Anexa nr.1

la Hotărârea Guvernului nr.

din 2016

**PROGRAMUL NAŢIONAL**

**DE COMBATERE A HEPATITELOR VIRALE B, C ŞI D**

**PENTRU ANII 2017 – 2021**

**I. INTRODUCERE**

1. Programul Naţional de combatere a hepatitelor virale B, C şi D pentru anii 2017-2021 (în continuare Programul) reprezintă un document pe termen mediu în domeniu imunizărilor, care include angajamentele prioritare ale statului în asigurarea procesului de vaccinare contra unor maladii prevenibile prin vaccinări întru diminuarea poverii financiare şi sociale determinate de acestea.
2. Programul este elaborat în conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII din 28.03.1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34 art. 373), Legii nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), Legii nr.263-XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile si responsabilităţile pacientului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176-181, art. 867), Politicii Naţionale de Sănătate, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 886 din 6 august 2007 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 127-130, art. 931), Strategiei Naţionale de Sănătate Publică pentru anii 2014-2020, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.1032 din 20 decembrie 2013 şi recomandărilor Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii prin rezoluţia WHA 67.6 din 24 mai 2014 privind elaborarea şi implementarea strategiilor naţionale multisectoriale coordonate pentru prevenirea, diagnosticarea şi tratarea hepatitelor virale reieşind din situaţia epidemiologică locală.
3. Necesitatea acestui Program este dictată de faptul că hepatitele virale B, C şi D constituie una dintre problemele majore de sănătate publică, datorită răspândirii globale, endemicităţii, morbidităţii şi mortalităţii crescute cât şi ratei înalte de invaliditate consecutiv cronicizării infecţiei. Deşi există strategii şi instrumente efective pentru prevenirea, controlul şi tratamentul hepatitelor virale, totuşi conştientizarea scăzută asupra problemei a limitat impactul lor.

