prioritare de sănătate publică, iar Strategia Națională de Control al Tuberculozei, are la bază direcțiile și coordonatele stabilite de către Planul Global OMS de stopare a Tuberculozei până în **2015** și după. Obiectivul major al Programului îl constituie oprirea cât mai rapidă a răspândirii infecției în rândul populației, prin diagnosticarea cât mai promptă a tuberculozei la persoana simptomatică și tratarea ei până la vindecare. România continuă Programul Național de Control al Tuberculozei aliniindu-se obiectivelor și strategiei OMS și Stop TB.

Guvernul a aprobat Strategia Națională de Control al Tuberculozei pentru perioada 2015-2020. Scopul principal este cel de reducere a incidenței și mortalității provocate de tuberculoză, prin asigurarea serviciilor de prevenire, depistare, tratare și creștere a aderenței la tratament, în conformitate cu recomandările OMS (11). Cu toate progresele înregistrate în ultimii 12 ani, România este țara Uniunii Europene cu cea mai mare incidență a tuberculozei (de 4 ori peste media UE), având una dintre cele mai mici rate de vindecare și, corelativ, prezentând o creștere anuală a rezervorului de pacienți infecțioși. Strategia își propune ca obiectiv final asigurarea condițiilor pentru eliminarea tuberculozei ca problemă de sănătate publică în România, până în 2050. România are o rată a mortalității prin tuberculoză de 6,4% la fiecare 100.000 de locuitori, peste media europeană de 5,3%, clasându-se pe locul 6 în Europa la acest capitol din 17 țări europene, conform ultimelor date ale INSP-CNSISP.

Numărul cazurilor noi de TBC a fost în **2014** de 12.498 (62,7‰). Conform Buletinului Informativ al Institutului Național de Sănătate Publică, în 2014 erau în evidență 14.938 bolnavi de tuberculoză (74,5‰).

În **2014** s-au înregistrat 1.125 cazuri de deces prin tuberculoză (dintre care 876 bărbați și 249 femei) (12). Raportat la localizarea tuberculozei, aparatul respirator a reprezentat 92,0% din bolnavii de TBC noi înregistrați în timpul anului și 96,6% din cei readmiși. Tuberculoza extrapulmonară are o rată de 8,0% din bolnavii noi înregistrați (dintre care 13,3% tuberculoză osteo-articulară, 30,1% ganglionară, 6,3% uro-genitală și 47,3% alte localizări) și 3,4% din bolnavii readmiși (12).

#### Decedați pe sexe și cauze de deces (12)

Sexe	Clasificarea internațională a maladiilor - Revizia a X	Anii		
		Număr persoane		
		1990	2014	2015
<b>Total</b>	<b>Total</b>	247086	254791	260997
	<b>TBC</b>	<b>1602</b>	<b>1125</b>	<b>1055</b>
<b>Masculin</b>	<b>Total</b>	131824	133056	135697
	<b>TBC</b>	<b>1373</b>	<b>876</b>	<b>835</b>
<b>Feminin</b>	<b>Total</b>	115262	121735	125300
	<b>TBC</b>	<b>229</b>	<b>249</b>	<b>220</b>



Număr de decese prin tuberculoză pe județe:

Județe	Anul 1990	Anul 2014	Anul 2015
	Număr persoane		
TOTAL	1602	1125	1055
Bihor	51	9	10
Bistrița- Năsăud	11	16	8
Cluj	40	27	20
Maramureș	34	29	27
Satu Mare	28	25	28
Sălaj	23	12	11
Alba	22	7	6
Brașov	19	14	11
Covasna	17	4	7
Harghita	7	1	3
Mureș	21	29	41
Sibiu	27	10	14
Bacău	48	40	47
Botoșani	40	28	19
Iași	67	31	23
Neamț	37	28	29
Suceava	38	34	37
Vaslui	26	29	26
Brăila	26	29	31
Buzău	37	17	12
Constanța	69	28	32
Galați	27	49	40
Tulcea	26	22	14
Vrancea	32	11	15
Argeș	37	51	34
Călărași	40	11	6
Dâmbovița	65	36	18
Giurgiu	44	13	26
Ialomița	19	13	4
Prahova	53	34	35
Teleorman	33	45	37
Ilfov	:	14	21
București	:	101	96
Dolj	54	63	48
Gorj	20	20	11
Mehedinți	37	20	23
Olt	38	47	51
Vâlcea	28	11	8
Arad	49	16	15
Caraș- Severin	35	34	23
Hunedoara	34	29	24
Timiș	66	38	64

Sursa: <http://statistici.insse.ro/shop/>

Conform OMS, în România, în 2015 sunt evidențiate mai jos (13):

## Romania

Population 2015		20 million	
Estimates of TB burden*, 2015	Number (thousands)	Rate (per 100 000 population)	
Mortality (excludes HIV+TB)	1.1 (1.1–1.1)	5.5 (5.5–5.6)	
Mortality (HIV+TB only)	0.063 (<0.01–0.2)	0.32 (0.02–1)	
Incidence (includes HIV+TB)	16 (14–19)	84 (72–97)	
Incidence (HIV+TB only)	0.42 (0.35–0.5)	2.2 (1.8–2.5)	
Incidence (MDR/RR-TB)**	0.94 (0.73–1.1)	4.8 (3.7–5.6)	
Estimated TB incidence by age and sex (thousands)*, 2015			
	0-14 years	> 14 years	Total
Females	0.69 (0.42–0.95)	4.8 (3–6.6)	5.5 (3.4–7.5)
Males	0.7 (0.49–0.91)	10 (8–12)	11 (8.5–13)
Total	1.4 (1.1–1.7)	15 (14–16)	16 (14–19)
TB case notifications, 2015			
Total cases notified	15 195		
Total new and relapse	14 225		
- % tested with rapid diagnostics at time of diagnosis	0%		
- % with known HIV status	75%		
- % pulmonary	83%		
- % bacteriologically confirmed among pulmonary	81%		
Universal health coverage and social protection			
TB treatment coverage (notified/estimated incidence), 2015	87% (75–100)		
TB patients facing catastrophic total costs			
TB case fatality ratio (estimated mortality/estimated incidence), 2015	0.07 (0.06–0.08)		
TB/HIV care in new and relapse TB patients, 2015			
	Number	(% )	
Patients with known HIV-status who are HIV-positive	273	3%	
- on antiretroviral therapy	263	96%	
Drug-resistant TB care, 2015			
	New cases	Previously treated cases	Total number***
Estimated MDR/RR-TB cases among notified			670
pulmonary TB cases			(540–790)
Estimated % of TB cases with MDR/RR-TB	3% (2.1–3.9)	12% (9.3–15)	
% notified tested for rifampicin resistance	48%	64%	7 748
MDR/RR-TB cases tested for resistance to second-line drugs	330		
Laboratory-confirmed cases	MDR/RR-TB: 576, XDR-TB: 53		
Patients started on treatment ****	MDR/RR-TB: 591, XDR-TB: 53		
Treatment success rate and cohort size			
	Success	Cohort	
New and relapse cases registered in 2014	85%	14 525	
Previously treated cases, excluding relapse, registered in 2014	45%	752	
HIV-positive TB cases, all types, registered in 2014	69%	270	
MDR/RR-TB cases started on second-line treatment in 2013	41%	601	
XDR-TB cases started on second-line treatment in 2013	16%	56	
TB preventive treatment, 2015			
% of HIV-positive people (newly enrolled in care) on preventive treatment			
% of children (aged < 5) household contacts of bacteriologically-confirmed			
TB cases on preventive treatment			
TB financing, 2016			
National TB budget (US\$ millions)	17		
Funding source: 35% domestic, 46% international, 19% unfunded			

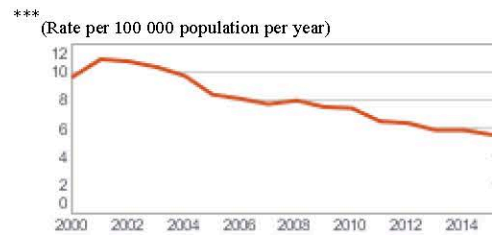
\* Ranges represent uncertainty intervals

\*\* MDR is TB resistant to rifampicin and isoniazid; RR is TB resistant to rifampicin

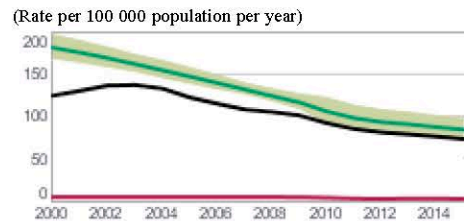
\*\*\* Includes cases with unknown previous TB treatment history

\*\*\*\* Includes patients diagnosed before 2015 and patients who were not laboratory-confirmed

## Tuberculosis profile

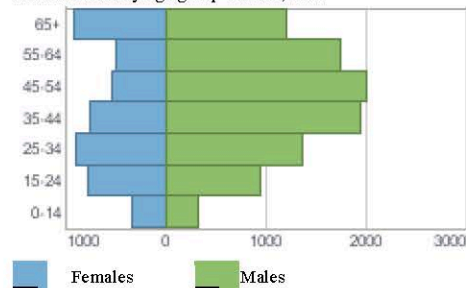


— Mortality (excludes HIV+TB)

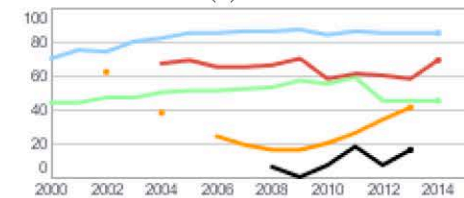


— Incidence  
— Notified (new and relapse)  
— Incidence (HIV+TB only)

Notified cases by age group and sex, 2015

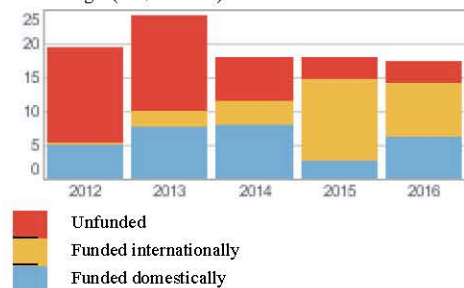


Treatment success rate (%)



— New and relapse  
— Retreatment, excluding relapse  
— HIV-positive  
— MDR/RR-TB  
— XDR-TB

Total budget (US\$ millions)



— Unfunded  
— Funded internationally  
— Funded domestically



La sfarsitul anului **2015**, în România erau în evidență 14.226 de cazuri TB (71,5‰). Un număr de 12.001 sunt cazuri noi (60,3‰), iar 2.240 recidive. Peste 500 de cazuri noi sunt înregistrate anual cu TB-MDR.

