

METODOLOGIA din 22 august 2022

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

EMITENT MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 840 bis din 26 august 2022

Data intrării în vigoare : 26 august 2022

Aprobată prin [ORDINUL nr. 2.457 din 22 august 2022](#), publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 840 din 26 august 2022.

1. POPULAȚIA ȚINTĂ

1.1. Programul pilot

Metodologia de față descrie modalitatea de pilotare a unui posibil model de îngrijire a tuberculozei (TB) 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), Mehedinți (dispensarele TB Drobeta Turnu Severin și Vânu Mare), Brașov (dispensarele TB Brașov și Făgăraș), Călărași (dispensarele TB Oltenița), Constanța (dispensarele TB Constanța și Mangalia), Galați (dispensarele TB Dispensarul TBC nr. 1 Galați și Tecuci), Iași (dispensarele TB Iași, Pașcani și Hîrlău), Olt (dispensarele TB Slatina, Drăgănești și Scornicești), Suceava (dispensarele TB Suceava și Fălticeni), Satu-Mare (dispensarele TB Satu-Mare și Tășnad), Teleorman (dispensarele TB Videle și Roșiorii de Vede) și Tulcea (dispensarele TB Tulcea și Babadag).

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, care îndeplinesc criteriile de suspect TB și se adresează dispensarelor din București și din județele Ialomița, Maramureș, Botoșani, Mehedinți, Brașov, Călărași, Constanța, Galați, Iași, Olt, Suceava, Satu-Mare, Teleorman și Tulcea 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 încadrare, indiferent de rezultatul bacteriologic la microscopie, dar sunt sensibili la rifampicină și sunt declarați în dispensarele din București și din județele Ialomița, Maramureș, Botoșani, Mehedinți, Brașov, Călărași, Constanța, Galați, Iași, Olt, Suceava, Satu-Mare, Teleorman și Tulcea.

Pacientul se prezintă în dispensarele de pneumoftiziologie din București sau din județele Ialomița, Maramureș, Botoșani, Mehedinți, Brașov, Călărași, Constanța, Galați, Iași, Olt, Suceava, Satu-Mare, Teleorman și Tulcea 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).

Criteria 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 întrunească următoarele condiții:

1. are vârsta de peste 18 ani
2. are domiciliul în București sau în zonele limitrofe Bucureștiului arondate dispensarelor de pneumoftiziologie, respectiv în județele selectate (Ialomița, Maramureș, Botoșani, Mehedinți, Brașov, Călărași, Constanța, Galați, Iași, Olt, Suceava, Satu-Mare, Teleorman și Tulcea) și este diagnosticat cu următoarele:
 - a) caz TB pulmonară cu microscopie negativă sau pozitivă la examenul bacteriologic, indiferent de rezultatul testului GeneXpert sau
 - b) caz TB extrapulmonară
3. diagnosticarea conform punctului 2, a și b, reprezintă criteriile de spitalizare
4. nu reprezintă o urgență medicală

Pacientul inclus în programul pilot va începe tratamentul antituberculos în unul din dispensarele TB din București sau din dispensarele județelor Ialomița, Maramureș, Botoșani, Mehedinți, Brașov, Călărași, Constanța, Galați, Iași, Olt, Suceava, Satu-Mare, Teleorman și Tulcea. 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 data încheierii proiectului "Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România" finanțat de Fondul Global sau în urma deciziei finanțatorului ca urmare a atingerii obiectivului de extindere cu succes a modelului de îngrijiri la nivelul întregii țări.

Flowchart - Modalitatea de înrolare a pacientului în programul pilot
(a se vedea imaginea asociată)

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:
T

Nr. crt.	Nume	Funcția/ poziția în sistem	Funcția/ poziția în grant
1	POPESCU GILDA	Coordonator tehnic național PNPSCT	Coordonator model îngrijire a pacienților

			cu TB
2	IOANA MUNTEANU	Medic primar pneumolog	Expert Coordonator național program pilot
3	CRISTIAN POPA	Responsabil managementul medicamentelor UATM	Manager clinic
4	CRISTINA POPA	Responsabil MDR	Expert în programul pilot
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	MADALINA BALTA	Coordonator tehnic județean Ialomița	Expert în programul pilot
10	MADALINA DRAGOS	Coordonator tehnic județean Maramureș	Expert în programul pilot
11	CIOMAGĂ MIRELA	Coordonator tehnic județean Botoșani	Expert în programul pilot
12	LUPU ZEFIR	Coordonator tehnic județean Mehedinți	Expert în programul pilot
13	MIRELA	Coordonator tehnic	Expert în programul

	TUDORACHE	județean București	pilot
14	STEFANESCU ADRIAN	Coordonator Dispensar Sector 2	Expert în programul pilot
15	LICHIARDOPOL ARISTITA	Coordonator Dispensar Sector 2	Expert în programul pilot
16	MACAVEI CARMEN	Coordonator tehnic județean Brașov	Expert în programul pilot
17	VADUVA DOINA	Coordonator Dispensar TBC Oltenița	Expert în programul pilot
18	DUMITRACHE ELENA	Coordonator tehnic județean Constanța	Expert în programul pilot
19	LEFTER MARTA	Coordonator tehnic județean Galați	Expert în programul pilot
20	SORETE ARBORE ADRIANA	Coordonator tehnic județean Iași	Expert în programul pilot
21	RADU ANDREEA	Coordonator tehnic județean Olt	Expert în programul pilot
22	GRAMADA MIRELA	Coordonator tehnic județean Suceava	Expert în programul pilot
23	IOAN SERGIU DANUT	Coordonator tehnic județean Satu Mare	Expert în programul pilot
24	CIUBAR IONUT	Coordonator tehnic județean Teleorman	Expert în programul pilot
25	LUCA FLORINA CARMEN	Coordonator tehnic județean Tulcea	Expert în programul pilot

ST

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 incluse 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.