**II. ANALIZA SITUAŢIEI**

1. Povara hepatitelor virale parenterale este majoră la nivel mondial, regional şi naţional. Estimările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, arată că circa 2 miliarde de oameni au contactat cu virusul hepatitei B (VHB), din ei 240 milioane au devenit purtători cronici fiind susceptibili infectării cu virusul hepatitei D (VHD)[[1]](#footnote-1), în special în ţările cu venituri medii şi joase, aproximativ 185 milioane sunt infectaţi cu virusul hepatitei C (VHC) şi peste 10 milioane cu virusul hepatitei D (VHD). În majoritatea cazurilor oamenii nu sunt conştienţi de infecţie, de aceea de multe ori sunt depistate stadiile avansate ale bolii.
2. Evoluţia clinică a acestora se manifestă prin forme acute, uşoare, medii şi grave, forme fulminante, trenante hepatită cronică (HC), ciroză hepatică (CH) şi cancer hepatic primar (CHP). Anual în diferite regiuni geografice sunt înregistrate peste 100 mii de cazuri de hepatită fulminantă, 400 mii de hepatite cronice, 700 mii de ciroze hepatice şi aproximativ 300 mii cazuri de carcinom hepatic primar. Ceea ce duce la 780 mii decese anual urmare a hepatitei virale B2 şi 500 mii urmare a hepatitei virale C3.
3. Hepatitele virale constituie de asemenea şi o importantă problemă socio-medicală. Astfel la nivel mondial OMS estimează o pierdere de 1.468.487 DALY (ani de viaţă ajustaţi la dizabilitate) pe an; în timp ce pentru regiunea europeană OMS - 96.574 DALY doar din cauza hepatitei B cronice. Pentru hepatita virală C cronică aceşti indici constituie 1.314.531 DALY la nivel mondial şi 157.983 DALY pentru regiunea europeană respectiv[[2]](#footnote-2).
4. Conform datelor statistice în Republica Moldova indicele morbidităţii prin hepatita virală B acută s-a redus de la 25,46 la 100 mii populaţie în anul 1997 până la 0,96 în anul 2015, prin hepatita virală C acută – respectiv de la 6,14 până la 1,26, prin hepatita virală D (HVD) – de la 1,89 până la 0,1 la 100 mii populaţie în 2015.
5. Indicii menţionaţi depăşesc indicatorii similari din unele ţările europene; pentru hepatita virală B acută: Austria – 0,7 cazuri la 100 mii populaţie, Franţa – 0,2, Germania – 0,7, Ungaria – 0,6, Polonia – 0,2; iar pentru hepatita virală C acută: Danemarca –0,2 cazuri la 100 mii populaţie, Ungaria – 0,4, Grecia – 0,1, Irlanda – 0,3, Olanda – 0,3, Romania – 0,4.
6. Totodată în aceiaşi perioadă morbiditatea prin hepatite virale cronice a avut un trend de diminuare: pentru hepatita virală B cronică de la 18,40 la 100 mii populaţie în anul 2012 până la 16,45 în anul 2015, prin hepatita virală C cronică primar depistată de la 19,65 până la 17,24, prin hepatita virală D de la 1,56 până la 1,03 în 2015.
7. De menţionat că prevalenţa prin hepatite cronice de origine virală rămâne a fi destul de înaltă, cu tendinţă de majorare. Astfel în perioada anilor 2012-2015 prevalenţa hepatitei virale B s-a majorat de la 588,82 la 100 mii locuitori în anul 2012, până la 729,54 în anul 2015, în cazul hepatitei C cronice prevalenţa s-a majorat de la 313,16 până la 377,20 în anul 2015, iar pentru hepatita virală D cronică prevalenţa a fost constantă şi a variat de la 43,66 în anul 2012 până la 41,62 în anul 2015.
8. O consecinţă majoră negativă a hepatitelor virale cronice o reprezintă ciroza hepatică. Este important de menţionat că numărul de cazuri manifestă o tendinţă de reducere în perioada de referinţă 2012-2015, astfel morbiditatea prin ciroză hepatică de etiologie virală B a evoluat de la 10,65 până la 9,61 la 100 mii populaţie în anul 2015, ciroza hepatică de etiologie virală C de la 7,16 până la 7,36 la 100 mii populaţie şi cea provocată de virusul hepatitei D de la 1,55 până la 1,46 la 100 mii populaţie.
9. În acelaşi timp, prevalenţa prin ciroze hepatice este la un nivel înalt, pentru ciroza hepatică provocată de virusul hepatitei B aceasta s-a majorat de la 58,52 la 100 mii populaţie în anul 2012 până la 62,95 în anul 2015, pentru ciroza hepatică de etiologie virală C indicii s-au majorat de la 50,06 până la 55,42 respectiv, iar pentru ciroza provocată de virusul D majorarea a fost de la 9,58 până la 10,37.
10. Datele relatate relevă faptul că hepatitele virale cronice şi cirozele hepatice de etiologie virală continuă să fie o problemă majoră de sănătate publică pentru Republica Moldova, exprimată printr-un total de 43282 mii de bolnavi cu hepatite virale cronice şi 5178 mii cu ciroze hepatice. În acelaşi timp potrivit datelor instituţiilor internaţionale, Republica Moldova se află pe primul loc în lume după mortalitatea prin ciroze hepatice 71,2 cazuri de deces la 100 mii populaţie.
11. Din toţi aceşti bolnavi în special cu hepatite cronice la moment, anual 155 de pacienţi beneficiază de tratament împotriva hepatitei virale B, 180 de pacienţi sunt trataţi împotriva hepatitei virale C şi 30 - împotriva a hepatitei virale D. Totodată, în total, pe lista de aşteptare figurează 1362 de bolnavi[[3]](#footnote-3). Datele relatate relevă faptul că obiectivul fostului Program de a asigurarea cu tratament antiviral a cel puţin 300 de pacienţi infectaţi cu virusul hepatitei B, 300 – infectaţi cu virusul hepatitei C şi 100 –cu virusul hepatitei D a fost realizat parţial, atestându-se o acoperirea redusă cu tratament antiviral gratuit a pacienţilor cu hepatită cronică virală B, C şi D conform Protocoalelor Clinice Naţionale.
12. Pe de altă parte nivelurile înalte de morbiditate prin hepatitele virale B, C şi D se materializează printr-un un impact socio-economic negativ. Astfel conform estimărilor OMS pentru Republica Moldova o persoană infectată cronic cu virusul hepatitei B pierde în mediu 20,1 DALY[[4]](#footnote-4); reieşind din faptul că în anul 2015 erau înregistrate 25961 persoane cu infecţie cronică hepatică B sau un indice cumulativ de 729,54 la 100 mii populaţie, implicit s-au pierdut 14664 DALY la 100 mii populaţie (ani de viaţă ajustaţi la dizabilitate). În cazul infecţiei cronice cu virusul hepatitei C o persoană pierde 20,5 DALY, în anul 2015 erau înregistrate 12967 persoane cu această infecţie sau un indice cumulativ de 377,20 la 100 mii populaţie; putem constata că la 100 mii populaţie au fost pierduţi 7732,6 DALY.
13. Morbiditatea populaţiei prin hepatite acute şi cronice are consecinţe economice extrem de grave. Impactul economic al morbidităţii prin hepatitele virale în Republica Moldova, pentru anii 1997-2015 a constituit 1066142 mii lei. Prejudiciul economic prevenit urmare a realizării Programelor Naţionale de combatere a hepatitelor virale B, C şi D în Republica Moldova, în perioada anilor 1997-2015 a constituit 822453 mii lei. În timp ce cheltuielile din Bugetul de Stat pentru realizarea Programelor Naţionale de combatere a hepatitelor virale B, C şi D în Republica Moldova, pentru anii 1997-2015 au constituit 84618,5 mii lei.
14. Situaţia privind hepatitele virale parenterale este alarmantă mai ales în rândul persoanelor din grupurile cu risc sporit de infectare. Astfel conform datelor cercetărilor ştiinţifice de ultimă oră prevalenţa hepatitei virale B în rândul lucrătorilor medicali constituie în zona de Nord – 2,0%, în zona de Centru – 1,8%, în zona de Sud – 9,0%. Prevalenţa hepatitei virale C la aceştia este de 3,5% în zona de Nord, 2,6% în zona de Centru şi 3,8% în zona de Sud. La pacienţii care efectuează tratament de hemodializă prevalenţa hepatitei virale B constituie în zona de Nord 7,0%, în zona de Centru - 16,8% şi 2,9% respectiv pentru Sud, prevalenţa hepatitei virale C la aceştia este de 49,1% în zona de Nord, 40,8% în zona de Centru şi 32,4% în zona de Sud.
15. La alte grupuri specifice de asemenea se atestă o situaţie nefavorabilă: în rândul persoanelor utilizatoare de droguri injectabile prevalenţa hepatitei virale B constituie în Chişinău – 6,6%, Bălţi – 12,4%, Tiraspol 4,1%, iar prevalenţa hepatitei virale C, respectiv Chişinău – 65,4%, Bălţi – 38,5% şi Tiraspol-35,6%. În rândul lucrătoarelor sexului comercial prevalenţa hepatitei virale B constituie: Chişinău – 4,2%, Bălţi – 3,6%, iar prevalenţa hepatitei virale C: Chişinău – 17,2%, Bălţi – 15,0%. În rândul bărbaţilor care practică sex cu bărbaţi prevalenţa hepatitei virale B constituie: Chişinău – 4,8%, Bălţi – 1,6%, iar prevalenţa hepatitei virale C pentru Chişinău –4,8%, Bălţi – 6,8%.
16. Totodată în perioada anilor 2012-2015 nivelul acoperirii vaccinale contra hepatitei virale B a persoanelor din grupurile cu risc sporit de infectare a constituit: 80,9% cu prima doză, 84,7% cu a doua doză, 82,5% cu a treia doză şi cu a patra 96,1% respectiv. Reieşind din cele expuse o problemă importantă prezintă nivelul jos de acoperire vaccinală a acestor grupuri, impunându-se continuarea vaccinării lor întru atingerea nivelului recomandat de 95%.
17. Din numărul total de cazuri de HVB acute înregistrate în Republica Moldova pe parcursul anilor 2012-2015, în 38,5% din cazuri infectarea bolnavilor a avut loc pe cale sexuală, 0,6% au constituit UDI, în 2,4% calea posibilă de transmitere a virusului a fost nosocomială, de la mamă la făt – 1,7%, iar prin alte căi sau necunoscute ponderea a constituit 56,8[[5]](#footnote-5)%. În cazul HVC în 12% din cazuri s-a transmis pe cale nosocomială, în 4,2% urmare a consumului de droguri injectabile (UDI), în 13,1% calea de transmitere a fost sexuală, iar în 70,7% din cazuri calea de transmitere nu a fost stabilită sau a fost alta decât cele enumerate.
18. O altă problemă care reiese din analiza căilor posibile de transmitere este persistenţa înregistrării cazurilor de hepatite virale acute parenterale cu calea de transmitere nosocomială urmare a implementării insuficiente a precauţiilor standard în instituţiile medico-sanitare. Totodată lipsa de investiţii a făcut ca în majoritatea secţiilor, sălilor de proceduri să fie dotate insuficient cu lămpi bactericide şi echipament de sterilizare.
19. Nu se efectuează măsurile antiepidemice în marea majoritate a focarelor de hepatită virală, insuficient sunt examinate clinic şi paraclinic persoanele contacte din focare la markerii hepatitelor virale, deoarece unele dintre ele nu deţin poliţă de asigurare medicală şi nici resurse financiare pentru acoperirea costului investigaţiilor.
20. Situaţia epidemiologică la hepatite virale este determinată şi de accesul redus sau lipsa serviciile de screening în Republica Moldova, acestea nu sunt clar definitivate şi sunt prestate teritorial neuniform.
21. O altă problemă o prezintă nerespectarea algoritmelor de diagnostic de laborator a hepatitelor virale B, C şi D aprobate în documentele directive ale Ministerului Sănătăţii, dar şi insuficienţa reactivelor de laborator pentru diagnosticarea markerilor hepatitelor virale în laboratoarele Centrelor de Sănătate Publică şi IMSP, urmare a acestora are loc sub-diagnosticarea sau diagnosticarea incorectă a hepatitelor virale.
22. Pentru informarea populaţiei privind profilaxia hepatitelor virale în Republica Moldova, în perioada 2012-2015, au fost publicate anual în medie 21 de articole în presă, au avut loc 15 participări la emisiuni TV şi 10 la radio. Astfel se atestă o implicare redusă a surselor mass-media în informarea populaţiei, impunându-se realizarea de campanii naţionale de informare privind hepatitele virale prin conlucrarea cu mass-media.
23. O altă problemă importantă o constituie lipsa unui Registru Naţional (electronic) pentru evidenţa morbidităţii şi a bolnavilor cu hepatite virale B, C şi D şi ciroze hepatice provocate de virusurile nominalizate. La moment colectarea şi stocarea datelor privind morbiditatea prin aceste maladii se face în format de hârtie şi prin utilizarea MS Excel. Capacitatea de analiză a datelor este foarte limitată ceea ce duce la neclarităţi şi diminuarea posibilităţii de cuantificare a eficacităţii măsurilor de sănătate publică întreprinse întru diminuarea morbidităţii.
24. Din cele menţionate reiese că pentru Republica Moldova hepatitele virale comportă o povară semnificativă şi implicit necesită elaborarea şi realizarea în continuare a Programului. Oportunitatea elaborării şi adoptării Programului este incontestabilă, atât din punct de vedere medico-social, cât şi economic.