În 2015, cele mai multe cazuri noi au fost înregistrate în județele: Constanța: 505 cazuri (530 cazuri în 2014), Dolj: 598 cazuri (616 cazuri în 2014), Iași: 617 cazuri (586 cazuri în 2014), București : 942 (1037 cazuri în 2014), conform buletinului informativ al INSP (14).

În **2016**, România înregistrează cea mai mare incidență a tuberculozei din Uniunea Europeană (de cinci ori peste media UE), cu aproximativ 20% din cazurile de TB raportate în UE, în condițiile în care deține doar 4% din populația UE. **În România 1.100 de persoane mor anual** de TB și alte **16.000** sunt diagnosticate, majoritatea din rândul populației tinere și active (15).

În ultimii ani, România a înregistrat progrese importante în controlul acestei boli:

- Rata de depistare a cazurilor TB este de peste 70% de cel puțin 8 ani (79% din anul 2010; în Regiunea Europeană a OMS rata de depistare este de 76%);
- Incidența globală a scăzut cu 49,8% (de la 142,2‰ în 2002 la 71,7‰ în 2015).
- Incidența globală a tuberculozei la copii a scăzut cu 55,7% (de la 48,1‰ în 2002 la 21,3‰ în 2015);
- Prevalența TB a scăzut cu 39,3% (de la 200,2‰ în 2004 la 121,5‰ în 2014);
- Mortalitatea TB a scăzut cu 47,2% (de la 10,8‰ în 2002 la 5,7‰ în 2013)
- Rata de succes terapeutic a cazurilor noi pulmonare confirmate bacteriologic a depășit 85% din anul 2006, valoare net superioară celei de 67% din Regiunea Europeană OMS (85,4% – 2012 România).

OMS estimează că în România ar trebui diagnosticate, în fiecare an, între 800 și 1000 de cazuri noi de TB-MDR. În realitate, din cauza lipsei echipamentelor necesare, România identifică anual doar 600 de cazuri de tuberculoză rezistentă și extrem de rezistentă la tratament. La ora actuală, la nivel mondial există metode de diagnostic rapid care scad timpul de diagnosticare de la 6 luni la 2 ore. În România, accesul la aceste metode de diagnostic rapid este disponibil prin proiecte cu finanțare internațională, pentru un număr limitat de pacienți

## ***II. Rezultate relevante din studiile naționale, europene și internaționale***

În SUA, Studiile epidemiologice TB Consortium (TBESC) au fost înființate de CDC, pentru a consolida, concentra și coordona cercetarea tuberculozei (16). TBESC este conceput pentru a construi capacitățile de cercetare științifică a programelor de control TB de stat și metropolitane, a laboratoarelor participante, instituțiilor academice, spitalelor și organizațiilor pentru si non-profit.

Studiile TB Consortium (TBTC) reprezintă o colaborare a Americii de Nord și investigatorilor internaționali, a căror misiune este de a desfășura activități de cercetare relevante privind diagnosticul, managementul clinic și prevenirea infecției TBC (16).

*Elsevier*, liderul mondial al furnizorilor de soluții informatice, ajută la luarea deciziilor, în oferirea unei mai bune îngrijiri și descoperirea de soluții inovatoare în domeniul științei, sănătății și tehnologiei (17). Studiul *Detection and discrimination of tuberculosis and multi-drug resistant tuberculosis strains (Testul MTB-DR-RIF 9G: Detectarea și evaluarea tuberculozei și tulpinilor rezistente la medicamente)*, publicat în decembrie **2015** (Keum-Soo Song et. al.) descrie evaluarea testului (MTB-DR-RIF9G) pentru detectarea precisă a *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) și rezistența la rifampicină a *M. tuberculosis* (MTB-DR-RIF) în probele clinice (17).

Studiul *Noi medicamente anti-tuberculoză și regimuri: actualizare 2015*, Lia D'Ambrosio et. al. a fost publicat online de către European Respiratory Society (18).

Peste 480.000 de cazuri de tuberculoză multidrog-rezistentă la nivel global apar în fiecare an, 9% dintre acestea fiind afectate de tulpini de *Mycobacterium tuberculosis* cu largă rezistență la medicamente (XDR-TB). Tratamentul MDR/XDR-TB este toxic și costisitor, iar rata de succes în mare măsură nesatisfăcătoare (<20% în rândul cazurilor cu modele de rezistență dincolo de XDR). Scopul studiului a fost de a rezuma, bazat pe dovezi disponibile, recomandările internaționale actualizate pentru a gestiona MDR/XDR-TB și de a evidenția rolul medicamentelor nou dezvoltate (delamanid, bedaquiline și pretomanid), precum și medicamentelor linezolid și clavulanat meropenem, printre altele, utilizate în noi regimuri. Tratamentul cu acces universal este o pre-condiție pentru eliminarea TB. În unele foste țări ale Uniunii Sovietice, între 20% și 30% din cazurile noi de TB sunt infectate cu tulpini MDR-TB (media globală fiind de 3,5%), în timp ce o proporție de până la 50% retratate (18).

Studiul arată, de asemenea, că în Germania costurile legate de tratament MDR-TB depășesc 50.000 €. În Europa, costul mediu pentru a trata un singur caz XDR-TB este de peste 160 000 €. Cel mai mare studiu meta-analitic în prezent disponibil a arătat că rata de succes a tratamentului MDR-TB este de doar 54%, iar pentru XDR (odată cu creșterea complexității), rezultatele tratamentului sunt, din păcate, mai mici: succesul tratamentului 19%, recidiva 54% și decesul 35% (18).

"Îmbunătățirea Detectării de Caz a Tuberculozei" este un compendiu de studii de caz TB REACH și un cadru de monitorizare și evaluare (19). Conform acestor studii, după două decenii de extindere și consolidare a îngrijirii tuberculozei, progresul în lupta împotriva bolii a stagnat. În fiecare an, 3 din 9 milioane de persoane bolnave de TBC nu ajung să aibă un diagnostic, tratament și îngrijire corespunzătoare. Ca urmare, aproape 1,5 milioane de oameni mor în fiecare an de această boală. Pentru a stopa epidemia globală de TB, trebuie găsiți și tratați toți cei care sunt bolnavi, în vederea prevenirii transmisiei și pentru a preveni TB multidrog-rezistente. Pentru a face acest lucru trebuie să se investească în extinderea accesului la îngrijire, în special a populațiilor vulnerabile, prin extinderea screening-ului și testarea serviciilor și îmbunătățirea fluxului de informații pentru asistența medicală de calitate (19).

TB REACH a fost înființat în 2010 pentru a oferi subvenții la proiecte inovatoare, experimentale sau pilot pentru detectarea și tratamentul TB la populațiile vulnerabile (19):

- Populațiile rurale, migranți și indigeni
- Programul de Screening la Ambulatoriul Public din Afganistan
- Screening sistematic în unități medicale private
- Contacti ai pacienților cu TB
- Populații din închisori
- Persoanele care trăiesc cu HIV/SIDA (Fundația pentru noi diagnostice inovatoare FIND, Îngrijirea Asociată TB / HIV)
- Îmbunătățire de diagnostic
- Comunitățile miniere
- Copiii (19).

Jurnalul Internațional de tuberculoză și boli pulmonare (IJTLD) publică articole cu privire la toate aspectele legate de sănătatea pulmonară, inclusiv problemele legate de sănătatea publică, cum ar fi programele de formare, analiza cost-beneficiu, legislație, epidemiologie, studii de intervenție și de cercetare a sistemelor de sănătate. Jurnalul este dedicat educației continue a medicilor și personalului medical și difuzarea de informații cu privire la tuberculoză și sănătatea pulmonară la nivel mondial (20).

### **Studiul "Dincolo de tuberculoza multidrog-rezistentă în Europa: un studiu TBNET".**

Apariția tuberculozei rezistente la medicamente este o provocare pentru controlul tuberculozei în Europa. Au fost realizate teste de susceptibilitate pentru *Mycobacterium tuberculosis* izolate de la pacienți cu multidrog-rezistență, pre-extensiv rezistență (pre-XDR-TB) și XDR-TB de pe 23 site-uri TBNET din 16 țări europene. Peste 30% din bacili, la pacienții cu pre-XDR-TB, au arătat rezistență la orice fluorochinolone și aproape 70% pentru oricare medicamente injectabile din a doua linie. Respectiv peste 90% și peste 80% din



tulpinile XDR-TB testate prezintă rezistență fenotipică la pirazinamida și etambutol. Rezistența la prothionamide / etionamida a fost ridicată la baciliile pacienților pre-XDR-TB (43%) și la pacienții XDR-TB (49%).

✓ **Educația TB și proiecte de formare: Actualizări în domeniu – 28 ianuarie 2016 (21).** Rețeaua TB de Educație și Formare (TB ETN) a organizat un Webinar național subliniind proiecte la nivel local de educație și formare TB interesante și unice. În februarie 2016, a avut loc un training " Utilizarea Epidemiologiei pentru luarea deciziilor determinate de date în Programe de Tuberculoză", sponsorizat în comun de către Centrul Internațional Curry al tuberculozei, Centrul Național Heartland al Tuberculozei, Clinica Mayo - Centrul pentru tuberculoză, Institutul Global Rutgers pentru tuberculoză, Centrul Național de Sud-Est de tuberculoză (21).

✓ Test de diagnostic rapid și mai scurt, mai ieftin, o speranță pentru pacienții cu tuberculoză rezistentă la antibiotice (22).

La 12 mai 2016, la Geneva, s-au stabilit recomandări noi care au scopul de a accelera detectarea și de a îmbunătăți rezultatele tratamentului pentru tuberculoza multi-drog rezistentă (MDR-TB), prin utilizarea unui nou test de diagnosticare rapidă și un regim mai scurt de tratament mai ieftin.

Recomandările OMS cu privire la regimurile de tratament de scurtă durată, sunt bazate pe studii realizate la 1200 de pacienți cu MDR-TB necomplicat în 10 țări.

Cel mai sigur mod de a exclude rezistența la medicamente din linia a doua este un test de diagnostic nou recomandat pentru utilizare în laboratoarele naționale TB de referință. Noul test de diagnosticare, numit MTBDRsl - este un test bazat pe ADN-ul care identifică mutații genetice în tulpini de MDR-TB. Rezultatele testelor s-au obținut în doar 24-48 ore, în mai puțin de 3 luni decât este necesar în prezent. Timpul de răspuns mult mai rapid înseamnă că pacienții MDR-TB, cu o rezistență suplimentară nu numai că sunt diagnosticați mai rapid, dar pot fi rapid plasați pe regimuri de a doua linie corespunzătoare. OMS raportează că mai puțin de 20% din cei aproximativ 480.000 de pacienți MDR-TB la nivel global sunt în prezent tratați în mod corespunzător (22).