2.2. CIRCUITUL PACIENTULUI ÎN CADRUL PROGRAMULUI PILOT

Reprezentare schematică a circuitului pacientului în cadrul programului pilot (a se vedea imaginea asociată)

2.2.1. Circuitul suspectului TB

Având în vedere reglementările în vigoare și pentru a limita transmiterea infecției cu SARS-COV2, se vor păstra circuitele de adresabilitate și diagnostic pentru pacient.

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.

Pacientul 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 "Sfântul Ștefan" 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, în funcție de gravitatea cazului, va fi internat în secția TB sau trimis către dispensarul inclus în proiect pentru inițierea tratamentului.

Dispensarul va notifica telefonic sau prin e-mail 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:

1. 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.

2. Purtarea obligatorie a măștii 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 cu trimitere/recomandare de la:

1. Medicul de familie
2. UPU/CPU
3. Alte specialități medicale

Circuitul pacientului

1. În baza biletului de trimitere eliberat de către medicul de familie, către dispensarele de pneumoftiziologie, conform SCRISORII METODOLOGICE din anexa nr. 2.

2. Din serviciul de urgență (cameră de gardă) al altor spitale din București, sau județele implicate în proiect ce solicită consult de specialitate în cadrul Compartimentului de Primiri Urgență a Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" sau Camera de gardă a spitalelor de Pneumoftiziologie sau ce dețin compartimente de pneumoftiziologie din județele Maramureș, Botoșani, Mehedinți, Brașov, Călărași, Constanța, Galați, Iași, Olt, Suceava, Satu-Mare, Teleorman și

Tulcea se indică direcționarea pacientului către dispensarul de pneumoftiziologie cel mai apropiat de domiciliu pacientului (domiciliul real/declarat al respectivului), conform scrisorii metodologice pentru camera de gardă din anexa nr. 3. 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 care solicită consultații medicale și sunt identificați a avea suspiciune clinică pentru tuberculoză vor fi consultați și investigați exclusiv în ambulator pentru suspiciunea de TB, respectiv în dispensarele TB. Dacă necesită investigații pentru diagnosticul diferențial cu alte afecțiuni, dar care depășesc capacitatea dispensarului aferent Institutului sau spitalului acestea se vor efectua în cadrul unor consultații în ambulatoriul integrat de pneumologie (examen CT torace) sau în cadrul unei spitalizări de zi sau continue pe secție de pneumologie sau chirurgie (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.

Pentru a crește accesibilitatea pacientului la serviciile medicale, se vor distribui în vederea programării, 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.

Pacienții vor avea la dispoziție aceleași informații de contact telefonic și e-mail 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 e-mail, iar persoana responsabilă din cadrul dispensarului îl va programa în maxim 3 zile lucrătoare folosind aplicația din sistemul Hipocrate sau modalitatea de programare agreată la nivel de dispensar. Personalul responsabil de programare a pacienților va fi instruit periodic în acest sens.

T

Dispensar TB	E-mail	Tel fix	Tel mobil	Adresa dispensarului
Sector 4	dispensar.s4@marius-nasta.ro	+4021 3371541	40770732088	Șoseaua 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	tbcslobozia@gmail.com	243236657		Str. Decebal, Nr. 3,
Urziceni	urzitb@yahoo.com	243254393		B-dul Republicii, Nr. 12
Fetești	Dispensartbc.fetesti@gmail.com	243363290		Str. Calarasi, Nr. 475
Baia Mare	disptbbaiamare@yahoo.com		752139624	Str. Victor Babeș nr. 34
Sighetu Marmăției	kramarika@yahoo.com	262311541		Str. Avram Iancu nr. 22
Vișeu de Sus	tbcviseu@yahoo.com	262355884		Str. Libertății nr. 46
Târgu Lăpuș	dispensarpftglapus@yahoo.com	262384320		Str. Tineretului nr. 9 - 11

