



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 149 bis

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Mărti, 15 februarie 2022

SUMAR

Pagina

Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 355/2022 pentru aprobarea Metodologiei de implementare a proiectului-pilot privind modelul de îngrijire în sistem ambulatoriu a pacienților cu tuberculoză din România	3–48
---	------

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Metodologiei de implementare a proiectului-pilot privind modelul de îngrijire în sistem ambulatoriu a pacienților cu tuberculoză din România*)

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 1.910 din 9.02.2022 al Direcției generale asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

luând în considerare:

— Acordul de grant dintre Ministerul Sănătății și Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei nr. SP 1.799 din 14.02.2019 „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România”;

— Scrisoarea de implementare nr. 3 din 25 ianuarie 2021 emisă de Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei, prin care s-a aprobat prelungirea perioadei de implementare cu 9 (nouă) luni, respectiv până la data de 31 decembrie 2021, fără finanțare suplimentară a Grantului 1762 ROU-T-MoH;

— Scrisoarea de implementare nr. 5 din 24.12.2021 emisă de Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei, prin care s-a aprobat prelungirea perioadei de implementare cu 3 (trei) luni, respectiv până la data de 31.03.2022, fără finanțare suplimentară a Grantului 1762 ROU-T-MoH,

având în vedere Hotărârea Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare, și Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Metodologia de implementare a proiectului-pilot privind modelul de îngrijire în sistem ambulatoriu a pacienților cu tuberculoză din România, denumită în continuare *metodologie*, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Scopul proiectului-pilot este de a stabili mecanismele necesare pentru realizarea diagnosticului de tuberculoză și, respectiv, pentru inițierea și monitorizarea tratamentului tuberculozei la nivelul dispensarelor de pneumoftiziologie, pentru acele categorii de pacienți care sunt eligibili, conform metodologiei.

Art. 3. — Proiectul-pilot privind modelul de îngrijire în sistem ambulatoriu a pacienților cu tuberculoză din România este coordonat din punct de vedere tehnic de Ministerul Sănătății prin Unitatea de Planificare și Implementare de Politici ale Programului ROU-T-MOH „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România”, iar din punct de vedere metodologic de către Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”.

Art. 4. — Proiectul-pilot se va derula în anul 2022 în dispensarele de pneumoftiziologie din municipiul București și în dispensarele de pneumoftiziologie din județele Ialomița (dispensarele TB Slobozia, Urziceni și Fetești), Botoșani (dispensarele TB Botoșani și Dorohoi), Maramureș (dispensarele TB Baia Mare, Târgu Lăpuș și Sighetu Marmăției) și Mehedinți (dispensarele TB Drobeta-Turnu Severin și Vânu Mare).

Art. 5. — Toate persoanele suspecte sau confirmate cu tuberculoză, participante în proiectul-pilot, beneficiază de toate drepturile prevăzute în cadrul Programului național de control al tuberculozei.

Art. 6. — Pentru derularea activităților de diagnostic și tratament stabilite conform metodologiei și care nu sunt acoperite în Programul național de control al tuberculozei, Ministerul Sănătății va dispune transferul de sume către Institutul de Pneumoftiziologie „Marius Nasta” din fondurile alocate Programului ROU-T-MOH „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România”, cu avizul Fondului Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și

Malariei, pentru București, și către Spitalul de Pneumoftiziologie „Dr. Nicolae Rusdea” Baia Mare, Spitalul Orășenesc Târgu Lăpuș și Spitalul Municipal Sighetu Marmăției, pentru județul Maramureș, Spitalul de Pneumoftiziologie Botoșani și Spitalul Municipal Dorohoi, pentru județul Botoșani, și Spitalul Județean de Urgență Slobozia, Spitalul Municipal Urziceni și Spitalul Municipal Fetești, pentru județul Ialomița, Spitalul Județean de Urgență Drobeta-Turnu Severin, pentru județul Mehedinți.

Art. 7. — Finanțarea cheltuielilor eligibile se va realiza în baza solicitării Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”, pentru București, și a solicitărilor Spitalului de Pneumoftiziologie „Dr. Nicolae Rusdea” Baia Mare, Spitalului Orășenesc Târgu Lăpuș și Spitalului Municipal Sighetu Marmăției, pentru județul Maramureș, Spitalului de Pneumoftiziologie Botoșani și Spitalului Municipal Dorohoi, pentru județul Botoșani, și Spitalului Județean de Urgență Slobozia, Spitalului Municipal Urziceni și Spitalului Municipal Fetești, pentru județul Ialomița, Spitalului Județean de Urgență Drobeta-Turnu Severin, pentru județul Mehedinți, însoțite de documente justificative, cu încadrarea în limita bugetului aprobat, pe baza instrucțiunilor transmise de către coordonatorul de program.

Art. 8. — Conducerea Institutului de Pneumoftiziologie „Marius Nasta”, pentru București, a Spitalului de Pneumoftiziologie „Dr. Nicolae Rusdea” Baia Mare, a Spitalului Orășenesc Târgu Lăpuș și a Spitalului Municipal Sighetu Marmăției, pentru județul Maramureș, a Spitalului de Pneumoftiziologie Botoșani și a Spitalului Municipal Dorohoi, pentru județul Botoșani, și a Spitalului Județean de Urgență Slobozia, a Spitalului Municipal Urziceni și a Spitalului Municipal Fetești, pentru județul Ialomița, a Spitalului Județean de Urgență Drobeta-Turnu Severin, pentru județul Mehedinți, personalul medical din cadrul dispensarelor de pneumoftiziologie implicate în derularea proiectului-pilot, precum și Unitatea de Planificare și Implementare de Politici ale Programului ROU-T-MOH „Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România” vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 9. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat

București, 9 februarie 2022.
Nr. 355.

*) Ordinul nr. 355/2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 149 din 15 februarie 2022 și este reprodus și în acest număr bis.

Anexă

Metodologia de implementare a proiectului-pilot privind modelul de îngrijire în sistem ambulatoriu a pacienților cu tuberculoză din România

1. POPULAȚIA ȚINTĂ

1.1. Programul pilot

Metodologia de față descrie modalitatea de pilotare a unui posibil model de îngrijire a tuberculozei (TB) în București și în patru județe din România – Botoșani, Ialomița, Maramureș și Mehedinți.

1.2. Definiții

Caz TB: bolnavul TB confirmat bacteriologic sau histopatologic sau bolnavul care nu are confirmare, dar la care medicul pneumolog decide începerea tratamentului antituberculos.

Caz TB cu microscopie negativă: cazul TB la care examenul microscopic din spută este negativ, indiferent de rezultatul culturii, al testelor genetice sau al examenului histopatologic.

Contact TB: persoana care stă în apropierea unui bolnav cu tuberculoză contagioasă la distanța necesară unei conversații pe o durată de minim 4 ore.

Suspect TB: Pacienții care se prezintă din proprie inițiativă la medic și care prezintă tuse, subfebrilitate, astenie fizică, inapetență, paloare, transpirații nocturne, insomnie, nervozitate, scădere ponderală, simptome cu o durată de peste 2-3 săptămâni trebuie considerați ca potențiali bolnavi de TB.

1.3. Populația țintă a programului pilot

Populația țintă este compusă din pacienții adulți, rezidenți în București și în zonele limitrofe Bucureștiului suspecți de tuberculoză care se adresează dispensarelor de pneumoftiziologie din fiecare sector precum și pacienți care îndeplinesc criteriile de suspect TB și se adresează dispensarelor din Județele Ialomița, Maramureș, Botoșani și Mehedinți în vederea confirmării diagnosticului și inițierea tratamentului.

Lotul astfel selectat, care reprezintă populația țintă, este constituit din adulții la care se stabilește diagnostic de tuberculoză (TB) pulmonară sau extrapulmonară, au orice tip de încadrare¹, indiferent de rezultatul bacteriologic la microscopie, dar sunt sensibili la rifampicină și sunt declarați în dispensarele din București și din județele Ialomița, Maramureș, Botoșani și Mehedinți.

¹ CN, R, E, A, Cr.

Pacientul, indiferent de domiciliu, se prezintă în unul dintre dispensarele de pneumoftiziologie din București și din județele Ialomița, Maramureș, Botoșani și Mehedinți ca suspect TB, din proprie inițiativă sau îndrumat din alt serviciu medical (medic de familie, camera de garda, altă specialitate medicală etc) sau nemedical (centru social etc) având elemente anamnestice sugestive de

tuberculoză (simptome, contact TB sau aparțin unei categorii la risc pentru tuberculoză: infectați HIV, candidați la transplantul de organe sau celule stem, pacienți cu afecțiuni autoimune în vederea administrării terapiei biologice).

În condițiile actuale de pandemie SARS-COV2 la nivel global și a evoluției cazurilor confirmate în România, Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta și Spitalul de Pneumoftiziologie Sf Stefan a fost nominalizat pentru îngrijirea acestor pacienți cu respectarea riguroasă a unor circuite și a unor măsuri de prevenire. Pacienții neinfecțați SARS-Cov2 au fost în marea majoritate externați din spital. De aceea echipa de proiect a luat decizia de a include și alte categorii de pacienți, prin modificarea criteriilor de înrolare, prelungirea înrolării în dispensarele sectoarelor 4, 5 și 6 din București până la atingerea tinte de 200 de pacienți și includerea în proiect a dispensarelor sectoarelor 1,2 și 3 din București și a unor noi județe : Ialomița , Maramureș, Botoșani și Mehedinți.

Criterii de înrolare în programul pilot

Pacientul care se prezintă la unul dintre dispensarele de pneumoftiziologie este examinat clinic și radiologic. Pe baza rezultatelor acestor examinări (leziuni sugestive de TB) și a examenului microbiologic al sputei (microscopie), pacientul este fie caz infirmat, fie este declarat bolnav TB. În cazul în care pacientul este declarat bolnav TB, i se va recolta sputa pentru testare GENEXPERT. Dacă la testarea GENEXPERT rezultatul arată TB sensibilă, el va fi inclus în programul pilot și se va iniția tratamentul la nivelul dispensarului.

Pacientul inclus în programul pilot trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- este adult, peste 18 ani
- are domiciliul în București sau în zonele limitrofe Bucureștiului arondate dispensarelor de pneumoftiziologie respectiv în județele selectate (Ialomița, Botoșani, Maramureș și Mehedinți)
 - caz TB pulmonară cu microscopie negativă sau pozitivă la examenul bacteriologic, indiferent de rezultatul testului GeneXpert sau
 - caz TB extrapulmonară
- nu are criterii de spitalizare
- nu reprezintă o urgență medicală
- își exprimă dorința de a nu fi spitalizat și are condiții de izolare acasă
- începe tratamentul antituberculos prin unul dintre dispensarele TB din București sau din dispensarele județelor Ialomița, Maramureș, Botoșani și Mehedinți

Criterii selecționare județe

1. sunt județe cu incidentă mare a tuberculozei
2. în Ialomița nu există spital de pneumoftiziologie, pacienții fiind trimisi în alte județe pentru internare deci poate fi o oportunitate pentru pacient începerea tratamentului aproape de domiciliu
3. au lucrat anul acesta cu numărul de paturi reduse datorită realocării acestora pt tratamentul pacienților cu infecție COVID
4. în dispensare sunt medici primari cu experiență în gestionarea cazurilor de tuberculoză.
5. sunt județe cu multe probleme sociale