Testul de MTBDRsl este, de asemenea, o condiție esențială pentru identificarea pacienților MDR-TB care sunt eligibili pentru regimul mai scurt nou recomandat, evitând în același timp plasarea pacienților care au rezistență la medicamente din linia a doua la acest regim (care ar putea alimenta dezvoltarea TB extensiv-drog rezistentă sau XDR-TB) (22).

✓ A 69 Adunare Mondială a Sănătății a avut loc la Geneva, la 23 mai 2016 (23). S-au discutat progresele recente în domeniul sănătății publice la nivel mondial, în special în domeniul combaterii HIV, tuberculozei, malariei și poliomielitei, precum și în îmbunătățirea sănătății mamei și a copilului. Au fost prezenți 3500 de delegați din 194 de state membre ale OMS și s-a discutat despre "Transformarea lumii noastre: Agenda 2030 pentru o dezvoltare durabilă" și reforma OMS.

✓ Între 13-15 iunie 2016, grupul strategic și tehnic consultativ pentru tuberculoză (STAG-TB) a furnizat obiectivele, consultanța tehnică și strategică a OMS legate de îngrijirea tuberculozei și control (24). Obiectivele STAG-TB sunt de a oferi, prin intermediul Programului TB Global, o evaluare independentă a aspectelor strategice, științifice și tehnice ale activităților, analiza progresului și provocările OMS legate de TBC, revizuire și recomandări privind comitetele și grupurile de lucru cu privire la prioritățile activității TB ale OMS.

STAG-TB este format din 23 de experți, reprezentând ministerele de sănătate, programele naționale de control al tuberculozei, instituțiile academice și de cercetare, organizațiile societății civile, comunităților și ale pacienților afectați de tuberculoză și asociațiile profesionale.

✓ Geneva, 11 august 2016 - OMS a emis o recomandare pentru un test rapid pentru a diagnostica TBC, în centrele de sănătate periferice, care poate servi ca o alternativă la microscopia frotiului de spută (25).

Metodologia LAMP a fost deja utilizată cu succes pentru detectarea malariei și a mai multor boli tropicale neglijate. Este un test manual care durează mai puțin de o oră, iar rezultatele pot fi citite cu ochiul liber sub lumină ultravioletă. (25).

TB-LAMP oferă rezultate mai bune decât microscopia frotiului sputei, prin detectarea cu 15% mai mulți pacienți cu TB pulmonară dacă se face la toate persoanele care prezintă simptome de TBC. Dacă este folosit ca un test adăugat după ce microscopia a fost făcută, creșterea numărului cazurilor de TB depistate în rândul celor cu frotiu negativ este mai mare de 40%, comparabil cu alte teste rapide care au fost recomandate de OMS, în ultimii ani. Testul nu detectează rezistența la medicamente și este, prin urmare, adecvat numai pentru testarea pacienților cu risc scăzut de multirezistență TB (MDR-TB).

Diagnosticul rapid, precis, este esențial pentru inițierea în timp util a tratamentului, rezultate mai bune de tratament și, în cele din urmă, pentru stoparea epidemiei de TBC. (25).

✓ La data de 7 septembrie 2016, la Geneva, OMS, a lansat o nouă țintă Regimen, profilurile pentru tratamentul tuberculozei (26). Noile profiluri caută să ghideze procesul de dezvoltare de medicamente, care să permită răspunsul la nevoile utilizatorilor, furnizorilor de servicii medicale și factorilor de decizie.

✓ 20-22 septembrie 2016, Atlanta, Georgia – Conferința ”Educație și cadrul de formare TB (ETN) și evaluarea rețelei Programului TB (PEN)” (27).

Rețeaua TB de Educație și Formare (TB ETN) a fost formată pentru a aduce profesioniști TB împreună, resurse de acțiuni și de a construi abilități de educație și formare. Rețeaua cuprinde reprezentanți ai programelor TB, facilități de corecție, spitale, case de îngrijire, agenții federale, universități, Asociația Americană a Plămânului, Centre Regionale de Formare și centre medicale de consultare, precum și alte organizații americane și internaționale interesate în probleme de educație și formare TB.

Obiectivele rețelei includ promovarea educației TB și formarea prin:

- Construirea, consolidarea, și menținerea colaborării
- Asigurarea unui mecanism pentru schimbul de resurse pentru a evita copierea
- Dezvoltarea, îmbunătățirea și menținerea accesului la resurse
- Furnizarea de informații actualizate cu privire la cursurile de formare TB și inițiative
- Asistarea membrilor în dobândirea de deprinderi (27).

✓ Raportul OMS avertizează că acțiunile și investițiile pentru a pune capăt epidemiei de tuberculoză la nivel mondial sunt încă departe de a fi în scădere (28).

La 13 octombrie 2016, GENEVA/WASHINGTON - Noile date publicate de OMS în "**Raportul global al tuberculozei**" al OMS arată că țările trebuie să depună eforturi mai mari pentru a preveni, detecta și trata boala (5). Guvernele au convenit asupra unor obiective pentru a pune capăt epidemiei TBC, în cadrul Adunării Mondiale a Sănătății și a Adunării Generale a Organizației Națiunilor Unite în contextul Obiectivelor de dezvoltare durabilă. Acestea includ o reducere de 90% a numărului de decese TBC și o reducere de 80% în cazurile de TB, până în 2030, comparativ cu 2015. Raportul scoate în evidență inegalitățile considerabile între țări în ceea ce privește accesul la diagnostic și tratament al TBC, care pot accelera rata de declin TB la nivel mondial.

O nouă eră de monitorizare a Strategiei End TB la nivel mondial are trei indicatori de nivel înalt: rata de incidență a TBC, numărul de decese TBC și procentul de pacienți cu TB și familiile lor, care se confruntă cu costuri catastrofale datorate TBC (5). Ținte pentru acești indicatori au fost stabilite pentru 2030 și 2035, cu



reperre însoțitoare pentru 2020 și 2025. Etapele 2020 ale Strategiei End TB sunt o reducere cu 35% a numărului absolut de decese TBC și o reducere cu 20% a ratei de incidență TB, în comparație cu nivelurile din 2015.

✓ La 26 octombrie 2016 a avut loc al doilea Summit al Strategiei EndTB pentru programele naționale TB ale țărilor împovărate de TB la Liverpool, Marea Britanie. Scopul a fost de a identifica rezultate de top pentru 2017 în implementarea Strategiei EndTB, care are ca scop oprirea TB până în 2030 (29).

Summit-ul de două zile a reunit peste 150 de participanți, inclusiv 24 manageri de programe naționale TB, reprezentanți ai societății civile, agenții și parteneri tehnici și cercetători.

S-au concentrat pe trei domenii prioritare privind răspândirea TB:

(a) Obținerea a cât mai multe din datele TB și analiza căilor prin care pacienții au acces la diagnostic și îngrijire;

(b) Mobilizarea finanțării interne și angajamentului multisectorial

(c) Prioritatea și utilizarea de noi metode de diagnostic și de tratament, inclusiv tratamentul tuberculozei multirezistente (MDR- TB) - bedaquiline și delamanid - precum și regimul mai scurt MDR-TB.

Angajarea societății civile a fost în centrul discuțiilor Summit-ului. Societatea civilă poate ajuta și participa la toate etapele răspunsului TB - de la planificare, până la îngrijire, pentru monitorizare și evaluare (29).

Simpozionul anual OMS privind TB Global a avut loc ca pre-eveniment al Conferinței Mondiale a Uniunii privind Sănătatea Plămânilor. Reuniunea s-a axat pe trei teme cheie - cunoașterea epidemiei; angajament politic și responsabilitate; și avansarea în cercetarea TB și rularea inovațiilor. Cele 30 de țări cu povară mare a TB sunt: Angola, Bangladesh, Brazilia, Cambodgia, China, Republica Centrafricană, Congo, Republica Populară Democrată Coreeană, Republica Democrată Congo, Etiopia, India, Indonezia, Kenya, Lesotho, Liberia, Mozambic, Myanmar, Namibia, Nigeria, Pakistan, Papua Noua Guinee, Filipine, Federația Rusă, Sierra Leone, Africa de Sud, Tailanda, Vietnam, Republica Unită Tanzania, Zambia și Zimbabwe.

Noua orientare a fost emisă de către OMS cu privire la utilizarea delamanid la copii și adolescenți. OMS recomandă acum ca medicamentul poate fi folosit o perioadă mai lungă (18-24 luni), la copii și adolescenți (6 - 17 ani) cu MDR-TB.

✓ 15 decembrie 2016 - OMS salută Adunarea Generală a ONU, prin Rezoluția A/71/L.41 pentru organizarea primei ediții la nivel înalt privind lupta împotriva tuberculozei (TBC), în 2018 (30).

✓ Conferința ministerială mondială privind lupta împotriva tuberculozei în cadrul obiectivelor de dezvoltare durabilă, va fi găzduită de Federația Rusă la Moscova, în perioada 16-17 noiembrie 2017. Are ca scop accelerarea eforturilor statelor membre MS, în luarea de măsuri eficiente pentru a pune capăt epidemiei globale de TBC până în 2030 printr-o abordare multisectorială și interdisciplinară în cadrul agendei SDG (31, 32).

✓

### ***III. Evidențe utile pentru intervenții la nivel național, european și internațional (ghiduri, recomandări, etc.)***

OMS și STOP TB Partnership 2006-2015, au lansat în 2006 strategia STOP TB, ținta propusă fiind "Reducerea dramatică a poverii globale a TBC până în 2015", în acord cu Millenium Development Goals, stabilite de ONU (33).

Planul Global se bazează pe planurile și bugetele a 7 regiuni epidemiologice ale lumii. Bugetul inițial alocat a fost de 56 bilioane dolari americani, inclusiv pentru controlul activităților și cercetare.

#### **Ținte:**

- Stoparea și inversarea incidenței TBC până în 2015
- Ținte legate de multidrog-rezistență și aprobate de către Parteneriatul Stop TB:

- Până în 2015: reducerea prevalenței datorate TBC cu cel puțin 70% comparativ cu 1990 și tratarea cu succes a 85% din cazurile detectate.
- Până în 2050: eliminarea TBC ca problemă de sănătate publică.