Drobeta Turnu Severin	tbcdrobeta@vahoo.com lupu_tbcmh@vahoo.com		726196516	Bd. Mihai Viteazu, nr. 3 - 5
Vânju Mare	tbcvjmare@yahoo.com		748872804	str. Republicii nr. 126
Sector 3	dispensar3@pneomosfstefan.ro	021 327 65 17 021 322 12 08		Calea Dudești, nr. 104 - 124, sector 3
Sector 2	dispensar1.2@pneomosfstefan.ro	021 210 47 60 021 210 90 37		Str. Salcamlor 21 - 23 București Sector 2
Sector 1	dispensar1.2@pneomosfstefan.ro	021 210 47 60 021 210 90 37		Str. Salcamlor 21 - 23 București Sector 2
Dispensar TBC Brașov	dispensartbcbv@yahoo.com		722231909; 743049529	Spitalul clinic de pneumoftiziologie Brașov
Dispensar TBC Făgărași	dispensartbcfagaras@yahoo.com		742030525	
Dispensar TBC Oltenița	disptbc@spitaloltenita.ro		786957930	Spitalul Municipal Oltenița
Dispensar TBC Constanța	dispensartbcc@gmail.com	0211486431	740532881	Spitalul clinic de pneumoftiziologie Constanța
Dispensar TBC Mangalia	dispensartbcmangalia@gmail.com			
	spitalultbc@gmail.com		741145542	
Dispensarul TBC nr 1 Galați	spitalultbc@gmail.com	0236460534		Spitalul TBC Galați
Dispensarul TBC Tecuci	tbctecuci@yahoo.com	0236810060		Spitalul TBC Galați
Dispensar Tbc Iași	disptb.iasi@gmail.com	0370 807700		sp_pneumoftiziologie@yahoo.com
Dispensar Tbc Pașcani	dispensartbpascani@gmail.com	0232 766865		spitalulmunicipalpascani@yahoo.com
Dispensar Tbc Hîrlau	tbc@spitaluloraseneschirlau.ro	0232 720 300 int. 33		soh@spitaluloraseneschirlau.ro
Dispensar TBC Slatina	disp_tbc_slatina@spjsslatina.ro	0249431764		Spitalul județean Slatina
Dispensar TBC Drăgănești	tbcdraganesti@yahoo.com	0249465221		Spitalul județean Slatina
Dispensar TBC Scornicești	disp_tbc_scornicesti@spjsslatina.ro		747038776	Spitalul județean Slatina
Dispensar TBC Suceava	dispensartbc@spjssv.ro		745104836	Spitalul județean Suceava
Dispensar TBC Fălticeni	dispensartb_iftimesei@Yahoo.com		752126607	Spitalul Municipal Fălticeni
Dispensar TB Satu Mare	tbc_sm.dispsm@yahoo.com		744691917	Spitalul de pneumoftiziologie Satu Mare
Dispensar TB Tășnad	tbc_sm.disptas@yahoo.com		766241307	Spitalul de pneumoftiziologie Satu Mare

Dispensarul TBC Videle	dtbcvidele@yahoo.com	247453060		Spitalul PNF Roșiori de Vede
Dispensarul TBC Roșiori de Vede	rosioripnf@yahoo.com	247460203		Spitalul PNF Roșiori de Vede
DISPENSAR TBC TULCEA	dispensar.tbc@spitaltulcea.ro		749427042	SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TULCEA
DISPENSAR TBC BABADAG	tbc.babadag@spitaltulcea.ro			SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TULCEA

ST

Pacientul suspect de tuberculoză se va prezenta la dispensarul de pneumoftiziologie. 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 formularului 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

1. consultul de către personalul medical de specialitate va fi efectuat pacientului indiferent dacă acesta figurează ca asigurat sau nu.

2. pacientul este supus screeningului pentru simptome prin completarea chestionarului de simptome din anexa nr. 8.

Medicul pneumolog stabilește, în urma consultației, investigațiile necesare pentru stabilirea cu exactitate a diagnosticului:

1. Radiografia pulmonară

2. 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 să se realizeze în aceeași zi cu consultul, 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 (2 ml) și/sau ventolin (1 ml), 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.

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 pentru incapacitate temporară de muncă, medicul are obligația de a respecta legislația în vigoare cu privire la încadrarea și tipul concediului.

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 criteriile de spitalizare.

Criterii de inițiere a tratamentului antituberculos în ambulatoriu:

1. Pacienți cu tuberculoză pulmonară și extrapulmonară cu examen microscopic negativ (fără risc de contagiozitate)
2. Pacienți cu microscopie negativă și pozitivă confirmați genetic (GeneXpert), fără rezistență la Rifampicină
3. Pacienți cu tuberculoză pulmonară sau extrapulmonară confirmați histopatologic
4. Pacienți cu microscopie negativă confirmați prin culturi pozitive fără rezistență la Rifampicină
5. 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:

1. Tuberculoză cu criterii de contagiozitate (examen microscopie directă din spută cu rezultat pozitiv mai mult de 1+)
2. Identificarea la diagnostic de MTB rezistentă prin metode genetice (rezistența la Rifampicină - Genexpert cu identificare de mutații rpoB)
3. Forme severe de tuberculoză (insuficiență respiratorie, hemoptizii importante, cașexie)
4. Forme complicate de tuberculoză (empiem pleural, pneumotorax)
5. Comorbidități asociate, atunci când nu pot fi manageriate în ambulatoriu (HIV, afecțiuni hepatice, boli renale, etc)
6. Reacții adverse la medicația antituberculoasă care nu pot fi controlate în ambulatoriu (afectare hepatică, psihopatii, reacții alergice)
7. Condiții sociale sau alte situații identificate ce ar putea duce la abandon
8. Asociere TB - infecție SARS COV2

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

Circuitul pacientului cu tuberculoză

1. În momentul inițierii tratamentului, pacientul va semna consimțământul și se vor preleva următoarele analize: hemoleucogramă, VSH, Biochimie (TGO, TGP, uree, creatinină, glicemie), Testare HIV (după consiliere individuală).