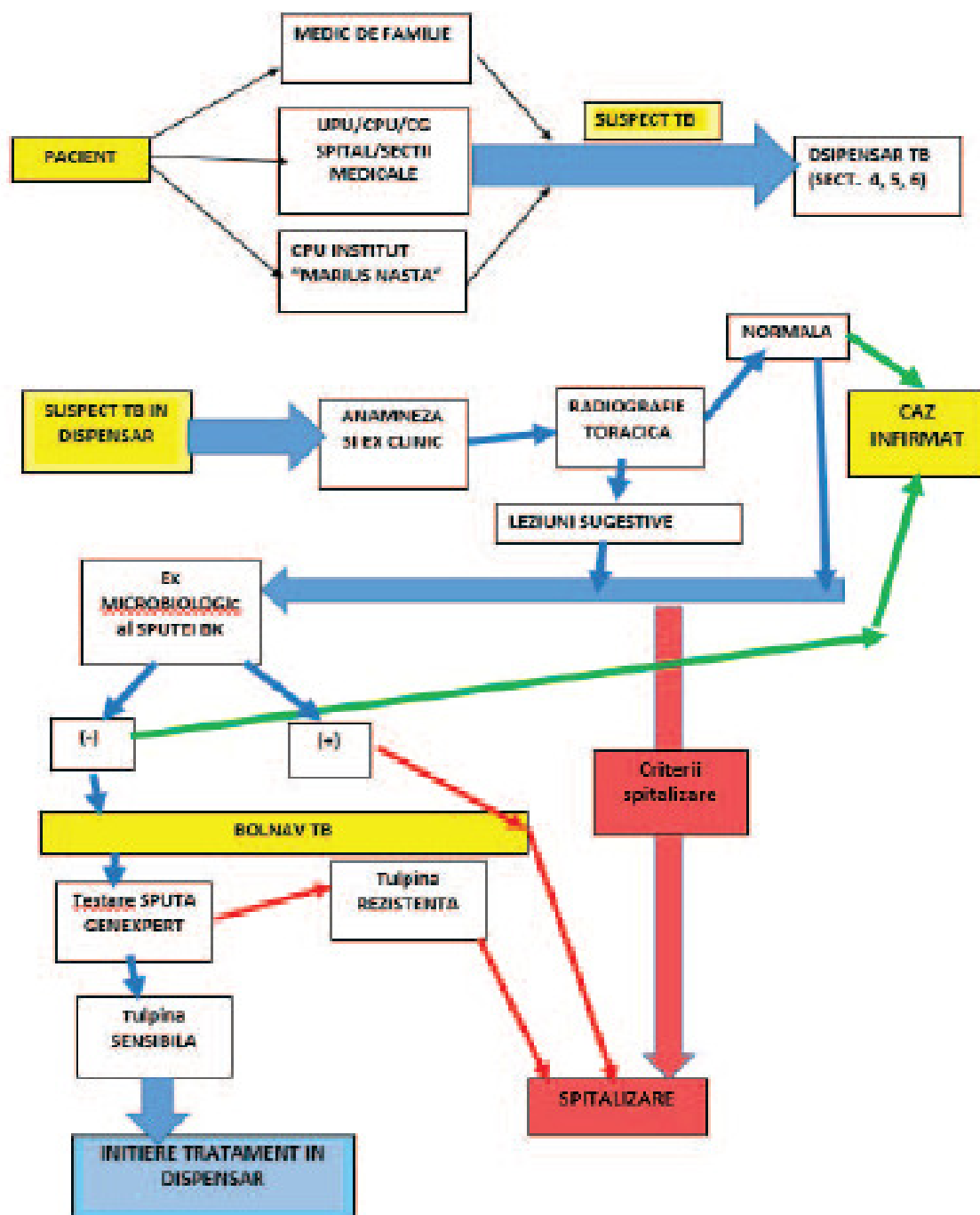
Pacientul inclus în programul pilot va începe tratamentul antituberculos printr-unul din dispensarele TB din București sau din dispensarele județelor Ialomița, Maramureș, Botoșani și Mehedinți.

În caz contrar, adică dacă pacientul are criterii de spitalizare și/sau reprezintă o urgență medicală va fi îndrumat pentru internare în spital.

Pacientului declarat bolnav de tuberculoză i se va recolta spută pentru efectuarea testului GeneXpert, iar dacă testul va indica rezistență la tratament acesta va fi îndrumat către internare în spital. Dacă testul arată TB sensibilă el va continua tratamentul în ambulator.

Înrolarea pacienților în programul pilot va continua până la atingerea numărului de pacienți propuși : un număr de 200 pacienți bolnavi de tuberculoză care vor efectua tratamentul exclusiv în ambulatoriile sectoarelor 4,5,6 ale Institutului Marius Nasta , 50 în dispensarele 1,2,3 , câte 100 pacienți per județ în Ialomița, Maramureș și Botoșani și 50 pacienți în Mehedinți.

Flowchart - Modalitatea de înrolare a pacientului în programul pilot



2. PLANUL DE IMPLEMENTARE

2.1. CONDUCERE ȘI RESURSE UMANE

Conducerea, coordonarea și monitorizarea activităților din programul pilot va fi asigurată de persoanele din tabelul de mai jos, după cum urmează:

Nr. crt.	Nume	Functia/poziția în sistem	Functia/poziția în grant
1.	IOANA MUNTEANU	Coordonator PNPSCT	Coordonator program pilot
2	CRISTIAN POPA	Responsabil managementul medicamentelor UATM	Manager clinic
3	CRISTINA POPA	Responsabil MDR	Expert în programul pilot
4	LUCIA MIHAILESCU	Consultant național	Specialist de monitorizare
5	RAMONA NEDELCU	Expert M&E al PNTB în cadrul UATM	Auditul clinic pentru îngrijirea pacienților internați și cei tratați în ambulatoriu
6	TEOIBAS CARMEN	Coordonator Dispensar Sector 4	Expert în programul pilot
7	ANDREEA PLESITA	Coordonator Dispensar Sector 5	Expert în programul pilot
8	CRISTINA CAZACU	Coordonator Dispensar Sector 6	Expert în programul pilot
9	TRAIAN PANCIU	Medic rezident	Expert în programul pilot
10	MADALINA BALTA	Cordonator ethnic	Expert în programul

		judetele Ialomița	pilot
11	MADALINA DRAGOS	Coordonator tehnic judetele Maramureș	Expert în programul pilot
12	CIOMAGĂ MIRELA	Coordonator tehnic judetele Botoșani	Expert în programul pilot
13	LUPU ZEFIR	Coordonator tehnic judetele Mehedinți	Expert în programul pilot
14	MIRELA TUDORACHE	Coordonator tehnic judetele București	Expert în programul pilot
15	STEFANESCU ADRIAN	Coordonator Dispensar Sector 2	Expert în programul pilot
16	LICHIARDOPOL ARISTITA	Coordonator Dispensar Sector 2	Expert în programul pilot

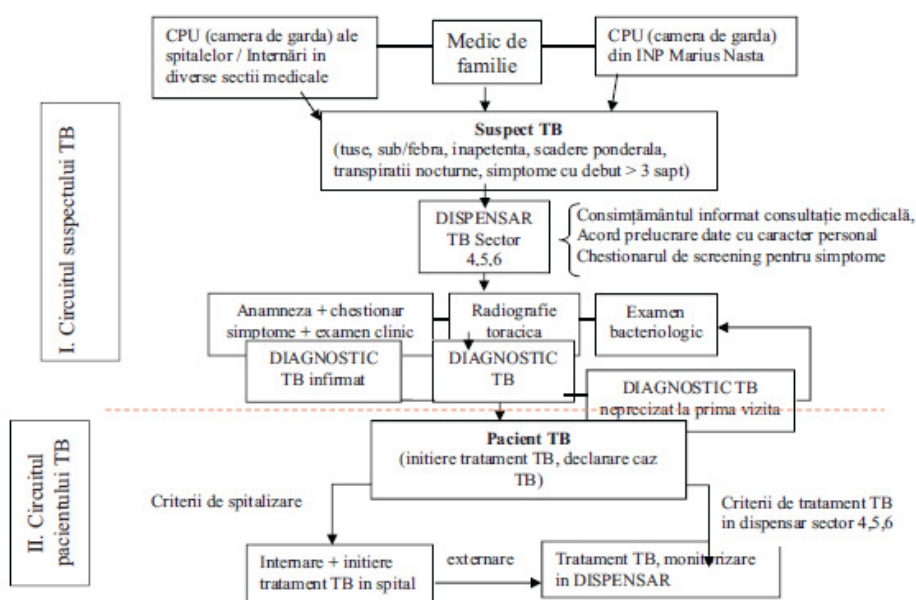
Pe lângă echipa de experți, în fiecare dispensar programul pilot va fi implementat de personalul curent, reprezentat de: medicul coordonator, medicii dispensarului, asistentul medical coordonator, asistenții medicali, registratorul.

La aceștia, se vor adăuga două poziții adăugate pe durata programului pilot - un psiholog și un asistent social.

Responsabilitățile personalului ce va fi implicat la nivelul fiecărui dispensar vor fi descrise în Fișele de post aferente acestor poziții, din cadrul programului pilot.

2.2. CIRCUITUL PACIENTULUI ÎN CADRUL PROGRAMULUI PILOT

Reprezentare schematică a circuitului pacientului în cadrul programului pilot



2.2.1. Circuitul suspectului TB

Pe perioada reglementărilor ulterioare menite să limiteze transmiterea infecției cu SARS-COV2 se vor păstra circuitele de adresabilitate și diagnostic pentru pacient, iar camera de gardă a Institutului de Pneumoftiziologie Marius Nasta va continua să adreseze dispensarului pacienții care nu au condiții de urgență.

În cazul suspiciunii de tuberculoză până la obținerea rezultatului examenului de spută de la nivelul dispensarului, pacientul va fi izolat în unitatea care solicită consultul sau la domiciliu.

Trebuie menționat că orice pacient cu simptome respiratorii și sindrom febril (aspecte comune între tuberculoză și infecția SARS COV2) poate fi spitalizat/ testat (în funcție de metodologia de testare pentru infecția SARS COV2 din momentul respectiv) ca suspect Covid 19 în Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta, Spitalul de Pneumoftiziologie Sfantul Stefan sau centrele de recoltare din județele incluse în pilot unde se recoltează probe și se realizează teste care infirmă/confirmă această suspiciune. Ulterior pacientului I se recoltează și examen bacteriologic

pentru tuberculoză. Pe perioada așteptării rezultatului testării pacientul se izolează la domiciliu. La infirmarea infecției SARS COV2, dar confirmare TB, pacientul și în funcție de gravitatea cazului va fi internat în secția TB sau trimis către dispensarul inclus în proiect pentru inițierea tratamentului.

Pe perioada reglementărilor menite să limiteze transmiterea infecției cu SARS-COV2 dispensarul va încerca să limiteze pe cât posibil deplasările inutile ale pacientului și va menține contactul cu acesta telefonic sau e-mail vis a vis de stabilirea diagnosticului și decizia începerii tratamentului. Dispensarul va notifica telefonic sau prin e-mail (dacă sunt disponibile) medicul de familie al pacientului despre diagnostic și inițierea tratamentului și va monitoriza împreună cu acesta eventualele reacții adverse ale tratamentului.

Contactii cazurilor de tuberculoză și anumite categorii la risc pentru tuberculoză (infecțați HIV, candidați la transplantul de organe sau celule stem, pacienți cu afecțiuni autoimune în vederea administrării terapiei biologice) vor fi supuși aceluiași protocol.

Simptomaticul / Suspectul de tuberculoză !!

- În timpul așteptării consultului, pacientul este supus screeningului pentru simptome prin completarea chestionarului de simptome din anexa 8 precum și anexa 3 privind screeningul pacientului suspect COVID
- Purtarea obligatorie a măști chirurgicale pe toată perioada petrecută în unitatea sanitară și păstrarea distanței de 2 metri în sala de așteptare

Din cauza simptomelor nespecifice, suspectul de tuberculoză se poate prezenta direct în dispensarul TB sau se poate adresa:

- Medicului de familie
- Serviciului de urgență (cameră de gardă) al unor spitale de urgență din București
- Serviciului de urgență a unor spitale de urgență din județele Ialomița, Maramures, Botoșani, Mehedinți
- Către diverse secții de discipline medicale
- Compartimentului de Primiri Urgențe din cadrul Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta", Camera de gardă a Spitalului de Pneumoftiziologie Sf Stefan
- Camerelor de gardă a spitalelor de Pneumoftiziologie din județele Maramures, Ialomița, Botoșani, Mehedinți

1. De la medicul de familie, suspectul TB vine cu biletul de trimitere (vezi anexa nr. 1) către dispensarele de pneumoftiziologie, conform SCRISORII METODOLOGICE din anexa nr. 2.