**III. OBIECTIVELE PROGRAMULUI**

1. **Obiectivul general al Programului:** **Reducerea în continuare a morbidităţii prin hepatitele virale B, C şi D acute, cronice şi cirozelor, inclusiv cu minimizarea consecinţelor socio-economice.**
2. **Obiectivele specifice ale Programului:**
3. Realizarea pe perioada anilor 2017-2021 a cercetărilor ştiinţifice şi ştiinţifico-practice pe problemele hepatitelor virale B, C şi D cu perfecţionarea măsurilor de supraveghere şi răspuns pentru reducerea riscului de transmitere.
4. Dezvoltarea serviciilor de diagnostic de laborator şi screening-ul hepatitelor virale B, C şi D cu majorarea ratei depistării precoce către anul 2021 a persoanelor infectate cu virusurile nominalizate.
5. Reducerea cu 50% până în anul 2021 a incidenţei şi prevalenţei hepatitelor virale B, C şi D acute şi cronice şi ale cirozelor hepatice cauzate de virusurile nominalizate.
6. Informarea continuă până în anul 2021 cu ridicarea gradului de alertă a fiecărei persoane îndeosebi în rândul grupurilor cu risc sporit de infectare şi a comunităţii privind hepatitele virale B, C şi D.
7. Asigurarea accesului a cel puţin 50% din pacienţii cu hepatite virale B, C şi D din Republica Moldova la servicii calitative de tratament şi îngrijire continuă până în anul 2021 în baza implementării Protocoalelor clinice naţionale, Ghidurile clinice internaţionale.

**IV. DIRECŢII DE ACŢIUNE PENTRU REALIZAREA PROGRAMULUI**

1. Programul stabileşte următoarele direcţii de acţiuni pentru realizarea obiectivelor identificate:
2. Obiectivul: ***Realizarea pe perioada anilor 2017-2021 a cercetărilor ştiinţifice pe problemele hepatitelor virale B, C şi D cu perfecţionarea măsurilor de supraveghere şi răspuns pentru reducerea riscului de transmitere*** va fi realizat prin următoarea acţiune:

1) studierea aspectelor etiologice, epidemiologice, clinice, de diagnostic şi tratament şi profilaxie a hepatitelor virale B, C şi D acute, trenante, cronice, cirozelor hepatice.