2. Pentru pacienții incluși în pilot în dispensarele TB de sector din București probele de sânge vor fi prelucrate în laboratorul Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" și Spitalul de Pneumoftiziologie "Sf. Ștefan", conform protocolului stabilit între acestea și în laboratoarele celorlalte spitale implicate în derularea proiectului.

3. 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 ai 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.

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

T

Nr.	Tip caz	Regim standard	Mod de administrare
			2 luni în asociere cele 4 medicamente: izoniazidă,

1	Caz nou sau retratament cu sensibilitate RMP	2 HRZE_7 + 4 HR_3	rifampicină, pirazinamidă, etambutol apoi de 3 ori intermitent (luni - miercuri - vineri) în următoarele 4 luni
---	--	----------------------	--

ST

Tratamentul antituberculos se va face având în vedere procedurile medico-sanitare sub directă observare la nivelul dispensarului TB al unității sanitare.

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, asistent medical comunitar, 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 există și posibilitatea ca asistentul medical din dispensar să efectueze săptămânal vizite la domiciliul acestuia pentru a distribui medicația și a identifica și monitoriza eventualele reacții adverse utilizând mașina aflată în subordinea Programului Național de Prevenire, Supraveghere și Control a TB (PNPSCT) sau altă modalitate de deplasare deja agreată la nivel de dispensar (mijloace de transport în comun, mașina proprie, etc).

În această perioadă de risc epidemiologic medicul pneumolog se poate deplasa la domiciliul pacientului, dacă starea acestuia o impune. Această categorie de pacienți va fi monitorizată privind administrarea tratamentului antituberculos sub directă observare, zilnic în zilele lucrătoare utilizând alte metode agreate (telefon, medicul de familie, membru de familie). Consultația va cuprinde și întrebări despre posibilele reacții adverse. Evaluarea se va face pe baza fișei de reacții adverse administrate de medic sau asistentul medical (Anexa nr. 10).

Medicul pneumolog din dispensar și asistentul medical vor oferi educație medicală și informații despre programul pilot tuturor pacienților incluși (aceste informații se referă la avantajele unui tratament în ambulator, contagiozitate, accesul la serviciul suport, programul pilot).

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 repositiveze 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 dobândire de rezistențe la medicația administrată și impune investigarea amănunțită a cauzelor.

Testare pentru infecția cu SARS-COV 2 dacă devine simptomatic în funcție de metodologie și în acord cu definiția de caz.

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, pentru dispensarele din subordinea institutului. 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 (acest serviciu este acordat doar de Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta")

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. (acest serviciu este acordat doar de IPMN, celelalte spitale nu au în organigramă funcția respectivă).

Managementul situațiilor neprevăzute apărute 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. În această situație, 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.

Reacțiile adverse apărute pe parcursul tratamentului - vor fi tratate în conformitate cu Anexa nr. 10. Pentru unele reacții secundare medicul poate decide spitalizarea pacientului.

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/compartimente 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.

În cazul neprezentării pacientului la dispensar pentru administrarea tratamentului - de ex. pacientul absentează de la cel puțin o doză de tratament în faza intensivă sau în faza de continuare, acesta va fi contactat telefonic. În cazul în care situația continuă se va deplasa un cadru medical la domiciliul pacientului pentru identificarea motivului absenței de la tratament, ulterior dozele omise vor fi recuperate prin prelungirea duratei de tratament.

În cazul schimbării domiciliului/reședință a pacientului, acesta se va transfera la dispensarul de pneumoftiziologie cel mai apropiat, care automat va conduce la transferul cazului TB și a fișei de tratament către dispensarul de pneumoftiziologie arondat noii adrese a pacientului, unde se va administra același tratament și va fi evaluat la încheierea tratamentului. Decesul pacientului - În cazul în care s-a constatat decesul pacientului se înregistrează cauza de deces ca fiind tuberculoză sau orice altă boală care a dus la decesul pacientului. Decesul poate fi anunțat dispensarului TB de către familia pacientului, vecini, sau de către orice persoană care observă starea de fapt inclusiv de către medicul curant, în baza certificatului de deces.

LEGĂTURI ȘI INTERACȚIUNI

Din 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. Pentru celelalte județe incluse în pilot se vor respecta procedurile agreeate în acest sens la nivelul fiecărei unități sanitare.

Bolnavii care nu pot fi identificați ca fiind asigurați, vor fi preluați de către persoana desemnată de conducerea unității sanitare pentru această activitate. În cazul în care se depășesc posibilitățile de investigație din dispensar (ex. examen CT, bronhoscopie, audiogramă, neurologie, psihiatrie, oftalmologie, gastro-enterologie etc.), medicul specialist din dispensarul TB va redirecționa pacientul către alte servicii medicale prin eliberarea de bilet de trimitere decontat de Casa de Asigurări de Sănătate.