OMS abordează TBC prin:

1. Furnizarea de lideri la nivel mondial pentru probleme critice legate de TB.
2. Dezvoltarea bazată pe dovezi de politici, strategii și standarde pentru prevenirea TB, îngrijire și control, precum și monitorizarea punerii lor în aplicare.
3. Acordarea de sprijin tehnic statelor membre, catalizarea schimbării și construirea capacității durabile.
4. Monitorizarea situației TB la nivel mondial și măsurarea progresului în îngrijirea TB, control și finanțare.
5. Stabilirea agendei de cercetare TBC și stimularea producției, traducerea și difuzarea de cunoștințe.
6. Facilitarea și angajarea de parteneriate de acțiune TB.

În colaborare cu partenerii naționali și internaționali și organizațiile societății civile, Biroul Regional OMS pentru Europa, a pus în aplicare Planul de Acțiuni Consolidat pentru prevenirea și combaterea Tuberculozei și ajutând statele membre să adopte intervenții bazate pe dovezi pentru a îmbunătăți starea bolnavilor de TBC și a preveni și controla rezistența la medicamentele TB (8).

Inițiativa Globală de Laborator (GLI) este un cadru de parteneri internaționali dedicați pentru accelerarea și extinderea accesului la servicii de laborator de calitate în răspunsul la diagnosticul TB, TB asociat cu HIV și TB rezistent la medicamente (34). La 18 octombrie 2016, Strategia End TB a cerut un diagnostic precoce al TB, inclusiv testarea susceptibilității la medicamente (DST) și un program național TB pentru asigurarea unui laborator de calitate pentru un diagnostic rapid. Cadrul OMS de indicatori și ținte pentru întărirea laboratoarelor în cadrul Strategiei End TB, dezvoltat în colaborare cu o echipă din grupul GLI, servește drept ghid pentru toate țările să dezvolte planuri pentru întărirea laboratoarelor în perioada 2016-2025 (35).

Raportul realizat de ECDC și Biroul Regional pentru Europa al OMS cu privire la "Supravegherea tuberculozei și monitorizarea în Europa 2016" indică faptul că, în ciuda progreselor notabile în ultimul deceniu, TBC este încă o problemă de sănătate publică în multe țări din Europa (36). Ratele ridicate de TB și TB multirezistente în afara Uniunii Europene/Spațiului Economic European (UE/SEE) prezintă o preocupare deosebită, deoarece reprezintă un număr semnificativ de cazuri de TBC în rândul populațiilor vulnerabile din cadrul UE/SEE.

În 2015, Ministerul Sănătății a emis Ordinul nr. 1171/21.09.2015 pentru aprobarea **Ghidului de implementare a Programului Național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei** (37, 38).

Acest ghid este menit să ofere îndrumare specialiștilor în domeniul serviciilor de sănătate cu privire la gestionarea cazurilor cu tuberculoză, precum și a celor care prezintă coinfecție TB-HIV/SIDA. În România, Ministerul Sănătății consideră tuberculoza o problemă majoră de sănătate publică și ca urmare activitățile antituberculoase prevăzute în Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei (PNPSCT) – diagnosticul și tratamentul bolnavilor de TB, controlul contactilor acestora, tratamentul preventiv, activitățile de informare, educare, comunicare – sunt gratuite. Documentul a fost elaborat pe baza strategiilor în domeniul controlului tuberculozei elaborate de ECDC și OMS.

**Scopul PNPSCT:** reducerea mortalității, morbidității și transmiterii TB până în anul 2050, astfel încât această maladie să nu mai reprezinte o problemă națională de sănătate publică.

**Obiectivele PNPSCT până în anul 2020:**

1. asigurarea accesului universal la tehnici rapide pentru diagnosticul TB și identificarea profilului de rezistență;



2. diagnosticarea a cel puțin 85% din cazurile estimate de tuberculoză;
3. atingerea ratei de succes terapeutic de 90% la cazurile noi de TB pulmonară confirmate bacteriologic;
4. atingerea ratei de succes terapeutic de 75% la cazurile noi de TB MDR;
5. reducerea ratei de mortalitate prin tuberculoză până la 3,4‰;
6. scăderea incidenței globale a TB la 55,51 ‰.

Întrucât scopul final este eliminarea TB din România până în anul 2050 (existența a mai puțin de 1 caz de TB cu microscopie pozitivă la un milion de locuitori pe an), PNPSCT are în vedere aplicarea următoarelor intervenții majore pentru atingerea obiectivelor pe termen lung:

1. menținerea implementării și îmbunătățirea Strategiei DOTS la nivel național prin:
  - a) asigurarea angajamentului politic, inclusiv prin finanțarea adecvată și neîntreruptă;
  - b) depistarea precoce a cazurilor prin asigurarea examenului bacteriologic de calitate;
2. asigurarea tratamentului standard;
3. monitorizarea și evaluarea performanței și impactului printr-un sistem adecvat care va asigura o comunicare constantă între nivelul central și periferic;
4. asumarea problematicii TB DR, TB-HIV, precum și a nevoilor grupurilor vulnerabile prin intermediul:
  - a) îmbunătățirii managementului și prevenirii TB DR;
  - b) extinderii activităților de colaborare în domeniul TB-HIV;
5. contribuția la consolidarea sistemului de sănătate prin:
  - a) formarea resurselor umane necesare pentru controlul TB în România;
  - b) întărirea rețelei de control al TB;
  - c) consolidarea măsurilor de control al transmiterii infecției TB în unitățile sanitare din rețeaua de pneumoftiziologie;
6. creșterea implicării tuturor furnizorilor de servicii medicale în controlul TB;
7. consolidarea abordărilor de tip mixt public-public și public-privat (PPM) prin:
  - a) încurajarea pacienților cu TB și a comunităților în scopul combaterii TB prin activități de susținere, comunicare și mobilizare socială (ACSM);
  - b) facilitarea și promovarea cercetării prin intermediul promovării cercetării operaționale programatice.

**Depistarea intensivă în vederea diagnosticului precoce al TB**, conform Ghidului Metodologic de Implementare a *Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei 2015* constă în identificarea suspectilor prin control clinic repetat, urmată de evaluarea acestora prin examen bacteriologic al sputei pentru Bk și examen radiologic; este responsabilitatea serviciilor de asistență medicală primară, a medicilor școlari, a medicilor de medicina muncii, medicii specialiști care au în îngrijire grupuri de risc pentru TB, rețeaua de asistenți comunitari, mediatori sanitari, etc. Depistarea intensivă se adresează următoarelor grupuri vulnerabile pentru TB (38):

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• pauperii extremi, persoanele fără adăpost,</li> <li>• infecției HIV</li> <li>• utilizatorii de droguri</li> <li>• comunitățile de romi</li> <li>• populația din penitenciare/ din alte instituții corecționale,</li> <li>• persoanele spitalizate cronic în unități de psihiatrie</li> <li>• cazurile de neoplasm, diabet zaharat, hepatita cu virus B sau C cu tratament specific</li> <li>• persoanele care urmează tratamente imunosupresive pentru diverse afecțiuni</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• etilicii cronici</li> <li>• personalul care lucrează în unitățile sanitare</li> <li>• persoanele din focare vechi de TB în care se repetă episoadele de îmbolnăvire</li> <li>• muncitorii expuși noxelor coniotice/cu pneumoconioze, cei de pe șantiere de construcții, cei cazați în dormitoare comune, navetiști</li> <li>• contacții bolnavilor de TB</li> <li>• persoanele din cămine de bătrâni, din căminele spital</li> <li>• pacienții hemodializați</li> </ul> |
|--|--|

Fondul Global de Luptă Împotriva HIV/SIDA, Tuberculozei și Malariei a finanțat Programul TB, "*Creșterea controlului asupra Tuberculozei în România, prin concentrarea atenției asupra populației sărace și vulnerabile*", care are drept scop reducerea efectelor epidemiei TB în România, prin îndeplinirea următoarelor obiective (66):

- Oferirea de servicii de diagnostic al TB de înaltă calitate și îngrijiri centrate pe nevoile pacientului, prin instruirea corespunzătoare a furnizorilor de servicii din sectoarele public și privat;
- Protejarea împotriva TB a grupurilor sărace și vulnerabile, prin intermediul educației orientate și a intervențiilor de creștere a aderenței la tratament;
- Creșterea controlului TB multidrog-rezistentă (MDR-TB) prin implementarea strategiei DOTS
- Extinderea capacității Programului Național de Control al TB (NTP), de a administra și coordona activități de control al tuberculozei la nivel național și local, prin consolidarea sistemelor de sănătate și creșterea nivelului de angajare și implicare a factorilor politici;
- Dezvoltarea susținerii comunitare și a angajamentului politic față de controlul TB;
- Asigurarea implementării eficiente și eficace a Programului TB finanțat de Fondul Global.

#### **Grupuri țintă:**

- Pacienții cu Tuberculoză;
- Comunitățile rurale sau defavorizate;
- Persoane de etnie rromă;
- Persoanele fără adăpost;
- Persoanele cu venituri mici;
- Persoanele private de libertate (deținuți);
- Personalul medical și de laborator implicat în activități de control al TB;
- Furnizori primari de servicii de sănătate și îngrijire;
- Populația generală.

#### ***IV. Date privind politicile, strategiile, planurile de acțiune și programele existente la nivel european, național și județean***

Prima ediție a Standardelor Internaționale pentru tuberculoză a OMS (ISTC) a fost finanțată de Agenția Statelor Unite pentru Dezvoltare Internațională (USAID) prin intermediul Coaliției pentru Tuberculoză pentru Asistență Tehnică (TBCTA) și a fost condusă de un comitet de 28 de membri din 14 de țări, reprezentând perspective relevante și domenii de expertiză (39). Grupul a conturat conținutul și apoi a identificat zonele în care au fost necesare revizuirii sistematice. Șase revizuirii, în mare parte legate de abordări pentru diagnostic, au fost efectuate și, ulterior, publicate în publicațiile evaluate reciproc.

Ediția a treia a fost din nou finanțată de USAID, prin intermediul TB CARE I și a fost dezvoltată folosind în principal același proces. Standardele din ISTC sunt toate susținute de OMS. Proiectul documentului a fost apoi revizuit de către un comitet de experți de 27 de membri din 13 țări. Proiectul final a fost revizuit și aprobat de către organizațiile membre TB CARE I (ATS, FHI 360, Asociația Antituberculoza din Japonia (JATA), Fundația KNCV, Științe de Management pentru Sănătate (MSH), Uniunea Internațională împotriva tuberculozei și boli pulmonare și OMS.

Standardele din ISTC se concentrează pe contribuția unei bune îngrijiri clinice a pacienților suspectați de tuberculoză. O abordare echilibrată sintetizând atât îngrijirea pacientului, cât și principiile de sănătate publică de control al bolii este esențială pentru a reduce suferința și pierderile economice datorate tuberculozei (39).