2. Din serviciul de urgență (cameră de gardă) al unor spitale de urgență din București, se solicită consult de specialitate în cadrul Compartimentului de Primiri Urgență a Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" sau Camera de gardă a Spitalului de Pneumoftiziologie Sf Stefan respectiv camerele de gardă a spitalelor de Pneumoftiziologie din județele Maramures, Ialomița,

Botoșani, Mehedinți. Conform scrisorii metodologice din anexa nr. 3, aceste consulturi vor fi orientate către dispensarul de pneumoftiziologie cel mai apropiat de domiciliu pacientului (domiciliul real/declarat al respectivului). Consultul în dispensarul de pneumoftiziologie se va face în paralel cu rezolvarea urgenței pentru care s-a adresat spitalului de urgență. În dispensar se vor colecta și datele de contact ale medicului trimițător pentru comunicarea rezultatelor consultului.

3. Pacienții internați în diverse secții de discipline clinice sau nemedicale (cămine pentru bătrâni, adăposturi, azile) pentru care se solicită consultul de specialitate TB în Compartimentul de Primiri Urgență a Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta", sau Camera de garda a Spitalului de Pneumoftiziologie Sf Stefan respectiv camerele de gardă a spitalelor de Pneumoftiziologie din județele Maramures, Ialomița, Botoșani, Mehedinți acestea vor fi direcționate, conform scrisorii metodologice din anexa nr. 3, către dispensarul de pneumoftiziologie inclus în pilot cel mai apropiat de domiciliu pacientului (domiciliul real/declarat al respectivului).

În cazul suspiciunii de tuberculoză până la obținerea rezultatului examenului de spută de la nivelul dispensarului, pacientul va fi izolat în unitatea care solicită consultul.

Toate aceste servicii medicale vor fi informate de câte ori este cazul despre necesitatea adresării pacienților în dispensar atunci când aceștia nu îndeplinesc condiții de urgență conform legislației în vigoare. În camera de gardă a Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta", și a spitalelor de pneumoftiziologie de precum și în unitățile de primiri urgențe ale spitalelor județene din județele incluse în pilot va fi postată indicația, numărul de telefon și adresa dispensarelor aferente pentru programări.

Pacienții care solicită consultații medicale și sunt identificați a avea suspiciune clinică pentru tuberculoză vor fi consultați și investigați exclusiv în ambulator pentru suspiciunea respectivă. Dacă necesită investigații ce depășesc capacitatea dispensarului aferent Institutului pentru diagnostic diferențial cu alte afecțiuni, ele vor efectua în ambulatoriul integrat de pneumologie (examen CT torace) sau în cadrul unei spitalizări de zi sau continue pe secție de pneumologie sau chirurgie investigații suplimentare (fibrobronhoscopie, proceduri bioptice).

Dacă în urma acestor investigații se menține suspiciunea de tuberculoză și se decide inițierea tratamentului antituberculos, acesta poate fi inițiat în ambulatoriu, în cadrul programului pilot, dacă pacienții își mențin criteriile de eligibilitate.

Pentru a crește accesibilitatea pacientului la serviciile medicale, se vor distribui informațiile de contact ale dispensarelor de pneumoftiziologie incluse în acest proiect pilot, către medicii de familie, serviciile de urgență, alte servicii medicale ce ar putea ridica suspiciunea de tuberculoză la pacienții consultați/internați pentru a se putea programa.

Pacienții vor avea la dispoziție aceleași informații de contact telefonic și email pentru programare pe site-ul Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" (www.marius-nasta.ro) și al

spitalelor incluse în proiectul pilot. Pacientul poate solicita programarea la dispensarul de pneumoftiziologie personal, telefonic sau pe email, iar persoana de la recepția dispensarului îl va programa în maxim 3 zile lucrătoare folosind aplicația din sistemul Hipocrate. Personalul de la recepția dispensarelor aferente Institutului de Pneumoftiziologie Marius Nasta va beneficia de actualizarea cunoștințelor privind folosirea sistemului Hipocrate de către compania IT responsabilă cu mentenanța și trainingul pentru personalul din celelalte dispensare va folosi procedura proprie de programare a pacienților la consult .

Dispensar TB	Email	Tel fix	Tel mobil	Adresa dispensarului
Sector 4	dispensar.s4@marius- nasta.ro	+4021 3371541	+40770732088	Soseaua Viilor 90, sector 5
Sector 5	dispensar.s5@marius- nasta.ro	+4021 4235255	+40770732300	Str. Malcoci nr 4, sector 5
Sector 6	dispensar.s6@marius- nasta.ro	+4021 3140091	+40770732490	Intrarea Aurora 17E
Botoșani	dispensar@pneumobt.ro	0231/584083		str. Trandafirilor nr 24,
Dorohoi	fiatzmp@yahoo.com	0231/613240		B. Victoriei nr 75,
Slobozia	tbcsllobozia@gmail.com	0243236657		Str. Decebal, Nr.3,
Urziceni	urzitb@yahoo.com	0243254393		B-dul Republicii, Nr.12
Fetesti	Dispensartbc.fetesti@gmail.com	0243363290		Str. Calarasi, Nr.475
Baia Mare	disptbbaiamare@yahoo.com		0752139624	Str. Victor Babeș nr.34
Sighetu Marmației	kramarika@yahoo.com	0262311541		Str. Avram Iancu nr.22
Vișeu de Sus	tbcviseu@yahoo.com	0262355884		Str. Libertății nr.46
Târgu Lăpuș	dispensarpftglapus@yahoo.com	0262384320		Str. Tineretului nr.9 -11
Drobeta Turnu Severin	tbcdrobeta@yahoo.com lupu_tbcmh@yahoo.com		0726196516	Bd. Mihai Viteazu, nr. 3-5
Vânju Mare	tbcvjmare@yahoo.com		0748872804	str. Republicii nr.126

Sector 3	dispensar3@pneumosfstefan.ro	021 3 27 65 17; 021 3 22 12 08		Calea Dudești, nr. 104-124, sector 3
Sector 2	dispensar 1.2@pneumosfstefan.ro	021 210 47 60 021 210 90 37		Str.Salcamilor 21-23 Bucuresti Sector 2
Sector 1	dispensar 1.2@pneumosfstefan.ro	021 210 47 60 021 210 90 37		Str.Salcamilor 21-23 Bucuresti Sector 2

Pacientul suspect de tuberculoză se va prezenta la Recepția Dispensarului de pneumoftiziologie și va urma circuitul descris în schema privind circuitul. Persoanele implicate își vor derula îndatoririle conform fișei postului. Circuitul documentelor și informației este prezentat în anexa nr. 4.

Pacienții fără acte de identitate (fără CNP cunoscut) vor fi identificați de către Secția de Poliție la care este arondat Dispensarul conform procedurii existente prin completarea tipizatului adresat poliției din anexa nr. 5.

Pacientul completează și semnează formularele: Consimțământ informat pentru consultație medicală (Anexa nr. 6), Acord prelucrare date cu caracter personal (Anexa nr. 7).

Simptomaticul/Suspectul de tuberculoză !!

- va fi investigat indiferent dacă are statut de asigurat sau nu (dacă i se reține sau plătește asigurări de sănătate), dacă aparține aceluși teritoriu sau provine din alte sectoare, din alte județe.

- În timpul așteptării consultului, pacientul este supus screeningului pentru simptome prin completarea chestionarului de simptome din anexa nr. 8.

Consultatiile medicale nu vor fi preluate pe baza de teritoriu arondat ci prin rotație.

Medicul pneumolog la cabinetul de pneumoftiziologie stabilește în urma consultației investigațiile necesare pentru precizarea diagnosticului:

- Anamneza orientează asupra unui contact anterior cu TB, identifică posibile comorbidități, alergii medicamentoase,
- Examen clinic
- Radiografia pulmonară poate sugera diagnosticul de tuberculoză (aspect de infiltrate, noduli, cavități, revărsat pleural, etc). Radiografia pulmonară normală nu exclude suspiciunea de tuberculoză și poate necesita continuarea investigațiilor
- Recoltarea de spută și efectuarea examinării bacteriologice pentru *Micobacterium Tuberculosis* se face în cazul suspiciunii înalte de tuberculoză (tipurile de investigații și intervalul de timp până la momentul rezultatului final sunt descrise mai jos și în anexa nr. 9 - Evaluarea bacteriologică)

Este preferabilă recoltarea sputei în aceeași zi, dar dacă pacientul nu poate produce o spută de calitate se recomandă recoltarea la domiciliu și revenirea în ziua următoare.

Prelevarea sputei se va face în camera de recoltare.

Dacă nu se obține spută expectorată în mod spontan, se va efectua nebulizare cu soluție salină (2ml) și/sau ventolin (1ml), după care pacientul va încerca din nou să expectoreze pentru a se preleva spută.

Teste pentru stabilirea infecției tuberculoase latente (test cutanat la tuberculină) la pacienții cu indicație (conacți sub 18 ani ai unui caz de tuberculoză, infectați HIV, pacienți ce necesită transplant de organe și tratament biologic).

Pacientul la care nu s-a putut infirma tuberculoza la prima consultație și căruia i s-a recomandat examen de spută revine la o nouă consultație (consultație de control la decizia medicului); în cadrul consultului i se va comunica diagnosticul final (tuberculoză DA/NU).

1. Pentru pacienții consultați la care nu se confirmă suspiciunea de tuberculoză și care nu au indicație pentru internare pentru stabilirea diagnosticului final, se întocmește scrisoare medicală pentru medicul de familie și rețetă compensată sau cu plată integrală dacă este cazul. Dacă se eliberează concediu medical, medicul are obligația de a respecta legislația în vigoare
2. Pacientul la care se decide inițierea tratamentului devine pacient de tuberculoză și i se va efectua GeneExpert, se vor preleva analize de sânge și i se va iniția tratamentul la nivelul dispensarului dacă nu are criterii de spitalizare

Criterii de inițiere a tratamentului antituberculos în ambulatoriu:

- Pacienți cu tuberculoză pulmonară și extrapulmonară cu examen microscopic negativ (fără risc de contagiozitate);
- Pacienți cu microscopie negativă și pozitivă confirmați genetic (GeneXpert), fără rezistență la Rifampicină;
- Pacienți cu tuberculoză pulmonară sau extrapulmonară confirmați histopatologic;
- Pacienți cu microscopie negativă confirmați prin culturi pozitive fără rezistență la Rifampicină;
- Pacienți cu microscopie pozitivă, fără rezistență genetică la rifampicină, care refuză internarea, cu condiția posibilității de izolare la domiciliu;

Criterii de spitalizare a pacientului cu tuberculoză:

- Tuberculoză cu criterii de contagiozitate (examen microscopic directă din spută cu rezultat pozitiv mai mult de 1+);
- Identificarea la diagnostic de M Tb rezistentă prin metode genetice (rezistența la Rifampicină - Genexpert cu identificare de mutații rpoB);

- Forme severe de tuberculoză (insuficiență respiratorie, hemoptizii importante, cașexie);
- Forme complicate de tuberculoză (empiem pleural, pneumotorax);
- Comorbidități asociate, atunci când nu pot fi manageriate în ambulatoriu (HIV, afecțiuni hepatice, boli renale, etc);
- Reacții adverse la medicația antituberculoasă care nu pot fi controlate în ambulatoriu (afectare hepatică, psihopatii, reacții alergice . . .);
- Condiții sociale sau alte situații identificate ce ar putea duce la abandon;
- Asociere TB – infecție SARS COV2;

Pacientul care prezintă unul sau mai multe criterii de spitalizare se trimite spre internare în secțiile de pneumoftiziologie, conform teritorializării existente.

2.2.2. Circuitul pacientului cu tuberculoză

La consultația la care se ia decizia inițierii tratamentului, pacientul va semna consimțământul informat și se vor preleva următoarele analize:

1. Hemoleucogramă, VSH, Biochimie (TGO, TGP, uree, creatinină, glicemie), Testare HIV (după consiliere individuală). Pentru pacienții incluși în pilot în dispensarele TB 1,2,3 din București probele de sange vor fi lucrate în Institutul Marius Nasta conform protocolului stability între acesta și Spitalul de Pneumoftiziologie Sf. Stefan.

Acestea sunt utile pentru stabilirea gravității bolii (anemie, inflamație crescută, diabet zaharat, citoliză hepatică, coinfecție HIV/TB etc).