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

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

MONITORIZARE ȘI EVALUARE

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

FLUXUL DE INFORMAȚII

Circuitul documentelor este prezentat în anexa 4, fiind următorul:

1. Pacientul suspect TB se adresează dispensarului având asupra lui un act de identitate valabil, iar în cazul în care acesta nu poate fi identificat, se solicită identificarea lui la secția 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 sau alte variante) și în registrul de suspecti al dispensarului. Pentru a identifica statutul de suspect în programul informatic al 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. Personalul responsabil completează în format electronic, în programul informatic al 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 tuberculoză și în registrul fizic al fiecărui dispensar de pneumoftiziologie), monitorizat periodic și evaluat (vindecă, tratament încheiat, succes terapeutic, eșec terapeutic, abandon al tratamentului, întreruperea tratamentului, deces) conform [Ghidului Metodologic](#) ale PNPSCT aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2015](#) cu modificările și completările ulterioare, 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/compartimentele de pneumoftiziologie sunt anunțate dispensarului prin completarea fișei de Anunțare a cazului de tuberculoză; cazurile diagnosticate direct în ambulatoriu vor fi înregistrare (declarate) fără a avea completată o fișă de anunțare.

10. Informațiile privind comorbiditățile și reacțiile adverse survenite pe parcursul tratamentului sunt consemnate în Fișa individuală a pacientului.

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.

Auditul clinic reprezintă o activitate sistematică și continuă de verificare a managementului cazului de tuberculoză în ambulator.

Activitatea implică măsurarea eficacității și eficienței serviciilor medicale în raport cu standardele preexistente și implementarea unor actualizări de standarde, dacă este nevoie. Acest instrument sprijină monitorizarea metodologiei 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. Aceasta 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]

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:

1. Lipsa informațiilor
2. Lipsa motivației
3. Frica de efectele adverse
4. Lipsa abilităților de administrare a tratamentului
5. Lipsa suportului din partea familiei și a prietenilor
6. Comunicare deficitară cu specialiștii din domeniul sănătății
7. Condiții financiare precare
8. Alte probleme medicale sau limitări fizice
9. 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 programul informatic TB 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. contactii 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 active,
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 programul informatic Hipocrate/altă variantă de la nivel de spital 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, vârsta, sex, etnie, proveniență - mediul urban/rural, status asigurat/neasigurat, nivel de trai), 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 ($IMC \leq 18$ kg/mp),
 - 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 sânge, 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 active.

13. informații despre persoanele cu ITBL la care s-a decis inițierea legei 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 programul informatic 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:

1. înregistrarea informațiilor necesare pentru măsurarea indicatorilor din programul pilot

2. validarea datelor colectate - corespondența lor cu cele din sursa de date, electronica (program informatic TB, aplicația Hipocrate/altă variantă la nivel de spital) sau/și în format letric (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.

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 formulate propuneri pentru modificarea Normelor de aplicare a PNPSCT, în conformitate cu [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2015](#) pentru aprobarea [Ghidului metodologic](#) de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, cu modificările și completările ulterioare în sensul adoptării modelului de îngrijire a TB în ambulatoriu la nivelul întregii țări, inclusiv decontarea analizelor și a medicației suport.

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.

RISCURI ȘI MĂSURI DE CONTRACARARE

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

T

Riscuri	Măsuri propuse
Nu se vor identifica suficienți pacienți care să corespundă criteriilor de selecție în programul pilot.	Extindere la pacienți cu tuberculoză 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 garda sau să inițieze tratamentul în spital, chiar dacă nu corespund	Consiliere, identificare motive nonaderență la cerințe, suport psiho-social

criteriilor de spitalizare.	
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

ST

Anexele nr. 1 - 11 - Fac parte integrantă din prezenta Metodologie.
[ANEXA 1](#)

Model bilet trimitere către dispensarul TB

Județul anul luna ziua

Localitatea

Unitatea sanitară

BILET DE TRIMITERE

Către

Numele Prenumele

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

Județul Localitatea str. nr.

Diagnostic prezumptiv

Motivul trimiterii
Simptome
.....

Semnătura și parafa medicului
.....

ANEXA 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. Funcționează ca o interfață 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 gestiona, exclusiv în ambulator, cazurile de TB. Programul a început în ianuarie 2020 în dispensarele din București aflate în structura Institutului de Pneumoftiziologie "Marius Nasta". El a fost extins în 2021 în județele Ialomița, Botoșani, Maramureș, Mehedinți și celelalte sectoare ale Bucureștiului iar din 01.09.2022 a fost extins la alte 10 județe Brașov, Călărași, Constanța, Galați, Iași, Olt, Suceava, Satu-Mare, Teleorman și Tulcea.

Etapele implicării medicului de familie:

1. 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/clasificare a cazurilor de tuberculoză

a) Identificarea pasivă, la simptome - 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 putând 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 unităților medico-sanitare din proiectul Pilot TB.

Atenție!

Simptomaticul/Suspectul TB

- va fi investigat în dispensarele de pneumoftiziologie indiferent dacă are statut de asigurat sau nu (dacă i se retine sau plătește asigurări de sănătate), 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, aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.176/2015](#) pentru aprobarea [Ghidului metodologic](#) de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, cu modificările și completările ulterioare.