1. Obiectivul: ***Dezvoltarea serviciilor de diagnostic de laborator şi screening-ul hepatitelor virale B, C şi D cu majorarea ratei depistării precoce către anul 2021 a persoanelor infectate cu virusurile nominalizate*** va fi realizat prin următoarele acţiuni:
2. stabilirea algoritmului de determinare a markerilor virusurilor hepatitelor virale B, C şi D, conform recomandărilor CDC, OMS.
3. asigurarea laboratoarelor naţionale, zonale şi teritoriale cu echipament, consumabile, personal calificat şi instruit, şi reactivi de ultimă generaţie pentru investigarea la markerii hepatitelor virale (prin metodele ELISA, PCR);
4. efectuarea diagnosticului etiologic de laborator al hepatitelor virale B, C şi D în toate unităţile teritorial administrative de către laboratoarele specializate din Instituţiile medico-sanitare de profil de orice nivel prin metoda imunoenzimatică (ELISA), în strictă conformitate cu algoritmul de diagnostic şi definiţiile de caz standard în vigoare;
5. asigurarea accesului la metode moderne şi neinvazive de investigaţii pentru aprecierea gradului de fibroză la bolnavii cu hepatite virale B, C şi D cronice şi ciroze hepatice virale
6. asigurarea managementului calităţii interne la etapa pre-analitică, analitică şi post-analitică a investigaţiilor de laborator la toate nivelurile de asistenţă medicală, şi a managementului calităţii externe;
7. testarea la markerii hepatitelor virale (AgHBs şi Anti-HCV) pentru diagnosticul de laborator precoce a următoarelor grupuri de risc:
   * contacţii din focarele de hepatite virale B, C şi D acute şi cronice, ciroze hepatice, cancer hepatic primar şi din focarele cu coinfecţii HVB/HCV, HVB/HVD, HVB/HIV, HCV/HIV\*;
   * femeile gravide;
   * personalul medical, rezidenţii şi studenţii din IP USMF „N.Testemiţanu” şi din Colegiile de medicină şi farmacie\*;
   * utilizatorii de droguri injectabile şi intranazale;
   * migranţii care vin în ţară ori se deplasează în ţările endemice la hepatitele virale B, C şi D;

\* în cazul în care au fost anterior vaccinaţi contra HVB se testează la markerul anti-HBs (şi anti-HCV). La depistarea rezultatelor negative sau a titrului anti-HBs ≤ 10mUI/ml, se vaccinează conform schemelor recomandate în actualul Program;

* + bolnavii politransfuzaţi, hemodializaţi, cu transplant şi combustii;
  + persoanele care nu răspund la vaccinarea contra HVB;
  + bărbaţii care practică sex cu bărbaţii (BSB);
  + partenerii sexuali ai bolnavilor cu hepatite virale B, C şi D acute şi cronice;
  + persoanele care au avut contact sexual cu parteneri multipli;
  + bolnavii de tuberculoză primar depistaţi cu coinfecţii HVB şi TB, HCV şi TB, HIV şi TB;
  + bolnavii oncologici primar depistaţi;
  + bolnavi cu infecţii cu transmitere sexuală (ITS), inclusiv HIV;
  + donatorii de sânge, spermă, ţesuturi şi organe, cornee;
  + pacienţii înainte de intervenţii chirurgicale şi cei care necesită transfuzii de produse sangvine;
  + persoanele cu hepatopatii;
  + copiii născuţi de la mame HBsAg pozitive;
  + copiii cu hepatomegalie şi hepatosplenomegalie;

1. confirmarea de laborator a diagnosticului de hepatită virală B, C şi D pentru probele iniţial reactive sau pozitive, în cazuri suspecte, fals-pozitive, discutabile, conflictuale etc., se va efectua în Laboratorul de referinţă în microbiologie al Centrului Naţional de Sănătate Publică.

33. Obiectivul: ***Reducerea cu 50% până în anul 2021 a incidenţei şi prevalenţei hepatitelor virale B, C şi D acute şi cronice şi ale cirozelor hepatice cauzate de virusurile nominalizate*** va fi realizat prin următoarele acţiuni:

1) profilaxia nespecifică a hepatitelor virale B, C şi D (măsuri):

* asigurarea personalului din instituţiile medico-sanitare, inclusiv private, cu trei seturi de echipament de protecţie personală, conform specificului activităţii profesionale (halate, ochelari, măşti, mănuşi, papuci speciali etc.) din resursele financiare proprii;
* igiena mâinilor şi utilizarea echipamentelor de protecţie;
* gestionarea şi eliminarea în condiţii de siguranţă a deşeurilor medicale;
* reducerea administrării produselor medicamentoase pe cale injectabilă;
* implementarea metodelor neinvazive de diagnostic şi tratament;
* efectuarea manipulaţiilor şi intervenţiilor medicale cu echipament de unică folosinţă;
* sterilizarea garantată a instrumentarului şi echipamentului medical în toate instituţiile medico-sanitare publice şi instituţiile medico-sanitare indiferent de forma de proprietate din resursele de finanţare proprii;
* asigurarea securităţii manipulaţiilor medicale chirurgicale, îndeosebi a celor stomatologice şi ginecologice;
* acreditarea instituţiilor medicale doar cu condiţia respectării regimului antiepidemic;
* instruirea personalului medical, privind respectarea precauţiilor standard în scopul reducerii riscului de contractare a hepatitelor virale B, C şi D.
* asigurarea şi distribuirea acelor şi seringilor sterile, pentru persoanele care îşi injectează droguri;
* asigurarea cu terapie de substituţie pentru a trata dependenţa de opiacee şi reducerea comportamentului de risc în transmiterea HVC şi HVB prin consumul de droguri injectabile;
* optimizarea securităţii hemotransfuzionale prin ajustarea algoritmului de testare a sângelui donat la markerii hepatitei virale B, C şi D, întru evidenţierea persoanelor donatoare cu hepatită virală acută, trenantă, cronică şi ocultă;
* testarea donatorilor de fluide biologice, de ţesuturi şi organe la prezenţa markerilor hepatitelor virale B, C şi D;
* utilizarea hemotransfuziilor pe principiul argumentării bazate pe dovezi;
* asigurarea instituţiilor paramedicale şi de deservire socială (frizerii, cabinete cosmetice, de manichiură, pedichiură, acupunctură, peersing, tatoo) cu dezinfectante şi echipament modern necesar pentru deservire şi sterilizarea garantată a instrumentarului utilizat din resursele financiare proprii;
* respectarea igienei personale privind evitarea folosirii în comun a obiectelor individuale (aparate de bărbierit, periuţe de dinţi şi alte obiecte care pot trauma tegumentele şi mucoasele);