DOTS (tratamentul direct observat, pe termen scurt - directly observed treatment, short-course) rămâne inima Strategiei Stop TB (40). Cinci componente de bază ale abordării DOTS sunt necesare:

1. Implicarea politicii cu finanțare crescută și susținută – implică legislație, planificare, resurse umane, management, instruire;
2. Detectarea cazurilor prin bacteriologie de calitate – perfecționarea laboratoarelor TB, supravegherea rezistenței medicamentelor;

3. Tratament standardizat cu supraveghere și suport al pacientului – tratament TB și programe, standarde internaționale ale îngrijirii TB, abordare practică a sănătății plămânilor, implicarea comunității și a pacienților;

4. O aprovizionare eficientă cu medicamente și management de sistem – disponibilitatea de medicamente TB, managementul acestora, Global Durg Facilitz (GDF), Green Light Committee (GLC);

5. Monitorizarea și evaluarea sistemului și impactul măsurilor – sistemele de înregistrare și raportare, Raportul Global de Control al TB, date și profile de țară, planificarea TB și instrumente de bugetare, epidemiologia OMS și instruirea supravegherii.

Strategia DOTS recomandată de OMS pentru controlul TB are în țara noastră o acoperire de 100% începând cu anul 2005.

Răspunsul sistemului de sănătate din România pentru reducerea poverii TB se desfășoară conform Strategiei Naționale de Control al Tuberculozei 2015 – 2020, aprobată prin HG nr. 121/2015 și este realizat prin PNPSCT constituit în conformitate cu actele normative care reglementează derularea programelor naționale de sănătate publică finanțate din bugetul Ministerului Sănătății.

Deși în România incidența globală (IG) a TB (cazuri noi și recidive) este de departe cea mai mare din UE și una dintre cele mai mari din Regiunea Europeană a OMS, aceasta a scăzut în ultimii 12 ani cu 48,7% de la un maximum de 142,2‰ în anul 2002, la 72,9‰ în anul 2013 ( baza națională de date TB actualizată pentru raportarea 2014 catre Centrul European de Control al Bolilor Transmisibile (ECDC) prin sistemul TESSy (41).

În ceea ce privește numărul de cazuri noi și recidive înregistrate anual, s-a înregistrat o scădere cu 15.462, de la 30.985 în anul 2002 la 15.523 în anul 2013 (Baza Națională de Date TB actualizată pentru TESSy 2014). Mortalitatea a scăzut de la 10,8‰ în anul 2002 la 5,3‰ în anul 2013. Rata de succes terapeutic la cazurile noi, pulmonare, confirmate bacteriologic, a crescut de la 78,8% în anul 2002, la 85,4% în 2012 (Baza Națională de date TB actualizată pentru TESSy 2014). Așa cum se vede din dinamica indicatorilor sus-menționați, tuberculoza cu germeni sensibili are un trend net descendent la noi în țară. O atenție deosebită trebuie însă acordată tuberculozei multidrog-rezistente (TB MDR) și asocierii morbide TB-HIV.

*Strategia End OMS TB*, adoptată de *Adunarea Mondială a Sănătății* din mai **2014**, are ca țintă eliminarea tuberculozei. Strategia "EndTB" are ca scop stoparea epidemiei, având drept țintă reducerea deceselor prin TBC cu 95% și a incidenței cu 90% între 2015 și 2035 și asigurarea ca nici o familie să nu fie împovărată de cheltuieli exorbitante datorate TBC. Strategia include, de asemenea, ținte care vor fi propuse în viitor pentru 2030, "scopuri de dezvoltare sustenabile" și stabilește repere intermediare pentru anii 2020 și 2025.

Atingerea obiectivului de eliminare a tuberculozei până în 2050, presupune ca toți pacienții să fie diagnosticați precoce și complet tratați. În ciuda îmbunătățirii diagnosticării și tratamentului, cazurile de TBC au fost confirmate la mai puțin de jumătate din persoanele estimate din regiunea cu MDR-TB, din cauza capacității de laborator limitate, iar tratamentul a fost de succes în doar jumătate de cazuri confirmate (40).

În luna mai **2015**, la Adunarea Mondială a Sănătății, guvernele au convenit asupra noii strategii pe 20 de ani (2016 - 2035) pentru a pune capăt epidemiei TB la nivel mondial (42, 43). Strategia End TB a OMS prevede o lume liberă de TB cu zero decese, boli și suferință. De Ziua Mondială a TB, în **2015**, OMS a recomandat guvernelor, comunităților afectate, organizațiilor societății civile, furnizorilor de servicii de sanatate, precum și partenerilor internaționali să se implice în această strategie.

Obiectivele de Dezvoltare Durabile (SDG) pentru 2030 au fost adoptate de ONU în **2015**. Unul dintre obiective este de a pune capăt epidemiei TB la nivel mondial (5).

Strategia End TB OMS, aprobată de către Adunarea Mondială a Sănătății în **2014**, solicită o reducere de 90% a numărului de decese TBC și o reducere de 80% a ratei de incidență TB până în 2030, comparativ cu **2015** (43). Țintele sunt: reducerea cu 80% a cazurilor noi de TBC până în 2030, a deceselor prin TBC cu 90% și protejarea 100% a familiilor afectate de boală de costurile acestora până în 2030 (44).

Raportul oferă o evaluare a epidemiei TB și progresul în TB, diagnosticul, tratamentul și prevenirea, precum și o trecere în revistă a finanțării TB-specifice și de cercetare (5). Se discută, de asemenea, agenda mai



largă de acoperire de sănătate universale, protecție socială și alte SDG care au un impact asupra sănătății. Datele au fost disponibile pentru 202 de țări. Epidemia de TBC este mai mare decât estimat anterior.

**Strategia EndTB, 2016 (5).** Conform Raportului, în topul țărilor cu cele mai multe cazuri de îmbolnăviri prin tuberculoză se află:

Țări	Număr cazuri			Incidența
	Peste 1 milion	500.000 – 1 milion	Sub 500.000	
India	2,2 milioane			
Rusia			120.000	
Brazilia			90.000	
Sierra Leone				310/100.000
Liberia				308/100.000
Nigeria		570.000		
China		930.000		
DPR Korea			110.000	
Thailanda			120.000	
Bangladesh			360.000	
Myanmar			200.000	
Cambodgia				390/100.000
Pakistan		500.000		
Vietnam			130.000	
Philippines			290.000	
Papua Noua Guinee				417/100.000
Indonezia		1 milion		
Zimbabwe				278/100.000
Zambia				406/100.000
Congo				381/100.000
Republica Democrată Congo			240.000	
Tanzania			170.000	
Kenya			110.000	
Ethiopia			200.000	
Mozambique			150.000	
Lesotho				852/100.000
Africa de Sud			450.000	
Namibia				561/100.000
Angola			90.000	
Republica Central Africană			375.000	

Sursa: <http://www.who.int/tb>

Viziunea strategiei OMS are în vedere reducerea deceselor prin TBC cu 35% până în 2020 și 75% până în 2025 și cu 95% până în 2035, iar reducerea incidenței bolii, cu 50% până în 2025 și cu 90% până în 2035 (5, 6,45).

VIZIUNE	O lume fără tuberculoză			
	-zero decese, boli sau suferințe datorate tuberculozei			
	Oprirea epidemiei globale de tuberculoză			
SCOP	VALORI DE PORNIRE		ȚINTE/SCOPURI	
INDICATORI	2020	2025	SDG 2030	END TB 2035
Reducerea deceselor prin TBC comparative cu 2015 (%)	35%	75%	90%	95%
Reducerea incidenței prin TBC comparative cu 2015 (%)	20% (<85/100.000)	50% (<55/100.000)	80% (<20/100.000)	90% (<10/100.000)
Familii afectate de TBC care fac față costurilor	Zero	Zero	Zero	Zero

**Strategia și obiectivele globale pentru tuberculoză, prevenire, îngrijire și control după anul 2015** (43, 45):

Strategia prezintă 3 piloni strategici în vederea eradicării epidemiei TBC:

- Pilonul 1: îngrijire centrată pe pacient și prevenire
- Pilonul 2: Sisteme de politici îndrăznețe și de susținere
- Pilonul 3: intensificarea cercetării și inovării.

Succesul strategiei va depinde de țările care respectă următoarele 4 principii cheie:

- administrare de către guvern și responsabilitate, cu monitorizare și evaluare
  - coaliție strânsă cu organizațiile și comunitățile societății civile
  - protecția și promovarea drepturilor omului, etica și echitatea
  - adaptarea strategiei și obiectivelor la nivel de țară, cu colaborarea la nivel

mondial.

În 2015, la GENEVA solidaritatea și acțiunea la nivel mondial a țărilor membre OMS a contribuit la o nouă strategie pe 20 de ani, care își propune să pună capăt epidemiei globale de tuberculoză (46). În ultimii ani s-au înregistrat progrese destul de mari în lupta împotriva TBC, cu peste 37 de milioane de vieți salvate.

Obiectivul de Dezvoltare al Mileniului de a reduce și opri epidemia TB până în 2015 a fost atins la nivel global. Incidenta TBC a scăzut cu o medie de 1,5% pe an, începând cu 2000 și este în prezent cu 18% mai mic decât la nivelul anului 2000 (3, 47).

Consolidarea implicării ONG-urilor, societății civile și a comunităților este esențială pentru implementarea cu succes a strategiei TB și contribuie la atingerea obiectivelor ambițioase pentru a pune capăt epidemiei TB la nivel mondial până în 2035. Strategia End TB recunoaște că ONG-urile și organizațiile societății civile au un rol important în facilitarea accesului la o înaltă calitate a activității de prevenire, diagnostic, tratament și îngrijire a tuberculozei fără costuri catastrofale sau repercusiuni sociale, asigurând în același timp o acoperire universală de sănătate și abordarea determinantilor sociali ai sănătății.

În luna mai **2016**, OMS a revizuit recomandările sale politice pentru tratamentul tuberculozei rezistente la medicamente (48). Principalele modificări din 2016 la aceste recomandări au fost după cum urmează:

- Un regim de tratament MDR-TB de scurtă durată este recomandat în condiții specifice.
- Medicamentele utilizate în realizarea regimurilor de tratament MDR-TB sunt regrupate diferit pe baza evidențelor efectivității și siguranței. Clofazimina și linezolidul sunt recomandate ca medicamente de primă linie în MDR-TB, în timp ce acidul paminosalicilic este un agent supraadăugat.
- Tratamentul MDR-TB este recomandat pentru toți pacienții cu tuberculoză rezistentă la rifampicină, chiar dacă rezistența la izoniazidă este confirmată sau nu
- Recomandări specifice sunt făcute în tratamentul copiilor cu rezistență la rifampicină sau MDR-TB
- Claritromicina și alte macrolide nu mai sunt incluse printre medicamentele utilizate în tratamentul MDR-TB

Cea de a 16-a reuniune a OMS și a Grupului strategic consultativ tehnic pentru TBC (STAG-TB) a avut loc la Geneva, la 22 august **2016** (49).