În cazul în care există modificări importante ale acestor parametri, pacienții vor fi spitalizați sau trimiși pentru consult în alte servicii medicale pentru o gestionare mai rapidă și mai eficientă a comorbidităților sau complicațiilor.

2. Testarea pentru infecția cu SARS-COV 2 în funcție de metodologia momentului în acord cu definiția de caz.

3. Pacientul va fi tratat, înregistrat, monitorizat și evaluat în cadrul dispensarului de pneumoftiziologie teritorial cât mai aproape de domiciliul declarat.

Tabel 2 Tratamentul standard al tuberculozei sensibile conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății

Nr.	Tip caz	Regim standard	Mod de administrare
1	Caz nou sau retratament	2 HRZE ₇ + 4 HR ₃	2 luni în asociere cele 4 medicamente: izoniazidă, rifampicină,

cu sensibilitate RMP		pirazinamidă, etambutol apoi de 3 ori intermitent (luni - miercuri - vineri) în următoarele 4 luni
----------------------------	--	--

3. Tratamentul antituberculos se face pe cât posibil având în vedere restricțiile impuse de pandemie sub directă observare, la nivelul dispensarului de pneumoftiziologie; pentru cazurile cu acces dificil la dispensar, administrarea și observarea directă a tratamentului se poate face și la medicul de familie, de către o persoană special instruită (asistent social, mediator sanitar, un alt membru al familiei) sau prin alte metode (ex. observare video, apel telefonic): Pentru pacientul BK pozitiv în perioada de contagiune (minim 3 săptămâni de la diagnosticare) și la pacientul TB nedepasabil, asistenta medicală din dispensar va efectua săptămânal vizite la domiciliul pacientului pentru a distribui medicația și a identifica și monitoriza eventualele reacții adverse utilizând mașina de program sau altă modalitate de deplasare deja agreată la nivel de dispensar. În aceeași perioadă de risc epidemiologic medicul pneumolog se poate deplasa la domiciliul pacientului, dacă starea acestuia o impune.

4. Pacienții vor fi monitorizați , zilnic în cele 5 zile lucrătoare privind administrarea tratamentului antituberculos sub directă observare utilizând alte metode (telefon, medicul de familie, membru de familie). Aceștia vor fi evaluați de fiecare dată prin întrebări despre posibilele reacții adverse. Evaluarea se va face pe baza fișei de reacții adverse administrate de medic sau asistentul medical (Anexa nr. 10). 5. Medicul pneumolog din dispensar și asistentul medical vor oferi educație medicală și informații despre programul pilot tuturor pacienților incluși în lotul de studiu (aceste informații se referă la avantajele unui tratament în ambulator, contagiozitate, accesul la serviciul suport, programul pilot)

6. Monitorizarea tratamentului se face prin prelevare de spută pentru MTB la interval de câte 2 luni de la inițierea tratamentului pentru cazul nou și la 3 luni, 5 luni și la încheierea tratamentului pentru orice retratament.

Este foarte important ca după ce s-au obținut rezultate negative pentru culturi (solide sau lichide) pentru MTB, acestea să nu se mai repositivizeze pe parcursul tratamentului, la încheierea lui și ulterior la alte examene de spută BK; orice cultură pozitivă după negativarea inițială ridică suspiciunea omiterii de doze sau achiziționare de rezistențe la medicația administrată și impune investigarea amănunțită a cauzelor.

7. Testarea pentru infecția cu SARS-COV 2 dacă devine simptomatic în funcție de metodologia momentului și în acord cu definiția de caz..

8. Psihologul clinician din cadrul Institutului de Pneumoftiziologie Marius Nasta va fi solicitat de către medicul de dispensar dacă există suspiciune de non-aderență la tratament. Pacientul TB va fi evaluat ulterior de către acesta pentru aprecierea riscului de non-aderență la tratament și

semnalarea medicului și asistentului în vederea monitorizării atente a pacientului. De asemenea va oferi consiliere psihologică, evaluare psihologică pe parcursul tratamentului și intervenții terapeutice acolo unde este cazul. Un raport asupra evaluării riscului de non aderență al pacientului va fi transmis și medicului de familie cu rugămintea implicării active și gestionarea mai eficientă a cazului. Pacientul poate beneficia de consiliere la nivelul dispensarului pe toată perioada tratamentului dacă se constată scăderea aderenței la tratament.

9. Asistentul social va fi solicitat de medicul de dispensar și va întocmi documentația necesară recuperării și (re)integrării psiho- sociale și profesionale a persoanelor cu tuberculoză.

2.2.3. Managementul situațiilor ivite pe parcursul tratamentului antituberculos

În situația în care se observă pozitivarea /re-pozitivarea sputei pe parcursul monitorizării tratamentului (la examenele bacteriologice efectuate la 2 luni, 4 luni, încheierea tratamentului pentru cazuri noi; la 3 luni, 5 luni, la încheierea tratamentului pentru orice retratament) se ridică suspiciune de nonaderență la tratament sau rezistență la medicația administrate. Conform normelor metodologice se va recomanda internare pentru a asigura administrarea sub directă observare a medicamentelor antituberculoase și se va solicita laboratorului identificarea de rezistențe din tulpina izolată.

Obținerea rezultatului cu rezistență la antibiograma fenotipică efectuată din examenul de spută prelevat la T0 sau la orice examinare bacteriologică după 2 luni de tratament este urmată de schimbarea regimului de tratament cu unul individualizat; aceasta va duce la internarea pacientului în secții de pneumoftiziologie, eventual TB MDR.

Reacții adverse apărute pe parcursul tratamentului - vezi managementul reacțiilor adverse din anexa nr. 10, pentru unele reacții secundare se poate lua decizia de spitalizare.

Apariția unor complicații ale bolii ce nu pot fi gestionate în ambulatoriu (pneumotorax, empiem pleural, fistulă) pot fi soluționate pe parcursul unei spitalizări în secții de pneumoftiziologie sau în secția de chirurgie toracică.

Apariția unor situații medicale ce impun spitalizarea pacientului în alte unități (ex spitalizarea pentru decompensarea unei alte boli cronice sau monitorizarea unei afecțiuni cunoscute) - nu vor fi luate în considerație ca spitalizări pentru tratamentul tuberculozei

Neprezentarea pacientului la dispensar pentru administrarea tratamentului - în cazul în care pacientul absentează de la cel puțin 3 doze de tratament în faza intensivă sau în faza de continuare, acesta va fi sunat la telefon sau se va deplasa un cadru medical la domiciliu pentru identificarea motivului absenței de la tratament, ulterior dozele omise vor fi recuperate prin prelungirea duratei de tratament.

Modificarea adresei pacientului cu o nouă adresă, prin arondarea la un alt dispensar de pneumoftiziologie duce la transferul cazului TB și a fișei de tratament către dispensarul de pneumoftiziologie arondat noii adrese a pacientului, se va administra același tratament și va fi evaluat la încheierea tratamentului.

Decesul pacientului - se înregistrează cauza de deces ca fiind tuberculoză sau orice altă boală care a dus la decesul pacientului. Decesul poate fi anunțat de către familia pacientului sau de către vecini atunci când se merge la domiciliu ca urmare a neprezentării pacientului la tratament.

2.3. LEGĂTURI ȘI INTERACȚIUNI

În cadrul ambulatoriului de specialitate al Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" fac parte și cabinete de cardiologie, ORL, medicină internă, boli de nutriție și metabolism. În cazul în care se identifică situații care necesită consulturi de specialitate, pacienții vor fi programați pentru consult interdisciplinar într-un program cu ore dedicate, pe baza biletelor de trimitere decontate de Casa de Asigurări de Sănătate. Programul va fi cunoscut de medicii din dispensar.

Bolnavii care prezintă probleme ale statutului de asigurat (neasigurați, cu card pierdut sau neridicat, etc) vor fi adresați asistentului social.

Pentru cazurile care depășesc posibilitățile de investigație din dispensar (ex. examen CT, bronhoscopie, audiogramă, neurologie, psihiatrie, oftalmologie, gastro-enterologie etc.), medicul specialist din dispensarul TB va orienta pacientul către alte servicii eliberând bilete de trimitere decontate de Casa de Asigurări de Sănătate.

Pacienții cu tuberculoză care necesită consult pentru boli infecțioase sunt îndrumați conform teritorializării.

Asistentul social și psihologul vor referi pacienții cu necesități speciale către servicii sociale și de suport oferite în sectorul public sau de către organizații nonguvernamentale.

3. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

Planul de monitorizare și evaluare are mai multe componente ce sunt descrise în cele ce urmează.

3.1. FLUXUL DE INFORMAȚII

Circuitul documentelor (conform anexei nr. 4):

- 1) Pacientul suspect TB se adresează dispensarului având asupra lui un act de identitate valabil; în cazul în care nu are un act valabil din care să reiasă CNP-ul se solicită identificarea lui secției de poliție la care este arondat dispensarul, care eliberează o Fișa de identificare
- 2) Suspectul TB nu necesită bilet de trimitere la prezentarea în ambulatoriu; este totuși recomandat ca medicul de familie să completeze formularul din anexa nr. 1 (Bilet de trimitere), prin care poate fi identificat și în care precizează motivele suspiciunii
- 3) La prezentare în ambulatoriu, suspectul TB este înregistrat pentru consult în registrul electronic al spitalului (Hipocrate) și în registrul de suspecti al dispensarului. Pentru a identifica statutul de suspect în softul spitalului trebuie introdus codul diagnostic de Suspect TB (Z03.0)
- 4) Suspectul TB, la prima prezentare, completează:
 - i. Consimțământul informat consultație medicală,
 - ii. Acord prelucrare date cu caracter personal
 - iii. Chestionarul de screening pentru simptome

5) Asistenta medicală completează în format electronic, în softul spitalului, formularele standard de solicitare examen radiologic, examen de spută și analize de sânge.

6) Medicul pneumolog din dispensarul de pneumoftiziologie va informa, prin scrisoare medicală, medicul de familie asupra apariției cazului de îmbolnăvire TB, iar pe medicul epidemiolog/de sănătate publică numai în cazul focarelor TB cu peste 3 cazuri sau în colectivități cu risc (școli, grădinițe, penitenciare, cămine de bătrâni asistați social, ș.a.), în vederea declanșării anchetei epidemiologice, în termen de maxim 3 zile de la primirea fișei de anunțare sau de la depistarea cazului.

7) Cazul la care se începe tratament antituberculos va fi înregistrat (electronic în registrul național pentru tuberculoza și în registrul fizic al fiecărui dispensar de pneumoftiziologie), monitorizat periodic și evaluat (vindecat, tratament încheiat, succes terapeutic, eșec terapeutic, abandon al tratamentului, întreruperea tratamentului, deces) conform Normelor Metodologice ale PNPSCT; datele de monitorizare (examene bacteriologice, categoria de înregistrare și categoria de evaluare) vor fi consemnate și actualizate periodic în registrul de tuberculoză, existent în format electronic/pe hârtie.

8) Informațiile privind tratamentul (data inițierii tratamentului, administrarea/omiterea fiecărei doze de medicație, modul de administrare al tratamentului - direct observat/autoadministrare) se colectează de pe Fișa de tratament a pacientului

9) Cazurile diagnosticate în secțiile de pneumoftiziologie sunt anunțate Dispensarului prin fișa de Anunțare a cazului de tuberculoză; cazurile diagnosticate direct în ambulatoriu vor fi înregistrare (declarat) fără a avea completată o fișă de anunțare.

10) Informațiile privind comorbidități și reacții adverse survenite pe parcursul tratamentului sunt consemnate în Fișa individuală a pacientului.

3.2. ASIGURAREA CALITĂȚII DATELOR

Audit clinic

Activitatea de audit clinic este procedura prin care se determină dacă cunoștințele, abilitățile și resursele existente la nivelul unității medicale (dispensar TB) sunt utilizate adecvat în modelul de îngrijire a tuberculozei centrat pe pacient.

Presupune o activitate sistematică și continuă de verificare a managementului cazului de tuberculoză în ambulator, care implică măsurarea eficacității și eficienței serviciilor medicale în raport cu standardele preexistente și implementarea unor schimbări, dacă este nevoie. Practic este instrumentul care ne permite să vedem dacă facem ceea ce ar trebui să facem, adică dacă au fost respectate practicile și procedurile prevăzute în modelul programului pilot și Ghidul Metodologic TB.