2) Profilaxia specifică a hepatitei virale B (măsuri):

* Imunizarea nou-născuţilor contra hepatitei virale B în conformitate cu ”Calendarul vaccinărilor obligatorii în Republica Moldova” al Programului Naţional de Imunizări;
* Vaccinarea adulţilor se va efectua prin aplicarea a trei doze cu intervale corespunzătoare (0-1-6 luni). Persoanele areactive (negative la markerul anti-HBs după 1-2 luni de la vaccinare) vor fi imunizate repetată după algoritmul - 0, 1, 6 luni. Vaccinarea persoanelor din grupele cu risc sporit de infectare se va efectua conform algoritmului - 0-1-2-12 luni, acestea includ următoarele contingente:

1. lucrătorii medicali şi auxiliari ai instituţiilor medico-sanitare şi medicii rezidenţi nevaccinaţi anterior;
2. persoanele aflate în contact (habitual şi sexual) cu bolnavii de HVB acută, cronică, ciroză hepatică;
3. bolnavii cu afecţiuni cronice, care necesită multiple şi frecvente intervenţii medicale invazive, inclusiv cu dereglări hepatice cronice care etiologic nu sunt cauzate de VHB, bolnavii cu HVC, hematologici, aflaţi în tratament de hemodializă cu transplant de organe, luând în considerare stadiul şi gradul de compensare;
4. bolnavii cu diabet zaharat cu vârsta până la 60 ani;
5. femeile de vârstă fertilă 28-35 ani nevaccinate anterior;
6. persoanele care primesc tratament în legătură cu infecţii cu transmitere sexuală, persoanele infectate cu HIV;
7. persoanele utilizatoare de droguri injectabile;
8. bărbaţii care fac sex cu bărbaţi;
9. lucrătoarele sexului comercial
10. migranţii din zonele în care infecţia cu VHB este răspândită.
11. persoanele din grupele de risc cu nivelul ≤ 10 mUI/mL de anti-HBs (aplicarea booster dozei).
12. Obiectivul: ***Informarea continuă până în anul 2021 cu ridicarea gradului de alertă a fiecărei persoane îndeosebi în rândul grupurilor cu risc sporit de infectare şi a comunităţii privind hepatitele virale B, C şi D*** va fi realizat prin următoarele acţiuni:
13. promovarea modului sănătos de viaţă pentru excluderea transmiterii pe cale sexuală (promovarea utilizării corecte şi coerente a prezervativului), habituală şi prin utilizarea de droguri injectabile a hepatitelor virale B, C şi D;
14. informarea populaţiei prin intermediul mass-media privind evitarea folosirii de comun a obiectelor individuale (aparate de bărbierit, periuţe de dinţi, etc.);
15. informarea populaţiei despre consecinţele grave ale coinfecţiei cu virusul HIV şi promovarea profilaxiei specifice şi nespecifice a hepatitelor virale între persoanele infectate cu HIV;
16. ridicarea nivelului de alertă a populaţiei, în special prin intermediul Internetului, cu folosirea resurselor web naţionale şi internaţionale;
17. marcarea în fiecare an la data de 28 iulie a Zilei Mondiale a Hepatitei cu implicarea mijloacelor mass-media, comunităţilor şi societăţi civile, etc;
18. instruirea personalului medical privind riscul infectării profesionale, interpretarea semnificaţiei markerilor serologici ai hepatitelor virale B, C şi D şi măsurilor de combatere a acestora;
19. elaborarea şi publicarea rapoartelor naţionale şi internaţionale anual privind situaţia epidemiologică prin hepatitele virale.
20. Obiectivul: ***Asigurarea accesului a cel puţin 50% din pacienţii cu hepatite virale B, C şi D din Republica Moldova la servicii calitative de tratament şi îngrijire continuă până în anul 2021*** ***în baza implementării Protocoalelor clinice naţionale, Ghidurile clinice internaţionale*** va fi realizat prin următoarele acţiuni:
21. depistarea activă şi tratarea bolnavilor cu hepatite virale B, C şi D acute, cronice, ciroze hepatice virale şi cancer hepatic primar în focarele de boală şi în grupele de risc de către medicii infecţionişti, epidemiologi şi medicii de familie;
22. organizarea şi asigurarea tratamentului bolnavilor cu hepatite virale B, C şi D acute şi cronice, ciroze hepatice virale în secţiile specializate, cu asigurarea regimului antiepidemic în conformitate cu Protocoalele Clinice Naţionale;
23. tratarea anuală a 30 copii cu hepatite virale B, C şi D acute, cronice şi cu ciroze hepatice de etiologie nominalizată.
24. tratarea anuală a 1200 pacienţi adulţi cu HVC cronică, 980 pacienţi cu HVB cronică şi 100 pacienţi cu HVD cronică cu preparate antivirale (DAA – Direct Acting Antivirals) în conformitate cu Protocoalele Clinice Naţionale.
25. asigurarea tratamentului antiviral al hepatitelor virale B şi C pentru pacienţii cu coinfecţii HVC/HIV şi HIV/HVB.
26. dispensarizarea convalescenţilor după hepatite B şi C virale acute pentru monitorizarea stărilor de sănătate de către medicii infecţionişti, cu luarea în evidenţă de către medicii de familie.
27. Supravegherea persoanelor cu hepatite virale cronice şi ciroze hepatice virale de către medicii infecţionişti, gastroenterologi şi hepatologi, cu luarea în evidenţă de către medicii de familie şi examinarea de laborator pentru determinarea nivelului indicilor biochimici şi markerilor specifici hepatitelor virale B, C şi D în dinamică;
28. asigurarea consilierii persoanelor cu hepatită virală B, C, D cu privire la co-factorii care pot accelera progresia bolii, riscul şi căile de transmitere ulterioară, şi necesitatea supravegherii pe termen lung;
29. crearea Registrului Naţional de evidenţă a bolnavilor cu hepatitele virale acute, cronice şi ciroze hepatice de etiologie virală.