Raportul STAG-TB oferă **recomandările făcute de către STAG-TB** ale OMS pe nouă domenii majore:

- Definirea indicilor de tranziție și indicatori de performanță pentru realizarea reperelor End TB până în 2020;
- Planificarea pentru susținerea în continuare a studiilor naționale de prevalență TB, anchetele privind costul



îngrijirii pacienților cu TB și comunicarea asociată rezultatelor;

- Acordarea de asistență tehnică și programe de orientare pentru țări cu privire la punerea în aplicare a regimului MDR-TB și noi metode de diagnostic TB;
- Convocarea unui Forum pentru Parteneri pentru a sprijini punerea în aplicare la nivel național a criteriilor de diagnostic recomandate de OMS și pentru a pregăti țările pentru asimilarea de potențiale noi instrumente de transformare;
- Susținerea țărilor cu instrumente "how-to" privind gestionarea infecției TBC latente și necesitatea de a se extinde în continuare accesul la terapia preventivă pentru grupurile la risc înalt;
- Facilitarea accesului la o mai mare protecție socială,
- Informarea dezvoltatorilor de medicamente cu privire la caracteristicile necesare ale regimurilor de tratament;
- Continuarea dezvoltării planificate a unei foi de parcurs pentru a aborda TB zoonotice prin colaborarea OMS, , Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) și Organizația pentru Alimentație și Agricultură a Națiunilor Unite (FAO);
- Întărirea capacității ONG-urilor și a altor organizații ale societății civile și a comunităților afectate, precum și programele naționale TBi.

STAG-TB reprezintă un corp de experți care recomandă OMS toate funcțiile sale de bază în răspunsul TB (49). Din 2001, a oferit orientări critice OMS cu privire la strategia TB, politica, asistența tehnică și eforturile de monitorizare și evaluare a TB. STAG-TB a ajutat și să dezvolte strategia TB End, care a fost aprobată de către Adunarea Mondială a Sănătății în luna mai, 2014.

O nouă rețea "Parteneriat Stop TB" a fost lansată de către diverse organizații pentru a lupta împotriva TBC prin evidențierea domeniului de prevenire și vindecare a acestei boli. Comitetul Internațional al Crucii Roșii (CICR) cu sediul la Geneva, o instituție umanitară independentă, are printre multele misiuni și aceea de a ajuta oamenii să lupte împotriva tuberculozei în penitenciare (50).

OMS a dezvoltat un website, "Sănătate digitală pentru Strategia TB End" este un program de acțiune în cadrul Programului Global TB a OMS (51). Agenda a fost dezvoltată împreună cu European Respiratory Society (ERS), precum și alți parteneri tehnici și de finanțare și a fost lansat la Congresul Internațional ERS de la Amsterdam din 29 septembrie 2015. Ea evidențiază direcții strategice pentru integrarea soluțiilor digitale în activități de prevenire și de îngrijire TB în sprijinul Strategiei TB a OMS.

OMS lansează o bază de date la nivel mondial pentru monitorizarea și managementul siguranței medicamentelor TB (ASDM) (52). În afară de protejarea sănătății pacientului, ASDM este orientată spre îmbunătățirea bazei de dovezi pentru politica globală privind medicamentele noi și repropuse. Țările pot raporta datele lor în siguranță, la această bază de date, în cadrul unui acord special care să includă utilizarea și publicarea acestora. Baza de date la nivel mondial ASDM este localizată și menținută de Institutul de Sănătate din Luxemburg sub auspiciile OMS (52). Autoritățile naționale sunt invitate să împărtășească aceste date cu OMS. Detalii cu privire la modul de a participa la acest efort de colaborare poate fi obținut printr-o cerere de e-mail la [aDSM-database@who.int](mailto:aDSM-database@who.int).

La 24 octombrie 2016, Programul TB Global și Programul special de cercetare și formare în boli tropicale (TDR) al OMS au lansat o bază de date la nivel mondial pentru monitorizarea și managementul siguranței medicamentelor TB (ASDM).

28 octombrie 2016 - OMS s-a alăturat partenerilor la un briefing de presă privind noile politici și evoluții pentru a pune capăt TB (53).

Statele membre ale Uniunii Europene, Biroul Regional și partenerii au în curs de dezvoltare un nou plan de acțiune TB pentru perioada 2016-2020, care se bazează pe progresele înregistrate în timpul luptei împotriva bolii și este în conformitate cu strategia globală EndTB (54). Acțiunea de sprijin a țărilor europene se concretizează în realizarea de activități de prevenire și control al tuberculozei și M/XDR-TB; stabilirea de

norme și standarde, furnizarea de asistență tehnică, consolidarea capacităților, crearea și diseminarea de probe, și monitorizare și evaluare. Ca răspuns, toate cele 53 state membre ale Regiunii europene a OMS au aprobat **planul de acțiune consolidat** pentru prevenirea și combaterea tuberculozei în cadrul planului de acțiune al Regiunii OMS-Europa 2011-2015, la a 61-una sesiune a Comitetului Regional pentru Europa a OMS (55).

Pentru a îmbunătăți transferul de cunoștințe și experiență între țări și utilizarea lor în abordarea problemelor de sănătate, Biroul Regional pentru Europa al OMS a colectat și distribuit exemple de prevenirea, controlul și îngrijirea TB în regiune. În al doilea compendiu sunt prezentate 45 de exemple de bune practici în consolidarea sistemelor de sănătate pentru prevenirea și îngrijirea tuberculozei și rezistența la medicamente TB din 21 de țări, inclusiv 14 țări cu prioritate mare pentru MDR-TB. Acest compendiu completează raportul final de implementare a Planului de Acțiuni Consolidat pentru 2016-2020.

#### **Schiță a planului de acțiune pentru Tuberculoză a Regiunii OMS-Europa 2016-2020**

**VIZIUNE** Stoparea epidemiei de tuberculoză cu zero familii afectate care se confruntă cu costuri catastrofale din cauza tuberculozei

**SCOP** Stoparea răspândirii tuberculozei sensibile și rezistente la medicamente prin realizarea accesului universal la prevenirea, diagnosticarea și tratamentul bolii în toate statele membre, în regiunea europeană a OMS, contribuind astfel la scopul final al Strategiei End TB, de a pune capăt epidemiei de tuberculoză.

**ȚINTE** Reducere de 35% a numărului de decese prin tuberculoză

(care trebuie atinse până în 2020) Reducerea cu 25% a ratei de incidență a tuberculozei

Rata de succes a tratamentului de 75% în rândul coortei de pacienți MDR-TB

#### **DIRECTII STRATEGICE**

1. Depunerea de eforturi pentru eliminarea tuberculozei prin consolidarea sistemelor de sănătate pentru a răspunde tuberculozei și prevenirea tuberculozei rezistente la medicamente, control și îngrijire

2. Facilitarea colaborării intersectoriale pentru a aborda factorii sociali și de risc care stau la baza tuberculozei

3. Lucrări în parteneriate naționale, regionale și internaționale cu părțile interesate, inclusiv cu societatea civilă și comunități

4. Colaborare pentru dezvoltarea și utilizarea de noi instrumente de diagnostic, medicamente, vaccinuri și alte tratamente și metode de prevenire

5. Promovarea utilizării raționale a resurselor existente, identificarea lacunelor și mobilizarea resurselor suplimentare care să asigure sustenabilitatea

6. Promovarea eficienței legate de tuberculoză, a drepturilor omului și echității, care să fie încorporate în toate intervențiile strategice enumerate mai sus

#### **DOMENII DE INTERVENȚII**

1. Îngrijire integrată, centrată pe pacient și Prevenire

A. Screening-ul sistematic al contactelor și a grupurilor cu risc ridicat

B. Diagnosticul precoce al tuturor formelor de tuberculoză și accesul universal la testarea sensibilității la medicamente, inclusiv utilizarea testelor rapide

C. Accesul echitabil la tratament de calitate și continuu pentru toate persoanele cu tuberculoză, inclusiv tuberculoză rezistentă la medicamente și sprijin pentru pacienți pentru a facilita aderența la tratament

D. Activități de colaborare TBC/HIV și management de comorbidități

E. Managementul infecției de tuberculoză latentă și un tratament preventiv al persoanelor cu risc ridicat, precum și vaccinarea împotriva tuberculozei

2. Politici îndrăznețe și Sisteme de asistență

A. Angajamentul politic cu resurse adecvate, inclusiv politica de sănătate cu acoperire universală

B. Consolidarea sistemelor de sănătate în toate funcțiile, inclusiv mecanisme de finanțare bine aliniate pentru tuberculoză și resurse umane

C. Reglementarea cadrelor pentru supravegherea pe bază de caz, consolidarea înregistrării vitale, utilizarea rațională și de calitate a medicamentelor și farmacovigilență

D. Controlul aeropurtării infecției, inclusiv măsuri administrative reglementate, de inginerie și de protecție personală în toate facilitățile relevante de îngrijire a sănătății

E. Sisteme comunitare și angajamentul societății civile

F. Protecție socială, reducerea sărăciei și acțiunile pe alți determinanți de tuberculoză, cum ar fi migrație și închisori

3. Cercetare și inovare intensificate

A. Descoperirea, dezvoltarea și asimilarea rapidă a noilor instrumente, intervenții și strategii

B. Cercetare pentru a optimiza implementarea și impactul, precum și promovarea inovațiilor

[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/283804/65wd17e\\_Rev1\\_TBActionPlan\\_150588\\_withCover.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/283804/65wd17e_Rev1_TBActionPlan_150588_withCover.pdf?ua=1)

"Programul Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei" (PNPSCT), Cadrul legal (56).



PNPSCT este coordonat din punct de vedere tehnic de Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta (IPMN). Funcționarea PNPSCT este asigurată de o structură organizată ierarhic, pe 3 nivele, fiecare nivel având atribuții și relații funcționale bine stabilite, având Scopul de reducere a mortalității, morbidității și transmiterii TB, până când aceasta nu va mai reprezenta o problemă națională de sănătate publică.