Auditul clinic își propune să urmărească:

- a) modul în care au fost respectate criteriile de încadrare în modelul de program centrat pe pacient;
- b) dacă au fost îndeplinite criteriile medicale de diagnostic, tratament și monitorizare;

c) eventualele avantaje/dezavantaje generate de procesul de îngrijire la nivel de dispensar: frecvența recurențelor, timpul alocat îngrijirii fiecărui pacient, frecvența controalelor medicale, etc.

d) complianța la tratament și gradul de satisfacție al pacientului.

Complianță - comportament al pacientului de a se conforma, a respecta cu supunere recomandările medicale.

Aderență - cooperarea dintre pacient și profesionistul din domeniul sănătății, implicarea conștientă. Reflectă nevoia unui acord din partea pacientului, acesta fiind liber să decidă dacă urmează sau nu recomandările medicale.

Rata de aderență (%) = [(doze administrate corect într-un interval de timp definit / doze prescrise în același interval de timp) x 100]

g) cazurile de tuberculoză care au necesitat sprijin psihologic susținut și ridicat cu potențial de abandon prin identificarea obstacolelor care pot sta în calea respectării corecte a tratamentului DOT și anume:

- Lipsa informațiilor;
- Lipsa motivației;
- Frica de efectele adverse;
- Lipsa abilităților de administrare a tratamentului;
- Lipsa suportului din partea familiei și a prietenilor;
- Comunicare deficitară cu specialiștii din domeniul sănătății;
- Condiții financiare precare;
- Alte probleme medicale sau limitări fizice;
- Dificultăți în a schimba stilul de viață.

Utilizarea acestor criterii de diagnostic și tratament în practica medicală curentă va fi monitorizată prin efectuarea în mod sistematic, programat a vizitelor la cele 3 dispensare incluse în pilot - câte o vizită lunar la fiecare dispensar. Pe de altă parte, datele pacienților înrolați în programul pilot colectate la nivel de dispensar vor fi înregistrate în softul TB electronic în cel mult 5 zile lucrătoare de la data primirii fișei de anunț TB, rezultatului examenului bacteriologic, completării fișei de reacții adverse, etc.

Auditul clinic va stabili dacă subiecții înrolați în programul pilot respectă criteriile de eligibilitate:

1. vârsta peste 18 ani
2. pacienți BK negativi și pozitivi în microscopie cu suspiciune înaltă de tuberculoză (clinic, imagistic, etc) la care medicul pneumolog decide instituirea tratamentului DOT
3. contacții cazurilor de tuberculoză care sunt BK negativi în microscopie devenind pacienți cu tuberculoză și la care se decide începerea tratamentului DOT
4. categoriile la risc pentru tuberculoză (infecțați HIV, candidați la transplantul de organe sau celule stem, pacienți cu afecțiuni autoimune în vederea administrării terapiei biologice, etc - vezi lista din Ghidul Metodologic TB) la care se confirmă TB activă
5. cazurile cu TB extrapulmonară confirmate/neconfirmate HP la care se decide începerea tratamentului DOT.
6. cazurile de TB BK negative în microscopie la retratament.
7. cazurile fără CNP identificate de poliție și suspecte de TB care vor deveni pacienți TB BK negativi în microscopie și la care se poate iniția DOT în ambulator.
8. Informații privind testarea SARS-COV2

Colectarea datelor include informații relevante despre eșantionul de pacienți cu TB tratați în ambulator, respectiv despre pacienții cu TB tratați exclusiv în ambulator comparați cu tratamentul combinat spital + dispensar. Aceste informații medicale vor fi colectate combinat - prospectiv - pe măsură ce se acordată asistența medicală și retrospectiv - din fișele pacienților, respectiv din biletele de externare sau din softul Hipocrate pentru cei la care se inițiază tratamentul DOT în spital sau din fișele existente la nivel de dispensar pentru cazurile la retratament.

Auditul clinic va verifica dacă sunt colectate următoarele date despre pacienți:

1. date demografice de bază (ex.: nume, prenume, CNP, vârstă, sex, etnie, proveniență - mediul urban/rural, status asigurat/neasigurat, nivel de trai (homeless), nivel de instruire profesională (fără, școală gimnazială, colegiu, liceu, facultate), istoric de detenție, prezența viciilor (fumat, alcool, consumator de droguri), status HIV,

2. date clinice: contact TB, istoric de profilaxie TB, asociere de comorbidități cum ar fi:

- boli pulmonare obstructive: astm, BPOC, emfizem
- sindrom metabolic (DZ, HTA, obezitate, dislipidemie)
- patologie cardiacă (BCI, ICC, valvulopatii, sechele IM) și cerebrovasculare (sechele AVC)
- patologie reumatică
- neoplasm (orice tip)
- boli psihice
- boli hepatice (ciroza, hepatite, etc)
- cașexie ($IMC \leq 18 \text{ kg/m}^2$)

- istoric de alergii, mai ales cele medicamentoase.

3. informații despre medicația concomitentă: tratamentul acestor comorbidități (dacă sunt tratate sau nu)

4. metodele de bază care au dus la stabilirea diagnosticului de TB: chestionar simptome, analize de sange, investigații respectiv radiografii (toracică, osoasă, etc), examene bacteriologice (spută, spălătură bronșică, lichid pleural, urină, LCR) inclusiv teste genetice (Genexpert, LPA).

5. metodele suplimentare de diagnostic TB BK negativ în microscopie: bronhoscopie cu aspirat bronșic, tomografii, RMN, probe bioptice.

6. informații care se regăsesc în fișa de anunț a cazului de TB (dacă diagnosticul a fost stabilit în spital)

7. informații despre tipul de regim terapeutic stabilit și dacă au fost respectate principiile din Ghidul Metodologic TB.

8. date despre monitorizarea evoluției sub tratament: clinică, radiologică, bacteriologică, biologică conform monitorizării descrise în Ghidul Metodologic TB.

9. informații despre reacțiile adverse la tratamentul DOT și managementul acestora (În conformitate cu fișa de raportare reacții adverse).

10. informații despre apariția complicațiilor pe parcursul DOT (pneumonie, empiem, pneumotorax, hemoptizii, fistulizare, etc), care în funcție de gravitate pot fi manageriate în dispensar sau spital.

11. date colectate în cadrul anchetei epidemiologice

12. informații referitoare la stabilirea diagnosticului de ITBL: testele TCT/IGRA, excluderea criteriilor de TB activă

13. informații despre persoanele cu ITBL la care s-a decis inițierea lege profilaxiei (date demografice, date clinice, care este procentul de persoane cu ITBL din totalul de persoane screenate, etc).

14. calcularea dozelor omise și complianța la tratament

15. validarea evaluării finale a cazului de TB.

Aceste date colectate sunt monitorizate continuu și validate pe măsură ce sunt introduse în softul TB electronic prin colaborare permanentă cu medicii din dispensarul TB.

a) Sistemul de verificare a datelor

Sistemul de verificare a datelor din planul de M&E se referă la:

- înregistrarea informațiilor necesare pentru măsurarea indicatorilor din programul pilot;

- validarea datelor colectate - corespondența lor cu cele din sursa de date, electronica (soft TB, aplicația Hipocrate) sau/și pe hârtie (Registru TB, Registru de consultații, Caiet de suspecti, Caiet recoltare spute, Anchete epidemiologice, Registru Laborator, Registru radiologie) și, dacă e cazul, surse primare (Fișa de tratament, Fișa medicală).

Datele vor fi raportate de personalul din ambulator și spital conform procedurilor de la nivel de Institut și vor fi verificate de expertul M&E de la nivelul programului pilot.

b) Gestionarea înregistrărilor pacienților și gestionarea datelor

Gestionarea datelor personale ale pacienților se va face cu respectarea normelor GDPR, conform procedurilor în vigoare de la nivelul Institutului.

3.3. EVALUAREA PROGRAMULUI PILOT

Evaluarea programului pilot va implica următoarele acțiuni:

1. Analiza progresului trimestrial cu privire la indicatori (atingere ținte)
2. Identificarea factorilor care au facilitat sau împiedicat atingerea țintelor
3. Analiza relevanței și a calității datelor colectate
4. Formularea unor propuneri pentru depășirea barierelor ce împiedică succesul programului pilot.

Rezultatele evaluării vor fi comunicate comitetului de coordonare.

În urma evaluării:

- Vor fi elaborate recomandări referitoare la oportunitatea extinderii programului pilot și în alte Județe

- Vor fi formulate propuneri privind metodologia de extindere

- Vor fi formulate propuneri pentru modificarea Normelor de aplicare a PNPSCT, în sensul adoptării modelului de îngrijire TB în ambulatoriu

Evaluarea inițială se va face după primul trimestru al programului pilot (aprilie 2020) și va analiza oportunitatea includerii pacienților cu tuberculoză pozitivi la examenul microscopic pentru BK.

4. DISEMINAREA REZULTATELOR

Toți partenerii implicați în implementarea programului pilot vor folosi oportunități care se ivesc, la nivel național sau internațional (evenimente științifice, consilii, ședințe comitete) pentru a comunica informații despre progresul și rezultatele programului pilot. Echipa de parteneri implicați în implementarea programului pilot va conveni asupra conținutului și formatului comunicării înainte ca fiecare diseminare să aibă loc.

5. RISCURI ȘI MĂSURI DE CONTRACARARE

Au fost identificate următoarele riscuri și măsuri posibile de contracarare a acestora

Riscuri	Măsuri propuse
Nu se vor identifica suficienți pacienți care să corespundă criteriilor de selecție în programul pilot.	Extindere la pacienți cu tuberculoza cu examen microscopic pozitiv pentru bk Înrolarea în programul pilot va continua până la sfârșitul acestuia
Probleme în colaborarea cu medicii de familie. Este posibil ca aceștia să nu implementeze recomandarea de referire a suspectului TB către dispensarul TB și nu către spitalul TB.	Instructaj în cadrul conferințelor medicilor de familie, dar și ținut în cabinetele medicilor de familie din București
Probleme în colaborarea cu dispensarele. Este posibil ca aceștia să nu implementeze procedurile prevăzute în metodologie, să le implementeze greșit sau cu întârziere.	Instructaj cu tot personalul și ținut la nevoie Monitorizarea lunară la începutul programului pilot va reduce acest risc
Probleme în colaborarea cu pacienții. Este posibil ca unii dintre ei să dorească să se prezinte direct la camera de gardă sau să inițieze tratamentul în spital, chiar dacă nu corespund criteriilor de spitalizare.	Consiliere, identificare motive nonaderență la cerințe, suport psiho-social
Incapacitatea sistemului de asigurarea medicamentelor necesare pentru gestionarea reacțiilor adverse în dispensare	Stabilirea listei de medicamente; cooptarea RAA pentru identificarea unei modalități de finanțare a acestor medicamente;
Personalul din unitățile de primiri urgențe nu va colabora	Instructaj și diseminare, scrisoare metodologică
Riscul de creștere a ratei de pierduți și abandon	Evaluarea riscului de nonaderență, consiliere psihosocială în vederea acordării de stimulente conform legii tuberculozei
Pandemia cu SARS – COV 2	Adaptarea metodologiei privind testarea SARS-COV 2 în acord cu modificările legislative în vigoare la momentul respectiv

Anexele nr. 1-11 - Fac parte integrantă din prezenta Metodologie.

Anexa Nr. 1**Model bilet trimitere catre dispensarul TB**

Judetul anul luna ziua

Localitatea

Unitatea sanitara

BILET DE TRIMITERE

Catre

Numele Prenumele

Sexul M/F în varsta de ani, cu domiciliul în:

Judetul Localitatea str. nr.

Diagnostic prezumptiv

Motivul trimiterii

Simptome

.....

Semnătura și parafa medicului

.....

Anexa Nr. 2

Scrisoare metodologică medic de familie
Trecerea la modelul de îngrijire a TB centrat pe pacient în ambulatoriu în
România

PROGRAMUL PILOT

Supravegherea răspândirii tuberculozei în populație este una dintre preocupările prioritare ale sistemului de sănătate din România datorită incidenței și prevalenței încă mari ale bolii și riscului de transmitere a acesteia dacă nu este tratată.