**V. REZULTATELE PRECONIZATE**

1. Programul elaborat urmează să fie implementat pentru îmbunătăţirea sănătăţii populaţiei prin reducerea morbidităţii, invalidităţii şi mortalităţii provocate de hepatitele virale B, C şi D acute şi cronice şi cirozele hepatice. Acest obiectiv urmează să fie realizat prin consolidarea măsurilor de control şi răspuns la hepatitele virale B, C şi D şi cirozele hepatice pe toate dimensiunile: prevenirea factorilor de risc, depistarea precoce, asigurarea accesului la servicii calitative de diagnostic şi tratament cu utilizarea unui sistem modern de evaluare şi monitorizare în baza datelor statistice de calitate.
2. Rezultatele aşteptate în urma implementării Programului către anul 2021:
3. Realizarea a cel puţin 5 teze de doctor (doctor habilitat) în ştiinţe medicale, editarea a 3-5 monografii, publicarea articolelor ştiinţifice la temă şi obţinerea a 5 brevete de invenţie.
4. Asigurarea 100% a laboratoarelor zonale şi teritoriale cu teste de diagnostic pentru determinarea markerilor hepatitelor virale B, C şi D.
5. Reducerea cu 50% până în anul 2021 a incidenţei şi prevalenţei hepatitelor virale B, C şi D acute şi cronice şi ale cirozelor hepatice virale.
6. Sporirea nivelului de cunoştinţe despre hepatitele virale B, C şi D acute şi cronice şi cirozele hepatice virale în rândul populaţie generale, dar şi a grupurilor cu risc sporit de infectare.
7. Tratarea a cel puţin 50% din pacienţii cu hepatite virale B, C şi D până în anul 2021 cu asigurarea dispensarizării acestora.
8. Elaborarea Registrului de hepatite virale funcţional până în anul 2019.

**VI. INDICATORI**

1. Monitorizarea prezentului Program se va efectua în baza indicatorilor de monitorizare. La nivel naţional şi teritorial vor fi utilizaţi următorii indicatori:

*Indicatori de impact:*

1. incidenţa prin hepatite virale B, C şi D acute, la 100 de mii populaţie (copii/maturi; rural/urban);
2. incidenţa şi prevalenţa prin hepatite virale B, C şi D cronice, ciroze hepatice virale la 100 de mii populaţie (copii/maturi);
3. ponderea persoanelor din grupurile cu risc sporit de infectare vaccinate contra hepatitei virale B - %;
4. numărul persoanelor decedate urmare a hepatitelor virale B, C şi D cronice şi a cirozelor hepatice cauzate de virusurile nominalizate, la 100 de mii populaţie.

*Indicatori de rezultat:*

1. ponderea cazurilor de hepatite virale B, C şi D cu calea de transmitere nosocomială - %;
2. nivelul de decelare a markerilor HBsAg şi anti-HCV la persoanele din grupurile cu risc testate - %.
3. ponderea asigurării laboratoarelor zonale, teritoriale cu teste de diagnostic pentru determinarea markerilor hepatitelor virale - %.
4. ponderea persoanelor cu hepatite virale B, C şi D şi ciroze hepatice virale, care au beneficiat de tratament din numărul celor ce necesită, %;

*Indicatori de produs:*

1. numărul de cercetări ştiinţifice efectuate (teze doctorat/habilitat, proiecte ştiinţifice instituţionale, proiecte pentru tinerii cercetători);
2. numărul de publicaţii ale rezultatelor cercetărilor ştiinţifice.
3. numărul medicilor instruiţi în interpretarea markerilor serologici şi a măsurilor de control şi răspuns la hepatitele virale B, C şi D.
4. numărul acţiunilor de promovare a sănătăţii (informare) în domeniul hepatitelor virale B, C şi D.
5. sistemul Automatizat Informaţional „Registrul de hepatite” dezvoltat şi implementat.

**VII. ESTIMAREA GENERALĂ A COSTURILOR**

1. Estimarea generală a costurilor pentru implementarea măsurilor prevăzute în Program pentru perioada 2017-2021 a fost realizată în baza preţurilor şi tarifelor disponibile în anul 2015. Astfel, costul estimativ al Programului pentru perioada 2017-2021 este de 442887706milioane lei şi este stabilit pentru fiecare an, în funcţie de sursa de finanţare şi în conformitate cu activităţile acestuia.
2. Sursele potenţiale de finanţare a Programului nominalizat includ Bugetul de stat, Compania Naţională de Asigurări în Medicină, fondurile autorităţilor administraţiei publice locale pentru dotarea cu echipament necesar a instituţiilor medico-sanitare teritoriale, promovarea sănătăţii în domeniul vizat şi realizarea măsurilor de prevenţie, precum şi fondurile organizaţiilor internaţionale.
3. Cheltuielile preponderente pentru realizarea activităţilor Programului sunt prezentate în anexa nr. 3 la prezentul Program.