IV. Administrarea și monitorizarea evoluției sub tratament

● Administrarea tratamentului sub direct observare tuturor cazurilor cu acces dificil sau care preferă medicul de familie pentru această activitate, conform [Ghidului metodologic](#) de control al TB, aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.171/2015](#)) pentru aprobarea [Ghidului metodologic](#) de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, cu modificările și completările ulterioare.

● 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

ANEXA 3

Scrisoare metodologică pentru camera de garda, CPU, UPU și alte secții clinice

Stimați colegi,

Vă informăm că începând cu luna ianuarie 2020, Ministerul Sănătății împreună cu Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" implementează un program pilot ce urmărește creșterea rolului dispensarelor de pneumoftiziologie în diagnosticul suspecților 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 și cu asistență tehnică oferită de Organizația Mondială a Sănătății în baza acordurilor încheiate.

Pentru a crește accesul simptomaticeilor respiratori la diagnostic corect, de la Camera de Gardă/UPU/CPU vor fi îndrumați pentru evaluare către Dispensarele de Pneumoftiziologie din București, dispensarele de pneumoftiziologie din județele Botoșani, Ialomița, Maramureș, Mehedinți, Brașov, Călărași, Constanța, Galați, Iași, Olt, Suceava, Satu-Mare, Teleorman și Tulcea), 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 contacta dispensarul TB , telefonic sau pe email iar acesta 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:

T

Dispensar TB	Email	Tel fix	Tel mobil	Adresa dispensarului
Sector 4	dispensar.s4@marius-nasta.ro	+40213371541	40770732088	Soseaua Viilor 90, sector 5
Sector 5	dispensar.s5@marius-nasta.ro	+40214235255	40770732300	Str. Malcoci nr 4, sector 5

Sector 6	dispensar.s6@marius-nasta.ro	+40213140091	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	243236657		Str. Decebal, Nr.3,
Urziceni	urzitb@yahoo.com	243254393		B-dul Republicii, Nr.12
Fetesti	Dispensartbc.fetesti@gmail.com	243363290		Str. Calarasi, Nr.475
Baia Mare	disptbbaiamare@yahoo.com		752139624	Str. Victor Babeș nr.34
Sighetu Marmației	kramarika@yahoo.com	262311541		Str. Avram lancu nr.22
Vișeu de Sus	tbcviseu@yahoo.com	262355884		Str. Libertății nr.46
Târgu Lăpuș	dispensarpftglapus@yahoo.com	262384320		Str. Tineretului nr.9 -11
Drobeta T urnu Severin	tbcdrobeta@vahoo.com lupu tbcmh@vahoo.c om		726196516	Bd. Mihai Viteazu, nr. 3-5
Vânju Mare	tbcvjmare@yahoo.com		748872804	str. Republicii nr.126
Sector 3	dispensar3@pneom osfstefan. ro	021 3 27 65 17 021 3 22 12 08		Calea Dudești, nr. 104124, sector 3
Sector 2	dispensar1.2@pneumosfstefan.ro	021 210 47 60 021 210 90 37		Str.Salcamiilor 21-23 Bucuresti Sector 2
Sector 1	dispensar1.2@pneumosfstefan.ro	021 210 47 60 021 210 90 37		Str.Salcamiilor 21-23 Bucuresti Sector 2
Dispensar TBC Brasov	dispensartbcbv@yahoo.com		722231909; 743049529	Spitalul clinic de pneumoftiziologie Brasov
Dispensar TBC Făgărași	dispensartbcfagaras@yahoo.com		742030525	
Dispensar TBC Oltenița	disptbc@spitaloltenita.ro		786957930	Spitalul Municipal Oltenița
Dispensar TBC Constanta	dispensartbcc@gmail.com	0211486431	740532881	Spitalul clinic de pneumoftiziologie Constanta
Dispensar TBC Mangalia	dispensartbcmangalia@gmail.com spitalultbc@gmail.com		741145542	
Dispensarul TBC nr 1 Galați	spitalultbc@gmail.com	0236460534		Spitalul TBC Galati
Dispensarul TBC Tecuci	tbctecuci@yahoo.com	0236810060		Spitalul TBC Galati
Dispensar Tbc Iasi	disptb.iasi@gmail.com	0370 807700		sp_pneumoftiziologie@yahoo.com
Dispensar Tbc Pascani	dispensartbpascani@gmail.com	0232 766865		spitalulmunicipalpascani@yahoo.com
Dispensar Tbc Hirslau	tbc@spitaluloraseneschirlau.ro	0232 720 300 int. 33		soh@spitaluloraseneschirlau.ro
Dispensar TBC Slatina	disp_tbc_slatina@spjsslatina.ro	0249431764		Spitalul judetean Slatina
Dispensar TBC Draganesti	tbcdraganesti@yahoo.com	0249465221;		Spitalul judetean Slatina
Dispensar				