Deși în ultimii 14 ani atât incidența, cât și prevalența TB au scăzut constant în țara noastră (nivelul indicatorilor sus-menționați ne situează încă în rândul țărilor cu incidență mare - peste 50%000 locuitori.

Asistența primară reprezintă punctul de intrare și piatra de temelie a multor sisteme de sănătate și este baza îngrijirilor medicale centrate pe pacient. Constitue un punct crucial de contact între oameni și sistemul de sănătate, deoarece răspunde unei game largi de nevoi de sănătate atât preventive cât și curative.

Metodologia de față își propune să prezinte etapele implicării medicului de familie în programul pilot . Prin programul pilot se urmărește creșterea capacității dispensarului TB de a manageria, exclusiv în ambulator cazurile TB cu potențial de contagiozitate redus . Se va derula în dispensarele din București aflate în structura Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta " începând cu ianuarie 2020.

Etapele implicării medicului de familie:

I. Depistarea cazurilor (simptomatic TB, suspect TB, contacti TB)

Prin program se urmărește implicarea mai facilă a medicului de familie în acest proces.

Trimiterea pacientului către dispensar se va face prin completarea biletului de trimitere

Tipuri de identificare a cazurilor de tuberculoză; clasificare

a) Identificarea pasivă, la simptomatici - pacientul se prezintă din proprie inițiativă la medic cu semne și simptome sugestive de boală. În cazul TB sunt:

- a. - tuse cu durată peste 2 săptămâni
- b. - hemoptizie
- c. - inapetență

- d. - scădere ponderală
- e. - astenie - sindrom febril/subfebrilitate
- f. - transpirații nocturne

Stetacustic pulmonar: în cele mai multe cazuri nu există modificări. Multe tuberculoze avansate purând fi clinic normale pulmonar. Se poate aplica dictonul: "ftizia incipientă nu se aude, ci se vede".

Atenție!

Simptome cu o vechime de peste 2-3 săptămâni trebuie considerați ca potențiali bolnavi de TB.

b) Identificarea activă se realizează în rândul categoriilor considerate de risc

c) Atenție!:

Apartenența unei persoane la unul din grupurile de risc trebuie să atragă atenția medicului asupra posibilității diagnosticului de tuberculoză!

II. Adresarea cazului către dispensarele de pneumoftiziologie

Biletul de trimitere conține și informații privind posibilitățile de programare ale pacienților precum și adresele celor 3 dispensare.

Atenție!

Simptomaticul/Suspectul TB

- va fi investigat în dispensarele de pneumoftiziologie indiferent dacă are statut de asigurat sau nu (dacă i se retine sau plateste asigurari de sanatate), dacă aparține aceluși teritoriu sau provine din alte sectoare, din alte județe.
- va fi inclus în circuitul de diagnostic și tratament metodologie stabilite în acest sens în cadrul pilotului.
- va primi scrisoare medicală și rețetă compensată sau cu plata integrală dacă se infirmă diagnosticul.

III. Efectuarea anchetei epidemiologice

Medicul de familie va fi implicat și în efectuarea anchetei epidemiologice în condițiile confirmării suspectului TB drept caz TB (caz index), în identificarea contactilor conform Ghidului metodologic de control al TB 2015-2020.

IV. Administrarea și monitorizarea evoluției sub tratament

- Administrare tratament sub direct observare tuturor cazurilor cu acces dificil sau care preferă medical de familie pentru această activitate Ghidului metodologic de control al TB 2015-2020.
- Monitorizarea pacientului privind apariția reacțiilor adverse la tratament (anexa nr. 3) și trimite de urgență pacientul în dispensar unde va fi evaluate severitatea acestora și decizia de management (în ambulator/internare).

- Atenție!

- Un suspect TB trebuie considerat contagios până la finalizarea investigației diagnostice în urma căreia fie se stabilește un alt diagnostic, fie se începe tratamentul antituberculos eficient, conform indicațiilor antibiogrammei (genotipice sau fenotipice).

V. Educație și comunicare privind boala și măsuri de control a transmiterii infecției.

Grupurile de risc pentru care se recomandă efectuarea activităților de screening:

1. Contactii domiciliari și alți contacti apropiați ai cazurilor identificate cu tuberculoză;
2. Persoanele infectate HIV;
3. Persoanele cunoscute cu condiții medicale care cresc susceptibilitatea de îmbolnăvire prin tuberculoză:
 - Pacienți ce primesc medicație imunosupresoare pe termen lung (tratamente cu agenți biologici)
 - Pacienți beneficiari ai unui de transplant de organe, în curs de tratament cronic imunosupresor;
 - Utilizatorii de droguri injectabile (UDI);
 - Pacienți cu insuficiență renală cronică, în curs de dializă;
 - Pacienți cu diabet zaharat;
 - Pacienți cu silicoză, mineri sau alte categorii de pacienți expuși la pulberi de siliciu;
 - Pacienți cu gastrectomie sau by-pass jejunoileal;
 - Pacienți subnutriți;
 - Pacienți cu boli pulmonare cronice, fumători;
 - Pacienți cu antecedente de tuberculoză, cu tratamente antituberculoase incomplete (abandon terapeutic) sau soldate cu leziuni sechelare importante, cu potențial evolutiv;
 - Persoane aparținând unor categorii sociale defavorizate, cu adresabilitate sau acces scăzut la îngrijiri medicale: persoane fără adăpost, grupuri populaționale ce trăiesc în comunități izolate, aglomerate (tabere de refugiați, emigranți din zone cu endemie mare de tuberculoză, comunități etnice).

Scrisoare metodologica medic de familie

Trecerea la modelul de îngrijire a TB centrat pe pacient în ambulatoriu în România

PROGRAMUL PILOT

Supravegherea răspândirii tuberculozei în populație este una dintre preocupările prioritare ale sistemului de sănătate din România datorită incidenței și prevalenței încă mari ale bolii și riscului de transmitere a acesteia dacă nu este tratată.

Deși în ultimii 14 ani atât incidența, cât și prevalența tuberculozei au scăzut constant în țara noastră (nivelul indicatorilor sus-menționați ne situează încă în rândul țărilor cu incidență mare - peste 50%000 locuitori).

Asistența primară reprezintă punctul de intrare și piatra de temelie a multor sisteme de sănătate și este baza îngrijirilor medicale centrate pe pacient. Constitue un punct crucial de contact între oameni și sistemul de sănătate, deoarece răspunde unei game largi de nevoi de sănătate atât preventive cât și curative.

Metodologia de față își propune să prezinte etapele implicării medicului de familie în programul pilot . Prin prgramul pilot se urmărește creșterea capacității dispensarului de pneumoftiziologie de a manageria, exclusiv în ambulator cazurile de tuberculoză cu potential de contagiozitate redus . Se va derula în dispensarele de pneumoftiziologie din Județulîncepând cu 2021

Etapele implicarii medicului de familie:

I. Depistarea cazurilor (simptomatic TB, suspect TB, contacți TB)

Prin program se urmărește implicarea mai facilă a medicului de familie în acest proces.

Trimiterea pacientului catre dispensar se va face prin completarea biletului de trimitere

Tipuri de identificare a cazurilor de tuberculoză; clasificare:

a) Identificarea pasivă, la simptomatici - pacientul se prezintă din proprie inițiativă la medic cu semne și simptome sugestive de boală. În cazul tuberculozei sunt:

- a. - tuse cu durată peste 2 săptămâni
- b. - hemoptizie
- c. - inapetență
- d. - scădere ponderală
- e. - astenie - sindrom febril/subfebrilitate
- f. - transpirații nocturne

Stetacustic pulmonar: în cele mai multe cazuri nu există modificări. Multe tuberculoze avansate purând fi clinic normale pulmonar. Se poate aplica dictonul: "ftizia incipientă nu se aude, ci se vede".

Atenție!

Simptome cu o vechime de peste 2-3 săptămâni trebuie considerați ca potențiali bolnavi de tuberculoză.

b) Identificarea activă se realizează în rândul categoriilor considerate de risc

c) Atenție!:

Apartenența unei persoane la unul din grupurile de risc trebuie să atragă atenția medicului asupra posibilității diagnosticului de tuberculoză!

II. Adresarea cazului către dispensarele de pneumoftiziologie

Biletul de trimitere conține și informații privind posibilitățile de programare ale pacienților precum și adresele celor 3 dispensare.

Atenție!

Simptomaticul/Suspectul TB

- va fi investigat în dispensarele de pneumoftiziologie indiferent dacă are statut de asigurat sau nu (dacă i se retine sau plateste asigurari de sanatate), dacă apartine acelu teritoriu sau provine din alte sectoare, din alte judete.
- va fi inclus în circuitul de diagnostic și tratament metodologie stabilite în acest sens în cadrul pilotului.
- va primi scrisoare medicală și rețetă compensată sau cu plata integral dacă se infirmă diagnosticul.

III. Efectuarea anchetei epidemiologice

Medicul de familie va fi implicat și în efectuarea anchetei epidemiologice în condițiile confirmării suspectului TB drept caz TB (caz index), în identificarea contactilor conform Ghidului metodologic de control al TB 2015-2020.

IV. Administrarea și monitorizarea evoluției sub tratament

- Administrare tratament sub direct observare tuturor cazurilor cu acces dificil sau care preferă medical de familie pentru această activitate Ghidului metodologic de control al TB 2015-2020.
- Monitorizarea pacientului privind apariția reacțiilor adverse la tratament (anexa nr. 3) și trimitere de urgență pacientul în dispensar unde va fi evaluate severitatea acestora și decizia de management (în ambulator/internare).

- Atenție!

- Un suspect de tuberculoză trebuie considerat contagios până la finalizarea investigației diagnostice în urma căreia fie se stabilește un alt diagnostic, fie se începe tratamentul antituberculos eficient, conform indicațiilor antibiogrammei (genotipice sau fenotipice).

V. Educație și comunicare privind boala și măsuri de control a transmiterii infecției.

Grupurile de risc pentru care se recomandă efectuarea activităților de screening:

1. Contactii domiciliari și alți contacti apropiați ai cazurilor identificate cu tuberculoză;
2. Persoanele infectate HIV;
3. Persoanele cunoscute cu condiții medicale care cresc susceptibilitatea de îmbolnăvire prin tuberculoză:

- Pacienți ce primesc medicație imunosupresoare pe termen lung (tratamente cu agenți biologici)
- Pacienți beneficiari ai unui de transplant de organe, în curs de tratament cronic imunosupresor;
- Utilizatorii de droguri injectabile (UDI);
- Pacienți cu insuficiență renală cronică, în curs de dializă;
- Pacienți cu diabet zaharat;
- Pacienți cu silicoză, mineri sau alte categorii de pacienți expuși la pulberi de siliciu;
- Pacienți cu gastrectomie sau by-pass jejunoileal;
- Pacienți subnutriți;
- Pacienți cu boli pulmonare cronice, fumători;
- Pacienți cu antecedente de tuberculoză, cu tratamente antituberculoase incomplete (abandon terapeutic) sau soldate cu leziuni sechelare importante, cu potențial evolutiv;
- Persoane aparținând unor categorii sociale defavorizate, cu adresabilitate sau acces scăzut la îngrijiri medicale: persoane fără adăpost, grupuri populaționale ce trăiesc în comunități izolate, aglomerate (tabere de refugiați, emigranți din zone cu endemie mare de tuberculoză, comunități etnice).

Anexa Nr. 3**Scrisoare metodologică pentru camera de garda, CPU, UPU și alte secții clinice**

Stimați colegi,

Vă informăm că începând cu aprilie 2021, Ministerul Sănătății împreună cu Institutul Marius Nasta desfășoară un program pilot ce urmărește creșterea rolului dispensarelor de pneumoftiziologie în diagnosticul suspectilor și tratamentul pacienților diagnosticați cu tuberculoză. Programul pilot este finanțat de către Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei și este coordonat de Ministerul Sănătății și Institutul Național de Sănătate Publică cu asistență tehnică oferită de Organizația Mondială a Sănătății.

