



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

„20” mai 2022

nr. 486

Cu privire la descentralizarea supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral a infecției HIV/SIDA la nivel de teritoriu

În scopul implementării Programului Național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și al infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2022-2025 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.134/2022, îmbunătățirii calității serviciului de diagnostic, supraveghere și tratament antiretroviral în condiții de ambulator, a persoanelor infectate cu HIV și a bolnavilor cu SIDA, sporirii aderenței la tratament, în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

ORDON:

1. Se aprobă:

1) Regulamentul cu privire la modul de organizare a Cabinetelor raionale/municipale de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA, conform anexei nr. 1;

2) Regulamentul cu privire la modul de organizare a Cabinetelor regionale de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA, conform anexei nr. 2.

2. A nominaliza cabinetele de diagnostic și tratament al infecției HIV/SIDA, din cadrul instituțiilor medico-sanitare publice Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile (în continuare IMSP SDMC), Spitalul Clinic Bălți (în continuare SC Bălți), Spitalul raional Cahul (în continuare SR Cahul) - Cabinete regionale, conform anexei nr. 3.

3. Conducătorii instituțiilor medico- sanitare publice de nivel raional/municipal vor:

1) asigura implementarea Regulamentului cu privire la modul de organizare a diagnosticului și tratamentului infecției HIV/SIDA la nivel de teritoriu, aprobat prin prezentul ordin;

2) ajusta Regulamentul de activitate a instituției medico-sanitare subordonate în conformitate cu cerințele prezentului ordin și vor înainta spre aprobare a acestuia către Ministerul Sănătății;

3) organiza prin ordin intern Cabinetul raional/municipal de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA (în continuare – Cabinet raional/municipal) pe lângă cabinetul medicului infecționist, în condiții de ambulator, cu remunerarea acestora conform modului stabilit prin Hotărârea Guvernului nr. 837/2016 „Pentru aprobarea Regulamentului privind salarizarea angajaților din instituțiile medico-sanitare publice încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală”;

4) asigura condiții necesare pentru desfășurarea activității Cabinetului raional/municipal prin dotarea acestuia, în conformitate cu prevederile Regulamentului aprobat;

5) încheia contractul adițional cu Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru prestarea serviciilor medicale persoanelor infectate cu HIV (în continuare PTH) și bolnavilor cu SIDA în condiții de ambulator la nivelul raional/municipal, în conformitate cu prevederile Programului Unic al asigurării de asistență medicală și normele metodologice de aplicare a acestora;

6) coordona cu Cabinetele regionale și cu IMSP SDMC continuarea tratamentului în condiții de

staționar și îngrijiri paliative a contingentului respectiv de pacienți;

7) colaborează cu organizațiile non comerciale și Centrele Sociale Regionale în scopul prestării serviciilor de suport psiho-social și reabilitare pentru PTH;

8) asigură diagnosticul infecției cu HIV, conform prevederilor Ghidului Național de diagnostic de laborator al infecției cu HIV, aprobat prin Ordinul MSMPS nr. 409/2018, cu edițiile și reviziile ulterioare;

9) asigură supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral, prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt, profilaxia pre și postexpunere la infecția HIV pentru persoane din teritoriul respectiv și transmiterea informației instituțiilor medicale din alte teritorii administrative;

10) raportează datele pentru evidență în Sistemul Informațional de Monitorizare și Evaluare a cazurilor de infecție HIV;

11) asigură notificarea cazului nou de infecție HIV și a cazului nou de boală SIDA în adresa Centrelor de Sănătate Publică teritoriale (în continuare - CSP) din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;

12) asigură colectarea datelor anamnezei epidemiologice și completarea în 2 exemplare a "Fișei privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului nou de infecție cu HIV" (Formularul SIDA Nr.058-1/e) pentru fiecare caz nou de infecție cu HIV, indicând numărul individual generat de sistemul SIME HIV, cu expedierea în termen de 3 zile a unui exemplar în adresa CSP teritorială la locul de trai, iar celălalt se păstrează la medicul infecționist;

13) asigură prezentarea datelor epidemiologice și clinice nenominale a fiecărui caz de HIV și fiecărui caz de SIDA pentru raportarea anuală a datelor în adresa Biroului European OMS și Centrului European de Control al Maladiilor;