TBC Scornicesti	disp_tbc_scornicesti@spjslatina.ro		747038776	Spitalul judetean Slatina
Dispensar TBC Suceava	dispensartbc@spjsv.ro		745104836	Spitalul judetean Suceava
Dispensar TBC Flaticeni	dispensartb_iftimesei@yahoo.com		752126607	Spitalul Municipal Fălticeni
Dispensar TB Satu Mare	tbc_sm.dispsm@yahoo.com		744691917	Spitalul de pneumoftiziologie Satu Mare
Dispensar TB Tasnad	tbc_sm.disptas@yahoo.com		766241307	Spitalul de pneumoftiziologie Satu Mare
Dispensarul TBC Videle	dtbcvidele@yahoo.com	247453060		Spitalul PNF Rosiori de Vede
Dispensarul TBC Rosiori de Vede	rosioripnf@yahoo.com	247460203		Spitalul PNF Rosiori de Vede
DISPENSAR TBC TULCEA	dispensar.tbc@spitaltulcea.ro		749427042	SPITALUL JUDETEAN DE URGENȚĂ TULCEA
DISPENSAR TBC BABADAG	tbc.babadag@spitaltulcea.ro			SPITALUL JUDETEAN DE URGENȚĂ TULCEA

ST

Vor fi internați în Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta" , Spitalul de Pneumoftiziologie "Sf Stefan" sau în spitalele din județele nominalizate, doar pacienții care au criteriile de spitalizare, conform conform [Ghidului metodologic](#) de control al TB, aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1171/2015](#) pentru aprobarea [Ghidului metodologic](#) de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, cu modificările și completările ulterioare.

- Tuberculoza cu criteriile 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 mutații rpoB)
- Forme severe de tuberculoza (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

Pacienții care necesită spitalizare se vor interna în secțiile de pneumoftiziologie, fără a se ține cont de teritorializare

ANEXA 4

Circuitul documentelor și informației în cadrul programului pilot

T

Etapa	Activitatea	Documentația completată
		Registratorul completează: - Registrul

<p>Prezentarea suspectului TB la Dispensarul de pneumoftiziologie</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>electronic</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registrul de suspecti - Eventual fișa de identificare (la cei care nu au act valabil) <p>Pacientul completează:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consimțământ informat - Acord prelucrare date cu caracter personal - Chestionarul de screening pentru simptome <p>Asistentul completează:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formularul de solicitare examen radiologic, examen de spută <p>Medicul completează:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scrisoarea medicală către medicul de familie/medicul care i-a adresat cazul ce nu are elemente de suspiciune TB
<p>Reevaluarea suspectului după ce este disponibil rezultatul examenului de spută</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>Asistentul completează:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formularul de solicitare analize de sânge <p>Medicul completează:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

	spital - Infirmarea suspiciunii de tuberculoză dacă aceasta nu este susținută de elementele clinice/ imagistice/ bacteriologice	epidemiolog în 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, reații adverse survenite în cursul tratamentului în Fișa individuală a pacientului - eventuale bilete de trimitere dacă se impune referirea pacientului la consulturi la alte specialități Asistentul 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 examene bacteriologice,

		sânge, Rx Registratorul înregistrează: - Fiecare prezentare a pacientului în sistemul Hipocrate Auditul clinic - verifică documentația
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

ST

ANEXA 5

Tipizat adresat poliției în cazul pacienților fără carte de identitate

Operator de date cu caracter personal:

Către

Poliția

Serviciul de Investigații Criminale

Compartimentul Urmăriri

În atenția

Agent șef pr

Va facem cunoscut că în data de un pacient/ă fără acte de identitate. Datele de identitate sunt obținute din

Nume prenume:

Data nașterii:

Locul nașterii:

Părinții: tata, mama

Domiciliul legal:

Ultimul domiciliu:

CNP:

Ultimul buletin de identitate a fost eliberat de la data de

Diagnosticul la internare este:

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

Având în vedere cele relatate mai sus, vă rugăm să ne sprijiniți în identificarea cât mai urgentă a persoanei sus menționate.

Precizăm că datele obținute vor fi folosite în conformitate cu [Legea nr. 677/2001](#) pentru protecția persoanelor, cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

Medic curant

ANEXA 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

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 îngrijește pacientul
(numele și prenumele pacientului)

T

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

ST

ANEXA 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 înregistrare, având în vedere prevederile legislative, respectiv [Legea nr. 672/2021](#) privind protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal, [Regulamentul \(UE\) nr. 2016/679](#) privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a datelor și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor), aduce la cunoștință următoarele:

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 poștală, 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

Semnătura pacient/reprezentant legal

ANEXA 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
.....

T

Încercuiți răspunsul corect			
Ati mai avut vreodata tuberculoză?	Da	Nu	
Are sau a avut cineva în familie tuberculoză?	Da	Nu	
Are sau a avut cineva dintre cunoscuți tuberculoză?	Da	Nu	
Sunteti fumător	Da	Nu	Am fost

Consumator alcool	Da	Nu	Uneori
Consumator de droguri	Da	Nu	Uneori
Aveți tuse	Da	Nu	
Expectorație (spută)	Da	Nu	
Hemoptizie (sânge în spută)	Da	Nu	
Durere în piept/spate	Da	Nu	
Respirație grea	Da	Nu	
Scădere în greutate	Da	Nu	
Scăderea poftei de mâncare	Da	Nu	
Oboseală	Da	Nu	
Transpirații	Da	Nu	
Altele	Da	Nu	
Boli cunoscute Ce boala?			
Alte tratamente pe care le luati de multă vreme?			
Sunteți însărcinată?	Da	Nu	

ST

Data.....