Tabel I. Nivelele funcționării PNPSCT

Nivelul I	Nivelul II	Nivelul III
<p>-rețeaua de asistență medicală primară (medici de familie/medici din cabinetele medicale din unitățile de învățământ) care asigură identificarea suspecților și a contactilor de TB și care aplică tratamentul bolnavilor sub directă observare, în faza ambulatorie</p> <p>-dispensarele de pneumoftiziologie teritoriale (DPF), câte 2 - 8 în fiecare județ și câte unul în fiecare sector al Municipiului București. Ministerele cu rețea sanitară proprie au și ele câte 1 - 2 DPF</p> <p>-unitățile sanitare cu paturi: secțiile de pneumoftiziologie și spitalele de pneumoftiziologie, centrele MDR, secțiile sanatoriale</p> <p>-rețeaua de laboratoare de bacteriologie bK.</p>	<p>-coordonatorul tehnic județean (CTJ) al PNPSCT</p> <p>-epidemiologul județean de la nivelul DSPJ.</p>	<p>-Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" care își desemnează prin Regulamentul Intern de Organizare și Funcționare structurile responsabile. În cadrul Institutului funcționează Unitatea de Asistență Tehnică și Management (UATM) - PNPSCT cu următoarele departamente: Evaluare-Monitorizare, MDR- TB, Laboratoare, Managementul medicamentelor, Supervizare (cu Comisia de Supervizare a PNPSCT), HIV-SIDA, Cercetare și elaborare de proiecte, IEC</p>

**Obiective strategice (conform Strategiei Naționale de Sănătate a MS 2014 -2020) (57):**

a) Îmbunătățirea capacității de management programatic și de intervenție pentru prevenirea și controlul TB și mai ales a formelor TB MDR/XDR prin:

- actualizarea Planului Național de Prevenire și Management al Tuberculozei Multidrog-Resistente în România
- revizuirea și actualizarea sistemului informațional, pentru îmbunătățirea înregistrării și raportării cazurilor MDR TB
- creșterea capacității resurselor umane de a asigura managementul adecvat al cazurilor TB/TB MDR, conform ghidurilor, prin formarea în continuare a personalului, inclusiv medici de familie și asistenți medicali
- monitorizarea și evaluarea performanței și impactului PNPSCT conform unui plan comprehensiv și supravegherea epidemiologică a bolii adecvate la toate nivelurile (național, regional și județean) prin valorificarea datelor de program și cercetări operaționale

b) Creșterea capacității de diagnostic de laborator a TB/TB-MDR și asigurarea accesului universal la diagnostic de calitate, conform standardelor internaționale prin:

- consolidarea/optimizarea rețelei reorganizate a laboratoarelor TB
- asigurarea resurselor necesare unui diagnostic de laborator la parametri calitativi și cantitativi adecvați nevoilor și standardelor (inclusiv testare rapidă a chimiorezistenței)
- întărirea componentei de asigurare a calității/controlul calității și supervizare la nivel național și regional
- abordarea infecției HIV -TB ( diagnostic și tratament)

c) Ameliorarea condițiilor de tratament și asigurarea accesului tuturor pacienților la medicația anti-TB indicată, conform standardelor internaționale prin:

- achiziție centralizată a medicației TB și aprovizionare adecvată

- îmbunătățirea/menținerea aplicării abordării terapeutice DOT pentru acoperirea tuturor pacienților și maximizarea complianței la tratament, mai ales la pacienții în ambulatoriu/ la domiciliu și la formele severe de boală

- renovarea și modernizarea infrastructurii rețelei de tratament TB (masură inclusă în OS 7.2).

d) Asigurarea unui sistem eficace de suport și încurajare a pacienților și comunității, inclusiv cu sprijinul asistenței medicale comunitare

e) Îmbunătățirea controlului infecției TB în unitățile medicale de profil și minimizarea riscurilor la personalul medical prin măsuri metodologice și administrative (protocoale, proceduri, infrastructură, echipament/măsuri individuale de protecție), formarea personalului implicat în măsuri de control al infecției.

În cadrul *Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei* (56) se asigură:

- prevenția tuberculozei: vaccinarea BCG (stabilirea indicației de vaccinare, asigurarea cu vaccin, raportarea reacțiilor postvaccinale) și administrarea tratamentului chimioprofilactic cu izoniazidă la cazurile cu indicație.
- depistarea tuberculozei, pasivă (la simptomatici, care se prezintă la medic din proprie inițiativă), respectiv activă, intensivă (prin controlul contactilor, precum și a persoanelor cu risc de a dezvolta tuberculoză)
- diagnosticul tuberculozei, prin examen clinic și metode de laborator: examenul bacteriologic (microscopie, cultură), examen radiologic.
- identificarea sensibilității, respectiv rezistenței microbiene la antibiotice prin metode de laborator (antibiogramă pe mediu lichid sau solid), testarea mutațiilor genetice sugestive pentru rezistențe la medicamentele antituberculoase.
- tratamentul pacienților cu tuberculoză sensibilă sau rezistentă, asigurarea administrării sub directă observație a tratamentului
- monitorizarea evoluției sub tratament a cazurilor de tuberculoză
- notificarea și evaluarea cazurilor de tuberculoză în registrul național (baza electronică de date);
- elaborarea și trimiterea de rapoarte periodice către diferite instituții la nivel național (Ministerul Sănătății, Centrul Național de Statistică, etc) și internațional (OMS, ECDC);
- managementul medicamentelor antituberculoase (selecția, cuantificarea, monitorizarea stocurilor și consumului de medicamente antituberculoase)
- controlul transmiterii tuberculozei în unitățile sanitare, comunități la risc și societate, prin măsuri specifice de control al transmiterii tuberculozei.
- intervenții pentru schimbarea comportamentelor (materiale IEC, intervenții mass media)
- dezvoltarea resurselor umane pentru controlul TB
- supervizarea activităților desfășurate în cadrul *Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei* prin intermediul echipei de supervizori și managementul și supervizarea activității laboratoarelor de bacteriologie BK

**Strategia Națională de Control al Tuberculozei în România 2015-2020 (57):**

Strategia Națională de Control al Tuberculozei pentru perioada 2015-2020 a fost creată printr-un proces de colaborare, condus de un grup de lucru format din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Programului Național de Control al Tuberculozei și Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), precum și ai altor instituții de stat și organizații neguvernamentale.



Scopul strategiei este de a trasa direcțiile de acțiune privind controlul tuberculozei în funcție de nevoile epidemiologice și programatice din România, dar și de a stabili ținte naționale pentru îmbunătățirea performanței programului. Ariile majore de intervenție corespund celor șase componente ale Strategiei Stop TB:

Strategia Stop TB

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

Strategia are următoarele obiective pentru următorii 5 ani (2015-2020):

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

Conform datelor OMS, România ocupă locul 6 în Europa în privința numărului de bolnavi de tuberculoză. În anul 2014 au fost tratați peste 15.300 de pacienți, peste 500 dintre aceștia fiind cazuri noi de tuberculoză multidrug-rezistentă (TB MDR) (58).

Între aprilie 2015 și decembrie 2017 s-au realizat o serie de proiecte implementate în parteneriat cu Fundația Romanian Angel Appeal, cu implicarea factorilor de decizie din cadrul Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei din România și cu sprijinul Organizației Mondiale a Sănătății (59):

**A.** Proiectul *Diagnosticarea rapidă și de calitate a TB și TB MDR/XDR prin îmbunătățirea dotării laboratoarelor Bk cu echipamente de testare rapidă și dezvoltarea de ghiduri metodologice naționale.*

**Scop:**

Extinderea accesului populației din România la diagnosticarea rapidă și de calitate a TB și TB MDR/XDR.

**Obiective:**

1. Elaborarea de ghiduri naționale și standarde operaționale
2. Dotarea laboratoarelor Bk cu echipamente necesare utilizării tehnicilor de testare rapidă în diagnosticarea TB și TB MDR/XDR-TB și asigurarea mentenanței aparatelor
3. Asigurarea consumabilelor necesare laboratoarelor Bk în utilizarea tehnicilor de testare rapidă pentru diagnosticarea TB și TB MDR/XDR
4. Asigurarea examenului extern de calitate pentru laboratoarele de referință (pentru anul 2017).

5. Asigurarea organizării întrunirilor anuale ale Grupului de lucru al rețelei laboratoarelor TB;

și

**B.** Proiectul *Îmbunătățirea controlului TB MDR/XDR prin asigurarea tratamentului neîntrerupt, complet și de calitate, cu medicamente anti-tuberculoase procurate prin GLC (DOTS-Plus).*

Activitatea principală a proiectului este reprezentată de asigurarea tratamentului supravegheat, corect și neîntrerupt pentru un număr de 460 bolnavi diagnosticați cu TB MDR/XDR, care vor fi incluși în proiectul DOTS-PLUS.

#### *Scop:*

Limitarea răspândirii infecției cu tuberculoză multidrog-rezistentă prin extinderea accesului pacienților la tratament neîntrerupt, complet și de calitate.

#### *Obiective:*

1. Asigurarea medicamentelor anti-tuberculoase de linia a doua și din Grupul 5, pentru un număr de 460 pacienți cu TB MDR/XDR;
2. Înrolarea pacienților cu TB MDR/XDR în proiectul DOST-Plus;
3. Asigurarea depozitării și distribuirii medicamentelor achiziționate în cadrul proiectului;
4. Asigurarea aprovizionării neîntrerupte cu medicamente antituberculoase de linia a doua și din Grupul 5 pentru tratamentul pacienților cu TB MDR/XDR înrolați (460 pacienți);
5. Monitorizarea permanentă a evoluției sub tratament cu TB MDR/XDR înrolați (460 pacienți);
6. Asigurarea desfășurării misiunilor anuale ale GLC în România;
7. Asigurarea desfășurării întrunirilor anuale ale rețelei Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control al Tuberculozei.

#### *V. Analiza grupurilor populaționale la risc.*

##### **Populații vulnerabile (5):**

Tuberculoza afectează mai ales adulții în anii cei mai productivi. Cu toate acestea, toate grupele de vârstă sunt la risc. **Consumul de tutun** crește foarte mult riscul de boli TB și de moarte. Mai mult de 20% din cazurile de TB la nivel mondial sunt atribuite fumatului. Persoanele cu un **sistem imunitar slăbit** au un risc mult mai mare de a se îmbolnăvi de TBC. Riscul de TB activă este, de asemenea, mai mare la persoanele care suferă de alte afecțiuni ale sistemului imunitar. Peste 95% din cazuri de decese sunt în țările în curs de dezvoltare. TBC este printre primele 5 cauze de deces în rândul femeilor cu vârste cuprinse între 15-44 ani. O persoană cu HIV are de aproximativ 26 până la 31 de ori mai multe șanse de a dezvolta TB activă (60, 61).

Aproximativ 1 din 3 decese în rândul persoanelor cu HIV, este determinat de TB.

O intervenție cheie pentru reducerea numărului persoanelor infectate cu TB asociat cu HIV este testarea HIV pentru pacienții cu TB (62).