Pentru a crește accesul simptomatichilor respiratori la diagnostic corect, de la Camera de Gardă/UPU vor fi îndrumați pentru evaluare către Dispensarele de Pneumoftiziologie din București, dispensarele de pneumoftiziologie din județele Botosani, Ialomița, Maramureș și Mehedinți), următoarele categorii de persoane:

-Suspecții de tuberculoză care solicită consult la Camera de Gardă.

- Contactii cazurilor de tuberculoză

- Solicitățile de evaluare a unui suspect de tuberculoză adresate din alte servicii medicale sau sociale - camere de gardă, secții medicale sau chirurgicale, cămine pentru bătrâni, adăposturi, azile

-Pacienții aparținând unor categorii la risc (infecțați HIV, candidați la transplantul de organe sau celule stem, pacienți cu afecțiuni autoimune în vederea administrării terapiei biologice) dacă acuză simptome sugestive pentru tuberculoză sau necesită investigații pentru infecția tuberculoasă latentă.

Suspecții de tuberculoză vor face programare personal, telefonic sau pe email iar dispensarul îi va programa la consult în maxim 3 zile lucrătoare. Datele de contact ale dispensarelor de pneumoftiziologie în care vor fi îndrumați suspecții de tuberculoză sunt prezentate mai jos:

Dispensar TB	Email	Tel fix	Tel mobil	Adresa dispensarului
Sector 4	dispensar.s4@marius- nasta.ro	+4021 3371541	+40770732088	Soseaua Viilor 90, sector 5
Sector 5	dispensar.s5@marius- nasta.ro	+4021 4235255	+40770732300	Str. Malcoci nr 4, sector 5

Sector 6	dispensar.s6@marius- nasta.ro	+4021 3140091	+40770732490	Intrarea Aurora 17E
Botoșani	dispensar@pneumobt.ro	0231/584083		str. Trandafirilor nr 24,
Dorohoi	fiatzmp@yahoo.com	0231/613240		B. Victoriei nr 75,
Slobozia	<u>tbcsllobozia@gmail.com</u>	0243236657		Str. Decebal, Nr.3,
Urziceni	urzitb@yahoo.com	0243254393		B-dul Republicii, Nr.12
Fetesti	<u>Dispensartbc.fetesti@gmail.com</u>	0243363290		Str. Calarasi, Nr.475
Baia Mare	disptbbaiamare@yahoo.com		0752139624	Str. Victor Babeș nr.34
Sighetu Marmației	kramarika@yahoo.com	0262311541		Str. Avram Iancu nr.22
Vișeu de Sus	tbcviseu@yahoo.com	0262355884		Str. Libertății nr.46
Târgu Lăpuș	dispensarpftglapus@yahoo.com	0262384320		Str. Tineretului nr.9 -11
Drobeta Turnu Severin	<u>tbcdrobeta@yahoo.com</u> <u>lupu tbcmh@yahoo.com</u>			Bd. Mihai Viteazu, nr. 3-5
Sector 3	dispensar3@pneomosfstefan. ro	021 3 27 65 17; 021 3 22 12 08		Calea Dudești, nr. 104-124, sector 3
Sector 2	dispensar 1.2@pneumosfstefan.ro	021 210 47 60 021 210 90 37		Str.Salcamilor 21-23 Bucuresti Sector 2
Sector 1	dispensar 1.2@pneumosfstefan.ro	021 210 47 60 021 210 90 37		Str.Salcamilor 21-23 Bucuresti Sector 2

Vor fi internați în Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta , Spitalul de Pneumoftiziologie Sf Stefan sau în spitalele din județele nominalizate, doar pacienții care au criterii de spitalizare, conform Normelor metodologice în vigoare.

- Tuberculoza cu criterii de contagiozitate (examen microscopie directa din spută cu rezultat pozitiv mai mult de 1+)

- Identificarea la diagnostic de M Tb rezistenta prin metode genetice (rezistenta la Rifampicina - Genexpert cu identificare de mutatii rpoB)

- Forme severe de tuberculoza (insuficiență respiratorie, hemoptizii importante, casexie)
- Forme complicate de tuberculoză (empiem pleural, pneumotorax)
- Comorbiditati asociate, atunci când nu pot fi manageriate în ambulatoriu (HIV, afectiuni hepatice, boli renale, etc)
- Reactii adverse la medicatia antituberculoasa care nu pot fi controlate în ambulatoriu (afectare hepatica, psihopatii, reacții alergice)
- Condiții sociale sau alte situații identificate ce ar putea duce la abandon

Pacienții care necesită spitalizare se vor interna în secțiile de pneumoftiziologie, conform teritorializării existente; pacienții care nu aparțin ca teritoriu de Institutul de Pneumoftiziologie Marius Nasta pot fi internați pe sectiile desemnate ca extrateritoriale.

Anexa Nr. 4**Circuitul documentelor și informației în cadrul programului pilot**

Etapa	Activitatea	Documentația completată
Prezentarea suspectului TB la Dispensarul de pneumoftiziologie	- Identificarea persoanei care se prezintă la Dispensar - Verificarea documentelor de referire (bilet de trimitere dacă este cazul) - Înregistrarea în sistemul electronic (Hipocrate) - Înregistrarea în registrul de suspecti al Dispensarului	Registratorul completează: - Registrul electronic - Registrul de suspecti - Eventual fișa de identificare (la cei care nu au act valabil) Pacientul completează: - Consimțământ informat - Acord prelucrare date cu caracter personal - Chestionarul de screening pentru simptome Asistenta completează: - Formularul de solicitare examen radiologic, examen de spută Medicul completează: - Scrisoarea medicală către medicul de familie/medicul care i-a adresat cazul ce nu are elemente de suspiciune TB
Reevaluarea suspectului după ce este disponibil rezultatul examenului de spută	- Inițierea în ambulatoriu a tratamentului pentru suspectul care are elemente clinice/imagistice/bacteriologice (genetic) de tuberculoză - Îndrumarea către spital a cazului ce necesită investigații suplimentare sau este eligibil de tratament în spital - Infirmary suspiciunii de tuberculoză dacă aceasta nu	Asistenta completează: - Formularul de solicitare analize de sânge Medicul completează: - Fișa de declarare a cazului (înregistrarea în registrul electronic și în registrul în format de hârtie) - Fișa de tratament - Scrisoare medicală pentru medicul de familie - Anunț către medicul epidemiolog în

	este susținută de elementele clinice/imagistice/bacteriologice	cazul focarelor cu peste 3 cazuri sau în colectivități cu risc - Bilet de trimitere pentru internare - Scrisoare medicală către medicul de familie/medicul trimițător
Pe parcursul tratamentului antituberculos	Monitorizarea pacientului cu tuberculoză	Medicul completează: - Informațiile privind comorbidități, reacții adverse survenite în cursul tratamentului în Fișa individuală a pacientului - eventuale bilete de trimitere dacă se impune referirea pacientului la consulturi la alte specialități Asistenta înregistrează: - Informații privind tratamentul (data inițierii, fiecare priză de tratament administrată/omisă în Fișa de tratament - Investigațiile bacteriologice în registrul electronic și în registrul format hard - Formulare pentru referirea la examente bacteriologice, sânge, Rx Registratorul înregistrează: Fiecare prezentare a pacientului în sistemul Hipocrate Auditul clinic - verifica documentatia
La încheierea tratamentului antituberculos	- Evaluarea rezultatului tratamentului	Medicul completează: - Categoria de evaluare în registrul electronic și format pe hârtie - Scrisoare medicală către medicul de familie Auditul clinic - verifica documentatia elaborată, criteriile de eligibilitate

Anexa Nr. 5**Tipizat adresat poliției în cazul pacienților fără carte de identitate**

Operator de date cu caracter personal:

Catre

Politia

Serviciul de Investigatii Criminale

Compartimentul Urmariri

În atentia

Agent sef pr.

Va facem cunoscut ca în data de a un pacient/a fara acte de identitate. Datele de identitate sunt obtinute din

Nume prenume:

Data nasterii:

Locul nasterii:

Parinții: tata, mama

Domiciliul legal:

Ultimul domiciliu:

CNP:

Ultimul buletin de identitate a fost eliberat de la data de

Diagnosticul la internare este:

În urma investigatiilor efectuate s-a confirmat diagnosticul de la internare.

Avand în vedere cele relatate mai sus, va rugam sa ne sprijiniti în identificarea cat mai urgenta a persoanei sus mentionate.

Precizam ca datele obtinute vor fi folosite în conformitate cu Legea nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor, cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulatie a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

Medic curant

Anexa Nr. 6**Consimțământul informat pentru consultația medicală****Formular de exprimare a acordului pacientului informat****1. Datele pacientului**

Numele și prenumele:

Domiciliul/reședința:

2. Reprezentantul legal al pacientului*)

*) Se utilizează în cazul minorilor și majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3) - (5) din normele metodologice).

Numele și prenumele:

Domiciliul/reședința:

Calitatea:

3. Actul medical (descriere)

DA NU

4. Au fost furnizate pacientului următoarele informații în legătură cu actul medical:

Date despre starea de sănătate

Diagnostic

Prognostic

Natura și scopul actului medical propus

Intervențiile și strategia terapeutică propuse

Beneficiile și consecințele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:

Alternative viabile de tratament și riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:

Riscurile neefectuării tratamentului

Riscurile nerespectării recomandărilor medicale

DA NU

5. Consimțământ pentru recoltare

Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea și folosirea produselor biologice.

6. Alte informații care au fost furnizate pacientului Informații despre serviciile medicale disponibile

Informații despre identitatea și statutul profesional al personalului care îl va trata**).

**) Identificat în tabelul cu personalul medical care îngrijește pacientul.

Informații despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte

Pacientul a fost încunoștințat că are dreptul la o a doua opinie medicală.

7. Pacientul dorește să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate.

I) Subsemnatul, (numele și prenumele pacientului/reprezentantului legal), declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către (numele și prenumele medicului/asistentului medical), doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

X Data:/./.

Ora:

Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte
informat la efectuarea actului medical

II) Subsemnatul pacient/Reprezentant legal,, declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către (numele și prenumele medicului/asistentului medical), și enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecințele refuzului actului medical și îmi exprim refuzul pentru efectuarea actului medical

X Data:/./.

.. Ora:

Semnătura pacientului/reprezentantului legal care
refuză efectuarea actului medical

Tabel cu personalul medical care îngrijeste pacientul (numele și prenumele pacientului)

Nr. crt.	Numele și prenumele	Statutul profesional
1.		
2.		
3.		
4.		

Anexa Nr. 7

Model
Acord prelucrare date cu caracter personal pacient

Stimate domn/Stimată doamnă,

Spitalul cu sediul în, în calitate de operator de date cu caracter personal cu nr inregistrare, avand în vedere prevederile legislative.respectiv legea nr. 677/2001 privind protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal, regulamentul (UE) nr. 2016/679 privind protectia persoanelor fizice în ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulatie a acelor date și de abrogare a Directivei nr. 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor-RGPD), aduce la cunostinta urmatoarele:

Dintre datele dvs. cu caracter personal, noi prelucrăm următoarele: nume, prenume, CNP, nr. și serie card identitate, card de asigurare de sănătate, număr de telefon, adresa de e-mail sau cea de corespondență, diagnostice medicale și investigații efectuate. Prelucrăm aceste date în scopul furnizării de servicii medicale, al raportării și decontării acestor servicii de către Casa de Asigurări a Municipiului București sau din bugetele programelor naționale de sănătate finanțate de Ministerul Sănătății. Alte scopuri în care datele dvs. cu caracter personal pot fi prelucrate sunt raportări epidemiologice și evidențe ale serviciilor conexe (asistența psihologică, asistență socială, stimulente și beneficii) finanțate din alte surse cum ar fi fonduri publice sau private în cadrul unor programul pilote sau raportări către Direcția de Sănătate Publică în scopul dezvoltării de politici publice în sănătate.

Vă informăm că aveți următoarele drepturi: de acces, "de a fi uitat", la rectificare, la restricționarea prelucrării, la opoziție, la portabilitatea datelor, de a depune plângere la autoritatea de supraveghere.