Semnătura

ANEXA 9

Evaluarea bacteriologică pentru Micobacterium Tuberculosis

Evaluarea bacteriologică pentru Micobacterium Tuberculosis include următoarele analize care se lucrează din același specimen de spută recoltat (flacon spută):

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

În cazul în care se obține cultura pozitivă pentru Micobacterium tuberculosis, se trece la etapa următoare:

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

Investigația se adresează pacienților suspecti cu aspect radiografic pulmonar modificat în prezența sau în absența unei simptomatologii sugestive
 - Test GenExpert (identificare de ADN specific MTb cu identificare de mutații specifice pentru rezistența la Rifampicina prin mutații la nivel rpoB

Tuturor pacienților la care se decide inițierea tratamentului antituberculos

Suspecții de tuberculoză care sunt contacți cu cazurile rezistente,
 Orice suspiciune de reactivare (un tratament anterior TB),
 Orice suspiciune de tuberculoza la pacienții HIV pozitivi

Orice suspiciune de tuberculoza la pacienții din categoriile de risc pt TB (diabet, imunodepresii, neoplazii, ciroza hepatică, insuf. Renală)

Rezultatul testului va fi disponibil în cel mult 24 ore de la inițierea testului. În cazul suspectilor spitalizați în alte servicii rezultatul testului Genexpert va fi transmis de către 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 (a se vedea imaginea asociată)

Stabilirea diagnosticului de certitudine pentru tuberculoză este aportul bacteriologiei pentru MTb, nu este însă obligatorie așteptarea tuturor rezultatelor menționate mai sus.

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

T

Nr	Analiza bacteriologică	Rezultat posibil	Atitudine terapeutică	Inițiere tratament (ambulatoriu sau spital)
1	Genexpert	MTb identificat fără rezistența RMP	Regim standard	Ambulatoriu sau spital
		MTb identificat cu rezistența RMP	Tratament individualizat	Spital (sectia TB MDR)
		Fără identificare MTb	regim standard	Ambulatoriu
		Fără identificare MTb	FĂRĂ tratament antituberculos	
2	Ex microscopie directă	Negativ	Regim standard	Ambulatoriu sau spital*
		Pozitiv (de la câțiva baar la +++ maximum)	Regim standard	De preferat în spital dacă nu există posibilitate de izolare la domiciliu

3	Cultura pe mediu solid/lichid	Necrescută la maximum de zile (60 zile solid - 30 zile lichid)	Regim standard	Ambulatoriu
		Necrescută la maximum de zile (60 zile solid - 30 zile lichid)	FĂRĂ tratament antituberculos	
		Pozitivă	Regim standard	Ambulatoriu sau spital*
4	Antibiograma pe mediu solid sau lichid	Sensibilitate HIN și RMP	Regim standard	Ambulatoriu
		Rezistența RMP	Tratament individualizat	Spital (secția TB MDR)

ST

* dacă sunt prezente criteriile de spitalizare

Pentru formele de tuberculoză extrapulmonară se vor preleva produse biologice care ar putea duce la identificarea de MTb sau ar putea sugera etiologia tuberculoasă (lichid cefalorahidian, lichid pleural, lichid peritoneal, lichid pericardic etc) sau produse bioptice (care se păstrează în ser fiziologic care acoperă produsul, nu în soluții alcoolice). Aceste analize nu sunt efectuate în mod uzual în ambulatoriu, ele se prelevează în cadrul spitalizărilor de zi/continue și apoi se trimit pentru analize suplimentare. Diagnosticul pentru formele extrapulmonare de tuberculoză (meningocerebrală, pleurală, pericardică, peritoneală, intestinală, ganglionară, osteoarticulară, genitourinară etc) se stabilește în cadrul unei spitalizări, dar inițierea tratamentului antituberculos se poate face în regim ambulatoriu în absența criteriilor de spitalizare.

ANEXA 10

Fișa de reacții adverse (RA)

T

Severitate	Relaționare cu DOT	Acțiune luată referitor la DOT	Rezultatul reacției adverse	RA serioasă
1 = ușoară 2 = moderată 3 = severă	1 = fără legatură 2 = legatură 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)

ST

T

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

ST

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

ANEXA 11

Schema metodelor de diagnostic și monitorizare la nivel de medic pneumolog

T

		Vizita 1	Vizita 2 (după 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
	comorbidități	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	
Chestionar simptome		x		x	x	x	x	x	x	x
Radiografia pulmonară		x		x	x	x	x	x	x	x
	microscopie	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	cultura mediu lichid	+/-	x	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
	cultura mediu solid	x	x	x	x	x	x	x	x	x

	ABG mediu solid		x	x	x	x	x	x	x	x	x
Bacteriologie BK: - spută - spălătura bronșică - aspirat bronșic - alte produse biologice: -- lichid pleural -- LCR -- urina	ABG mediu lichid		+/-	x							
	Test Genexpert	toti căroră se decide inițierea DOT	x	x							
		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			+/-	+/-							
Produse bioptice			+/-	Second opinion							
Analize de sânge	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	
Reacții adverse				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	
Complicații				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	
Spitalizare			+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	
Evaluare finală									x	x	

ST

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