**VIII. RISCURI DE IMPLEMENTARE**

94.În realizarea prezentului Program pot fi identificate următoarele riscuri:

1) surse financiare insuficiente pentru procurarea: vaccinurilor, consumabililor, testelor de diagnostic, echipamentelor moderne, produselor medicamentoase pentru tratament, editarea şi publicarea materialelor informative, etc.;

2) întreruperi în asigurarea cu vaccinuri din cauza sosirii cu întârziere a unor loturi de vaccin, legate de absenţa lor pe piaţă, ofertelor de vânzare, etc.;

3) complianţă mică a persoanelor vizate pentru testare, imunizare şi tratament;

4) asigurarea insuficientă cu personal medical calificat pentru prestarea serviciilor de consiliere, imunizare, diagnostic şi tratament al hepatitelor virale;

5) efectuarea cu întârziere a vaccinărilor din cauza contraindicaţiilor medicale neargumentate, migraţiei înalte a populaţiei;

6) creşterea refuzurilor de la vaccinare contra hepatitei virale B din cauza informării incorecte a populaţiei despre vaccinuri, insuficienţa voinţei politice de la organele puterii de stat.

**IX. PROCEDURILE DE RAPORTARE ŞI EVALUARE**

1. Monitorizarea realizării prezentului Program va fi efectuată de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu: Centrul Naţional de Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică teritoriale, Centrul Naţional de Management în Medicină, IMSP-urile teritoriale, IP USMF ”N. Testemiţanu” şi Academia de Ştiinţe a Moldovei. În acest scop:
2. lunar de către Centrul Naţional de Sănătate Publică vor fi emise în adresa Ministerului Sănătăţii şi Centrelor de Sănătate Publică teritoriale informaţii de monitorizare a incidenţei prin hepatitele virale B, C şi D acute şi cronice (copii/maturi, rural/urban) şi a acoperirii vaccinale contra hepatitei virale B a grupurilor cu risc sporit de infectare;
3. lunar de către Centrele de Sănătate Publică teritoriale vor transmite instituţiilor medico-sanitare de asistenţă medicală primară şi spitalicească informaţii de monitorizare a incidenţei prin hepatitele virale B, C şi D acute şi cronice (copii/maturi, rural/urban) şi a acoperirii vaccinale contra hepatitei virale B a grupurilor cu risc sporit de infectare;
4. anual Centrele de Sănătate Publică teritoriale vor remite în adresa Centrului Naţional de Sănătate Publică fişele de anchetare epidemiologică a cazurilor de hepatite virale (atât pe suport de hârtie, cât şi electronic);
5. anual Centrul Naţional de Management în Sănătate va emite în adresa Ministerului Sănătăţii şi a Centrului Naţional de Sănătate Publică informaţii de monitorizare a incidenţei, prevalenţei hepatitelor virale B, C şi D cronice şi cirozelor hepatice de etiologie B, C şi D (copii/maturi), mortalitate urmare a hepatitelor virale B, C şi D cronice şi a cirozelor hepatice cauzate de virusurile nominalizate;
6. anual Centrul Naţional de Sănătate Publică va emite în adresa Ministerului Sănătăţii informaţii despre ponderea cazurilor de hepatite virale nosocomiale din numărul total
7. anual IMSP-urile teritoriale, Centrele de Sănătate Publică teritoriale vor remite în adresa Ministerului Sănătăţii şi a Centrului Naţional de Sănătate Publică informaţii cu privire la nivelul de decelare a markerilor HBsAg şi anti-HCV la persoanele din grupurile cu risc testate şi ponderea asigurării laboratoarelor zonale, teritoriale cu teste de diagnostic pentru determinarea markerilor hepatitelor virale.
8. anual IMPS-urile specializate vor prezenta informaţii în adresa Ministerului Sănătăţii cu privire la numărul şi ponderea persoanelor cu hepatite virale B, C şi D şi ciroze hepatice cauzate de virusurile nominalizate, care au beneficiat de tratament din numărul celor ce necesită;
9. anual Centrele de Sănătate Publică Teritoriale vor prezenta în adresa Centrului Naţional de Sănătate Publică informaţii despre numărul acţiunilor de promovare a sănătăţii (informare) în domeniul hepatitelor virale B, C şi D efectuate de specialiştii pentru prezentare ulterioară Ministerului Sănătăţii;
10. anual Academia de Ştiinţe a Moldovei şi IP USMF ”N. Testemiţanu” vor emite în adresa Ministerului Sănătăţii informaţii despre numărul de cercetări ştiinţifice efectuate şi numărul de publicaţii ale rezultatelor cercetărilor ştiinţifice la nivel naţional şi internaţional;
11. anual va fi efectuată evaluarea realizărilor Programului şi discutarea rezultatelor în cadrul Ministerului Sănătăţii, autorităţilor teritoriale de sănătate şi autorităţilor administraţiei publice locale;
12. anual vor fi publicate în ediţii speciale ale Centrului Naţional de Sănătate Publică informaţii privind realizarea Programului, indicatorii de progres şi performanţă;
13. anual IP USMF ”N. Testemiţanu” va prezenta informaţii în adresa Ministerului Sănătăţii cu privire la numărul de medici instruiţi în interpretarea markerilor serologici şi a măsurilor de control şi răspuns la hepatitele virale B, C şi D.
14. anual va fi efectuată evaluarea realizărilor Programului şi discutarea rezultatelor în cadrul Ministerului Sănătăţii, autorităţilor teritoriale de sănătate şi autorităţilor administraţiei publice locale;
15. prezentul Program va fi evaluat la mijlocul termenului de implementare şi la finele implementării, inclusiv cu participarea organismelor internaţionale de referinţă în domeniu.