Conform *Planului Strategic Național de Control al Tuberculozei în România, 2015-2020*, TB afectează negativ viețile a mii de români, în special celor **provenind din zonele rurale, celor cu situație economică precară și celor fără adăpost** (63).

În timp ce capitala și multe alte zone urbane pot fi comparabile cu marile capitale europene, populația rurală a țării, cuprinzând 45% din populația totală, este afectată de rate crescute de sărăcie și de o dezvoltare socio-economică redusă. Doar aproximativ 50% dintre locuitorii din mediul rural au acces la unități medicale îmbunătățite, iar 40% au acces dificil la servicii medicale primare, în comparație cu doar 15% dintre locuitorii din mediul urban. În general, populația rurală este afectată disproporționat de TB, având totodată probabilitatea mai mare de a se confrunța cu eșecul tratamentului și cu abandonul (63).



**Populația romă** minoritară este disproporționat mai săracă decât majoritatea românilor, așa încât 75% dintre romi trăiesc în sărăcie, în comparație cu un procent total de 32,2% dintre români (sursă: Amnesty International). În conformitate cu un studiu al prevalenței efectuat în două comunități de romi din mediul rural, prevalența infecției TB a fost de 27.000 la 100.000 de locuitori.

**Segmente populationale vulnerabile (63,64):**

a. TB în rândul persoanelor fără adăpost.

b. TB în penitenciare.

c. TB rezistentă la medicamente.

#### **VI. Situația campaniilor IEC efectuate la nivel național în anii anteriori**

Ziua Mondială a TB este celebrată în fiecare an de către organizațiile de sănătate, ONG-uri, organizații guvernamentale și non-guvernamentale, inclusiv alte agenții de sănătate pentru a ridica gradul de conștientizare în rândul publicului din întreaga lume, despre epidemia de tuberculoză, prin organizarea de activități, cum ar fi dezbaterile privind prevenirea TB și tratament, expoziții de fotografie pentru a crește gradul de conștientizare a TB, evenimente de caritate pentru strângerea de fonduri necesare pentru a controla TB și o mulțime de activități legate de prevenirea și vindecarea TBC.

Institutul Național de Sănătate Publică, prin Centrul Național de Evaluare și promovarea sănătății, realizează și coordonează campanii naționale anuale, pentru celebrarea cărora DSP-urile județene realizează diferite activități la nivel local. Dintre activitățile realizate în județe cu ocazia Zilei Mondiale Împotriva Tuberculozei, menționăm:

- *Identificarea partenerilor de campanie, stabilirea rolurilor și responsabilităților, în vederea organizării de acțiuni comune;*
- *Articole în presă, comunicate de presă, emisiuni radio și tv, interviuri*
- *Informare și distribuire de materiale informative prin asistenți medicali și comunitari și mediatorii sanitari în farmacii, cabinete medicale din grădinițe și școli, medici de familie, ambulatorii de specialitate, spitale, biblioteci, pe străzi sau diferite alte unități (prefectură, primărie, unități comerciale etc.).*

*Încheierea epidemiei TBC se numără printre obiectivele de sănătate adoptate în cadrul obiectivelor de dezvoltare durabilă (2016-2030) și al Strategiei privind tuberculoza, elaborate de OMS (2016-2035) (61).*

#### **BIBLIOGRAFIE:**

1. <http://www.indiacelebrating.com/events/world-tb-day/>
2. <http://www.who.int/tb/en/>
3. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/>
4. [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/gtbr2016\\_main\\_text.pdf?ua=1](http://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr2016_main_text.pdf?ua=1)
5. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250441/1/9789241565394-eng.pdf?ua=1>
6. <http://www.who.int/gho/tb/en/>
7. [http://www.who.int/tb/publications/factsheet\\_global.pdf?ua=1](http://www.who.int/tb/publications/factsheet_global.pdf?ua=1)
8. [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/factsheet\\_global\\_2015.pdf](http://www.who.int/tb/publications/global_report/factsheet_global_2015.pdf)
9. [https://www.cdc.gov/tb/publications/factsheets/pdf/xpertmtb-rifassayfactsheet\\_final.pdf](https://www.cdc.gov/tb/publications/factsheets/pdf/xpertmtb-rifassayfactsheet_final.pdf)
10. <http://ecdc.europa.eu/en/press/Press%20Releases/TB-March-2016.pdf>

11. <http://gov.ro/ro/guvernul/sedinte-guvern/strategia-nationala-de-control-a-tuberculozei-in-romania-2015-2020>
12. <http://statistici.insse.ro/shop/>
13. [www.who.int/tb/data](http://www.who.int/tb/data)
14. [http://www.ccss.ro/public\\_html/sites/default/files/Buletin%20informativ%20Principalii%20indicatori%20AN%202015.pdf](http://www.ccss.ro/public_html/sites/default/files/Buletin%20informativ%20Principalii%20indicatori%20AN%202015.pdf)
15. <http://stop-tb.ro/10-informatii-utile-despre-tuberculoza/>
16. <http://www.cdc.gov/tb/topic/research/>
17. <http://www.journals.elsevier.com/tuberculosis/recent-articles/>
18. <http://openres.ersjournals.com/content/1/1/00010-2015>
19. [http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/technical/TB\\_Case\\_Studies.pdf](http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/technical/TB_Case_Studies.pdf)
20. <http://www.ingentaconnect.com/content/iuatld/ijtld>
21. <http://www.heartlandntbc.org/news.php>
22. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/multidrug-resistant-tuberculosis/en/>
23. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/sixty-ninth-world-health-assembly-opens/en/>
24. [http://www.who.int/tb/advisory\\_bodies/stag/en/](http://www.who.int/tb/advisory_bodies/stag/en/)
25. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/TB\\_LAMP/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/TB_LAMP/en/)
26. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/TBregimen\\_TRP/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/TBregimen_TRP/en/)
27. <http://www.cdc.gov/tb/education/tbetn/conference.htm>
28. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/tuberculosis-investments-short/en/>
29. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/strategy\\_summit/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/strategy_summit/en/)
30. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/unga-meeting-tuberculosis/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/unga-meeting-tuberculosis/en/)
31. [http://www.who.int/tb/publications/WorldTBDay2016\\_brochure/en/](http://www.who.int/tb/publications/WorldTBDay2016_brochure/en/)
32. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/Global\\_MinisterialConf\\_TB/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/Global_MinisterialConf_TB/en/)
33. [http://www.who.int/tb/strategy/stop\\_tb\\_strategy/en/](http://www.who.int/tb/strategy/stop_tb_strategy/en/)
34. <http://www.stoptb.org/wg/gli/>
35. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/framework\\_lab\\_indicators/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/framework_lab_indicators/en/)
36. [http://ecdc.europa.eu/en/publications/\\_layouts/forms/Publication\\_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1452](http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1452)
37. <http://old.ms.ro/?pag=181>
38. [http://old.ms.ro/documente/GHID%20Metodologic%20de%20implementare%20a%20Programului%20national%20de%20prevenire.%20supraveghere%20si%20control%20al%20tuberculozei%202015\\_15424\\_18333.pdf](http://old.ms.ro/documente/GHID%20Metodologic%20de%20implementare%20a%20Programului%20national%20de%20prevenire.%20supraveghere%20si%20control%20al%20tuberculozei%202015_15424_18333.pdf)
39. <https://www.thoracic.org/members/assemblies/assemblies/mtpi/resources/istc-report.pdf>
40. <http://www.euro.who.int/en/media-centre/events/2014/03/world-tuberculosis-day-2014-boost-efforts-to-eliminate-tb-by-2050>
41. [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ecdc\\_ro](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ecdc_ro)
42. <http://www.who.int/campaigns/tb-day/2015/event/en/>
43. [http://www.who.int/tb/post2015\\_strategy/en/](http://www.who.int/tb/post2015_strategy/en/)
44. <http://www.who.int/tb/strategy/en/>
45. [http://www.who.int/tb/strategy/End\\_TB\\_Strategy.pdf?ua=1](http://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf?ua=1)
46. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/end-tb/en/>
47. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/tuberculosis-mortality/en/>
48. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/multidrug-resistant-tuberculosis/en/>
49. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/STAG2016\\_report/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/STAG2016_report/en/)
50. [www.crucearosie.ro](http://www.crucearosie.ro)
51. <http://www.who.int/tb/publications/digitalhealth-TB-agenda/en/>
52. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/adsm/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/adsm/en/)
53. [http://www.who.int/tb/features\\_archive/lung\\_health/en/](http://www.who.int/tb/features_archive/lung_health/en/)



54. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/283804/65wd17e\\_Rev1\\_TBActionPlan\\_150588\\_withCover.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/283804/65wd17e_Rev1_TBActionPlan_150588_withCover.pdf?ua=1)
55. [http://www.who.int/tb/challenges/mdr/greenlightcommittee/glc\\_faq.pdf](http://www.who.int/tb/challenges/mdr/greenlightcommittee/glc_faq.pdf)
56. <http://www.marius-nasta.ro/tb>
57. <http://old.ms.ro/?pag=13>
58. <http://www.formaremedicala.ro/romania-15-000-de-cazuri-de-tuberculoza-anual/>
59. <http://www.marius-nasta.ro/fondul-global>
60. <http://www.who.int/features/factfiles/tuberculosis/en>
61. [http://www.who.int/features/factfiles/tb\\_facts/en/index1.html](http://www.who.int/features/factfiles/tb_facts/en/index1.html)
62. [http://www.who.int/hiv/topics/tb/tbhiv\\_facts\\_2015/en/](http://www.who.int/hiv/topics/tb/tbhiv_facts_2015/en/)
63. [http://old.ms.ro/documente/National%20Strategie%20Plan%20-%20Romania%20-%20vsI09%2010%20RO\\_996\\_1980.pdf](http://old.ms.ro/documente/National%20Strategie%20Plan%20-%20Romania%20-%20vsI09%2010%20RO_996_1980.pdf)
64. [http://old.ms.ro/documente/National%20Strategie%20Plan%20-%20Romania%20-%20vsI09%2010%20RO\\_996\\_1980.pdf](http://old.ms.ro/documente/National%20Strategie%20Plan%20-%20Romania%20-%20vsI09%2010%20RO_996_1980.pdf)
65. [http://www.ana.gov.ro/rapoarte%20nationale/Sinteza\\_RN\\_2016.pdf](http://www.ana.gov.ro/rapoarte%20nationale/Sinteza_RN_2016.pdf)
66. [www.theglobalfund.org](http://www.theglobalfund.org)

dr. Elena Lungu, sef sectia EPSS, coordonator regional PN V  
dr. Emilia Catalina Muntianu, medic specialist  
dr. Iunliana Daniela Cotea, medic primar  
asist.medical Paiu Daniela