-dreptul de a obține din partea Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" o confirmare că prelucrează datele dvs. cu caracter personal și de a avea acces la acestea (dreptul de acces);

-dreptul de a rectifica sau completa datele cu caracter personal inexacte sau incomplete (dreptul la rectificare);

-dreptul la ștergerea datelor ("dreptul de a fi uitat");

-dreptul de a obține restricționarea prelucrării (dreptul la restricționarea prelucrării);

-dreptul de a vă opune prelucrării datelor dvs. cu caracter personal în scop publicitar;

-dreptul de a depune plângere la autoritatea de supraveghere;

-dreptul de a primi datele cu caracter personal prelucrate de Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" sau de a solicita acestuia să le transmită unui alt operator (dreptul la portabilitatea datelor).

Dacă doriți să contactați responsabilul cu protecția datelor (DPO) cu privire la prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal de către spitalul..... sau partenerii acestora, puteți scrie un mesaj la adresa de e-mail, sau dacă doriți pe cale postală, adresați solicitarea dvs. la sediul din cu mențiunea "în atenția responsabilului cu protecția datelor cu caracter personal".

Prin prezenta vă exprimați acordul pentru colectarea și prelucrarea datelor dvs. cu caracter personal în scopurile menționate mai sus și confirmați că ați luat la cunoștință drepturile dvs. cu privire la aceste date.

Numele Data ..

.....

Semnatura pacient

/reprezentant legal

Anexa Nr. 8**Chestionar de simptome pentru suspectul de tuberculoză****CHESTIONAR DATE MEDICALE PENTRU SUSPECTUL DE TUBERCULOZĂ**

Nume și prenume CNP

Domiciliu Județ/sector localitate strada nr. bl.
. Scara apart Telefon fix și/sau mobil

Încercuțiți răspunsul corect

Ati mai avut vreodata tuberculoza?	Da	Nu
------------------------------------	----	----

Are sau a avut cineva în familie tuberculoza?	Da	Nu
---	----	----

Are sau a avut cineva dintre cunoscuti tuberculoza?	Da	Nu
--	----	----

Sunteti

Fumator	Da	Nu	Am fost
---------	----	----	---------

Consumator alcool	Da	Nu	Uneori
-------------------	----	----	--------

Consumator de droguri	Da	Nu	Uneori
-----------------------	----	----	--------

Aveti

Tuse	Da	Nu
------	----	----

Expectoratie (sputa)	Da	Nu
----------------------	----	----

Hemoptizie (sange în sputa)	Da	Nu
-----------------------------	----	----

Durere în piept/spate	Da	Nu
-----------------------	----	----

Respiratie grea	Da	Nu
-----------------	----	----

Scadere în greutate	Da	Nu
---------------------	----	----

Scaderea poftei de mancare	Da	Nu
----------------------------	----	----

Oboseala	Da	Nu
----------	----	----

Transpiratii	Da	Nu
--------------	----	----

Altele	Da	Nu
--------	----	----

Boli cunoscute

Ce boala?

Alte tratamente pe care le luati de multa
vreme?

Sunteți însărcinată?	Da	Nu
----------------------	----	----

Data Semnatura

.....

.....

Anexa Nr. 9**Evaluarea bacteriologica pentru Micobacterium Tuberculosis**

Evaluarea bacteriologica pentru Micobacterium Tuberculosis include urmatoarele analize care se lucreaza din acelasi specimen de sputa recoltat (flacon sputa):

- examen microscopie pentru MTb prin colorare auramina rodamina (rezultat disponibil în 24-48 ore),
- însămânțare cultura pe mediu lichid MGIT 960 (rezultat disponibil în 7-21 zile)
- însămânțare cultura pe mediu solid Lowenstein Jenssen (rezultat disponibil în 21-60 zile)

În cazul în care se obtine cultura pozitiva pentru Micobacterium tuberculosis, se trece la etapa urmatoare:

- testare la medicamente antituberculoase pe mediu solid (antibiograma ABG) pentru Isoniazida și Rifampicina (serie scurta) (rezultat disponibil dupa 30 zile din momentul insamantarii pe mediu cu antibiotic)
- testare la medicamente antituberculoase pe mediu lichid (antibiograma ABG) pentru Isoniazida, Rifampicina, Streptomicina și Etambutol, eventual și Pirazinamida (rezultat disponibil dupa 7-21 zile din momentul insamantarii pe medii cu antibiotice)

investigatia se adreseaza pacientilor suspecti cu aspect radiografic pulmonar modificat în prezenta sau în absenta unei simptomatologii sugestive

- Test Genexpert (identificare de ADN specific MTb cu identificare de mutatii specifice pentru rezistenta la Rifampicina prin mutatii la nivel rpoB

Tuturor pacientilor la care se decide initierea tratamentului antituberculos

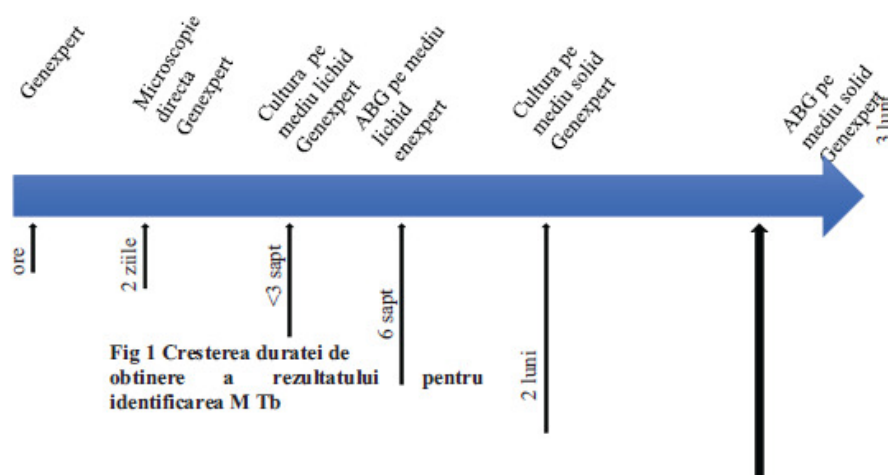
Suspectii de tuberculoza care sunt contacti cu cazurile rezistente,

Orice suspiciune de reactivare (un tratament anterior TB),

Orice suspiciune de tuberculoza la pacientii HIV pozitivi

Orice suspiciune de tuberculoza la paientii din categoriile de risc pt TB(diabet, imunodepresii, neoplazi, ciroza hepatica, insuf. Renala)

Rezultatul testului va fi disponibil în cel mult 24 ore de la initierea testului. În cazul suspexiilor spitalizați în alte servicii rezutatul testului Genexpert va fi transmis de catre medicul pneumolog din dispensar care a consultat cazul, medicului solicitant imediat după obținerea rezultatului.

Fig. 1 Creșterea duratei de obținere a rezultatului pentru identificarea M Tb

Stabilirea diagnosticului de certitudine pentru tuberculoza este aportul bacteriologiei pentru MTb, nu este insa obligatorie asteptarea tuturor rezultatelor mentionate mai sus.

Tabel 1 - rezultate bacteriologice posibile cu alternative de initiere tratament antituberculos

Nr	Analiza bacteriologica	Rezultat posibil	Atitudine terapeutica	Initiere tratament (ambulatoriu sau spital)
1	Genexpert	MTb identificat fara rezistenta RMP	Regim standard	Ambulatoriu sau spital
		MTb identificat cu rezistenta RMP	Tratament individualizat	Spital (sectia TB MDR)

		Fara identificare MTb	regim standard	Ambulatoriu
		Fara identificare MTb	FARA tratament antituberculos	
2	Ex microscopie directa	Negativ	Regim standard	Ambulatoriu sau spital*
		Pozitiv (de la cativa baar la +++ maximum)	Regim standard	De preferat în spital dacă nu exista posibilitate de izolare la domiciliu
3	Cultura pe mediu solid/lichid	Necrescuta la maximum de zile (60 zile solid - 30 zile lichid)	Regim standard	Ambulatoriu
		Necrescuta la meximum de zile (60 zile solid - 30 zile lichid)	FARA tratament antituberculos	
		Pozitiva	Regim standard	Ambulatoriu sau spital*
4	Antibiograma pe mediu solid sau lichid	Sensibilitate HIN și RMP	Regim standard	Ambulatoriu
		Rezistenta RMP	Tratament individualizat	Spital (sectia TB MDR)

* dacă sunt prezente criterii de spitalizare

Pentru formele de tuberculoza extrapulmonara se vor preleva produse biologice care ar putea duce la identificarea de MTb sau ar putea sugera etiologia tuberculoasa (lichid cefalorahidian, lichid pleural, lichid peritoneal, lichid pericardic etc) sau produse bioptice (care se pastreaza în ser fiziologic care acopera produsul, nu în solutii alcoolice). Aceste analize nu sunt efectuate în mod uzual în ambulatoriu, ele se preleveaza în cadrul spitalizarilor de zi/continue și apoi se trimit pentru analize suplimentare. Diagnosticul pentru formele extrapulmonare de tuberculoza (meningocerebrala, pleurala, pericardica, peritoneala, intestinala, ganglionara, osteoarticulara, genitourinara etc) se stabileste în cadrul unei spitalizari, dar initierea tratamentului antituberculos se poate face în regim ambulatoriu în absenta criteriilor de spitalizare.

Anexa Nr. 10**Fișa de reacții adverse (RA)**

Severitate	Relaționare cu DOT	Acțiune luată referitor la DOT	Rezultatul reacției adverse	RA serioasă
1 = ușoară 2 = moderată 3 = severă	1 = fără legătură 2 = legătură posibilă/probabilă	1 = nici una 2 = întrerupere DOT 3 = scădere doză 4 = modificare schema DOT	1* = rezolvare fără efecte 2* = rezolvare cu efecte 3 = "on going" 4 = necunoscut	1 = DA (necesită internare) 2 = NU (rezolvată în dispensar)

Tipul de eveniment advers	Data start	Data stop ("C" = dacă continuă)	Severitate	Relaționare cu DOT	Acțiune luată referitor la DOT	Rezultatul RA	RA serioasă

* = efectul este reprezentat de introducerea unor medicamente suplimentare pentru rezolvarea R

Anexa Nr. 11

**Schema metodelor de diagnostic și monitorizare la nivel de medic
pneumolog**

			Vizita 1	Vizita 2 (dupa 3-4 zile)	Vizita 3 (T0)	Vizita 4 (T2)	Vizita 5 (T3*)	Vizita 6 (T4)	Vizita 7 (T5*)	Vizita 8 (T6)	Vizita 9 (T8*)
Anamneza	contact anterior cu TB		x		x	x	x	x	x	x	x
	comorbiditati		x		x	x	x	x	x	x	x
	alergii medicamentoase		x		x	x	x	x	x	x	x
Examen clinic			x		x	x	x	x	x	x	x
Chestionar simptome			x		x	x	x	x	x	x	x
Radiografia pulmonara			x		x	x	x	x	x	x	x
Bacteriologie BK:	microscopie		x	x	x	x	x	x	x	x	x
- sputa	cultura mediu lichid		+/-	x	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
- spalatura bronsica	cultura mediu solid		x	x	x	x	x	x	x	x	x
- aspirat bronsic	ABG mediu solid		x	x	x	x	x	x	x	x	x
- alte produse biologice:	ABG mediu lichid		+/-	x							
-- lichid pleural	Test Genexpert	toti carora se decide initierea DOT	x	x							
-- LCR											
-- urina											
		Suspectii de TB care sunt contacti cu cazurile	+/-	+/-							

		rezistente,									
		Suspiciune de reactivare TB,	+/-	+/-							
		Suspiciune de TB la pacientii HIV (+)	+/-	+/-							
	Test LPA		+/-	+/-							
Alte teste diagnostice (ITBL)	TCT		+/-	+/-							
	IGRA		+/-	+/-							
CT/RMN			+/-	+/-							
Produce bioptice			+/-	Second opinion							
Analize de sange	Hemoleucograma		x		x	x	x	x	x	x	x
	VSH		x		x	x	x	x	x	x	x
	Biochimie	TGO, TGP, glicemie, uree, creatinina	x		x	x	x	x	x	x	x
	Testare HIV		x								
Tratament DOT			x	x	x	x	x	x	x	x	x
Reactii adverse					+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
Complicatii					+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
Spitalizare			+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
Evaluare finala										x	x

+/- = acolo unde este cazul; * = cazurile cu retratament

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcări actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