**X. RESPONSABILII PENTRU IMPLEMENTAREA**

**PROGRAMULUI ŞI ATRIBUŢIILE LOR**

43. Autoritatea responsabilă de implementarea prezentului Program este Ministerul Sănătăţii, în parteneriat cu Compania Naţională de Asigurări în Medicină, autorităţile publice locale în colaborare cu Centrul Naţional de Sănătate Publică, Centrele de Sănătate Publică teritoriale, IMSP-urile teritoriale, Centrul Naţional de Management în Sănătate, Centrul Naţional de Transfuzie a Sângelui, IP USMF ”N. Testemiţanu”, Academia de Ştiinţe a Moldovei. Instituţiile enumerate vor aplica întocmai prevederile prezentului Program şi în special:

**1) Instituţiile medico-sanitare publice, indiferent de forma juridică de organizare,** **vor asigura realizarea următoarelor acţiuni:**

1. participarea la elaborarea în comun cu Centrele de Sănătate Publică şi autorităţile administraţiei publice locale a programelor teritoriale;
2. organizarea depistării active a bolnavilor cu hepatite virale B, C şi D acute şi cronice, efectuarea diagnosticului specific şi trimiterea lor în spitalele şi secţiile specializate;
3. organizarea supravegherii medicale a contacţilor din focarele cu bolnavi de hepatită virală B, C şi D acută şi cronică şi a persoanelor cu risc sporit de infectare, cu realizarea măsurilor profilactice;
4. organizarea şi asigurarea tratamentului bolnavilor cu hepatite virale B, C şi D acute şi cronice în secţiile şi Instituţiile medico-sanitare specializate conform Protocoalelor Clinice Naţionale;
5. organizarea şi efectuarea dispensarizării bolnavilor în convalescenţă şi a celor cu hepatite cronice, ciroze hepatice virale şi cancer hepatic;
6. consilierea persoanelor cu hepatită B, C şi D;
7. procurarea tehnicii moderne de sterilizare a instrumentarului medical pentru asigurarea sterilizării garantate;
8. monitorizarea sistematică a măsurilor prevăzute în prezentul Program.

**2) Centrele de sănătate publică teritoriale şi departamentale vor asigura îndeplinirea următoarelor acţiuni:**

1. de comun cu autorităţile administraţiei publice locale şi Instituţiile medico-sanitare, vor elabora Programe teritoriale şi le vor înainta spre aprobare Consiliilor locale;
2. supravegherea epidemiologică şi de laborator a persoanelor cu risc sporit de infectare menţionate în capitolul privind diagnosticul specific, cu realizarea măsurilor profilactice şi antiepidemice, inclusiv vaccinarea contra HVB a persoanelor eligibile;
3. asigurarea laboratoarelor zonale de diagnostic al hepatitelor virale în baza Centrelor de Sănătate Publică cu echipamente, reactive şi consumabile, necesare pentru investigarea la markerii hepatitelor virale B, C şi D în conformitate cu algoritmul de diagnostic şi definiţiile de caz standard în vigoare;
4. organizarea şi efectuarea măsurilor antiepidemice la înregistrarea cazurilor de îmbolnăvire prin hepatite virale B, C şi D;
5. organizarea şi asigurarea informării populaţiei despre hepatitele virale B, C şi D;
6. monitorizarea sistematică a măsurilor prevăzute în Programele teritoriale.

**3) Centrul Naţional de Sănătate Publică va organiza:**

1. monitorizarea anuală a realizării componentelor specifice ale Programului;
2. acordarea asistenţei consultativ-metodice privind problemele legate de profilaxia hepatitelor virale;
3. asigurarea suportului pentru vaccinarea contra hepatitei virale B a persoanelor din grupurile cu risc sporit de infectare
4. organizarea şi asigurarea informării populaţiei în problemele de epidemiologie şi profilaxie a hepatitelor virale B, C şi D;
5. testarea de screening şi confirmare la hepatitele virale;
6. realizarea controlului intern şi extern al calităţii investigaţiilor la hepatitele virale B, C şi D;

**4) Ministerul Sănătăţii va întreprinde următoarele acţiuni:**

1. evaluarea anuală a îndeplinirii Programului;
2. elaborarea Ordinului MS RM privind implementarea Programului Naţional de combatere a hepatitelor virale B, C şi D pentru anii 2017- 2021;
3. aprobarea cadrului normativ şi a recomandărilor privind implementarea Programului prin Ordinul MS RM;
4. realizarea finanţării centralizate a activităţilor Programului;
5. efectuarea unui control periodic selectiv al îndeplinirii funcţiilor de către instituţiile subordonate, conform regulamentelor aprobate;
6. organizarea şi asigurarea informării populaţiei prin radio, televiziune, presă, seminare, conferinţe privind problemele de epidemiologie şi de profilaxie a hepatitelor virale.
7. evaluarea finală a realizării Programului.

**5) Autorităţile administraţiei publice locale sunt responsabile de realizarea următoarelor acţiuni:**

1. elaborarea şi aprobarea, de comun cu Centrele de Sănătate Publică teritoriale şi Instituţiile medico-sanitare, a Programelor teritoriale de combatere a hepatitelor virale B, C şi D pentru anii 2017-2021;
2. asigurarea finanţării Programelor teritoriale de combatere a hepatitelor virale B, C şi D pentru anii 2017- 2021;
3. monitorizarea realizării programelor teritoriale şi întreprinderea măsurilor de mobilizare a populaţiei şi a Instituţiilor subordonate în realizarea prezentului Program;
4. asigurarea dotării tehnico-materiale a Instituţiilor medico-sanitare teritoriale cu echipament medical.
5. **Compania Naţională de Asigurări în Medicină va asigura:**
   * + 1. suport financiar în tratamentul hepatitelor virale;
       2. accesul la metode moderne şi neinvazive de diagnostic;
6. **Centrul Naţional de Transfuzie a Sângelui va asigura:**

a) menţinerea la un nivel înalt a securităţii transfuzionale prin testarea donatorilor la markerii hepatitelor virale B, C şi D în conformitate cu algoritmele în vigoare.

**8)IP Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu”, Academia de Ştiinţe a Moldovei, alte instituţii de cercetări ştiinţifice naţionale interesate) vor asigura:**

1. includerea în programele de cercetare-dezvoltare şi de pregătire universitară şi postuniversitară a cadrelor medicale în domeniul etiologiei, patogeniei, aspectelor clinice, epidemiologiei, diagnosticului, tratamentului şi profilaxiei hepatitelor virale;
2. pregătirea şi stagierea specialiştilor în Centre de prestigiu de peste hotare în domeniul hepatitelor virale.

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)