14) asigură managementul (recepționarea, stocarea, păstrarea, distribuirea, monitorizarea, evaluarea și raportarea) medicamentelor ARV, pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste și dispozitivelor medicale de laborator, în conformitate cu prevederile Regulamentului aprobat;

15) prezintă anual, către Cabinetele regionale, conform ariei, până la data de 1 iunie, necesitățile de medicamente ARV pentru anul următor, a medicamentelor pentru prevenirea infecțiilor oportuniste (IO) și a dispozitivelor medicale (teste și consumabile de laborator necesare pentru diagnosticul infecției HIV/SIDA și supravegherea tratamentului ARV);

16) asigură raportarea trimestrială a activității Cabinetului raional/municipal, către Cabinetul regional, în conformitate cu normele de raportare stabilite.

4. Conducătorii IMSP SDMC, IMSP SC Bălți, IMSP SR Cahul vor:

1) asigură suport consultativ-metodic privind organizarea și funcționarea Cabinetelor raionale/municipale;

2) asigură supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral al infecției HIV, prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt, profilaxia pre și postexpunere a infecției HIV pentru persoanele din teritoriul de deservire și la solicitare vor oferi pacienților din raionale adiacente continuitatea serviciilor în conformitate cu *Regulamentul cu privire la modul de organizare a Cabinetelor raionale/municipale de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA*, din prezentul Ordin, din anexa nr.1;

3) colectează și compilează anual necesitățile de medicamente ARV, a medicamentelor pentru prevenirea infecțiilor oportuniste (IO) și a dispozitivelor medicale (teste și consumabile de laborator necesare pentru diagnosticul infecției HIV/SIDA și supravegherea tratamentului ARV);

4) prezintă în adresa IMSP SDMC necesitățile totalizate ale Cabinetelor raionale/municipale, către data de 5 iunie.

5. Coordonatorul Programului național de prevenire și control al infecției HIV/SIDA și ITS din cadrul IMSP SDMC de comun cu Comisia de specialitate boli infecțioase și Comisia de specialitate în domeniul HIV/SIDA a Ministerului Sănătății vor:

1) asigură la nivel național suportul consultativ-metodic privind supravegherea medicală și

tratamentul antiretroviral, prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt, profilaxia pre și postexpunere a infecției HIV;

2) asigura monitorizarea și evaluarea activității la nivel național;

3) asigura suportul consultativ-metodic în organizarea cooperării dintre Cabinetele regionale și Cabinetele raionale/municipale în vederea asigurării serviciilor complexe și de calitate pentru persoanele infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA;

4) asigura organizarea instruirilor continue a personalului angajat și evaluarea gradului lor de competență, în conformitate cu actele normative în vigoare;

5) colecta și compila anual informația privind necesitățile în preparate ARV, medicamente pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste, a dispozitivelor medicale de laborator (teste și consumabile) necesare pentru asigurarea activității Cabinetelor raionale/municipale HIV/SIDA, conform ordinului MSMPS Nr. 859/2020 „Cu privire la organizarea achizițiilor publice de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical”.

6. Se abrogă:

1) Ordinul MSMPS nr. 674/2021 „Cu privire la descentralizarea supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral al infecției HIV, la nivel raional/municipal, în cadrul IMSP Spitalul Raional/municipal Căușeni și IMSP Spitalul Raional/municipal Ungheni”;

2) Ordinul MS nr. 763/2010 „Cu privire la descentralizarea supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral”.

7. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Ion Prisacaru și dnei Svetlana Nicolaescu, secretari de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

Regulamentul
cu privire la modul de organizare a Cabinetelor raionale/municipale de
diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament are ca scop supravegherea și asigurarea supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral, prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt, profilaxia pre și postexpunere a infecției HIV, profilaxiei și tratamentul infecțiilor oportuniste persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, care nu au indicații pentru tratament spitalicesc și pot fi deserviți în condiții de ambulatoriu, care trăiesc pe teritoriu respectiv și își exprimă acordul pentru supravegherea medicală în cadrul cabinetului raional/municipal.
2. Regulamentul stabilește atribuțiile, activitatea și funcționalitatea Cabinetului raional/municipal pentru diagnosticul, supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral (în continuare - Cabinet raional/municipal) în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în scopul prestării serviciilor medicale (tratament antiretroviral (în continuare - tratament ARV)), profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste (în continuare – IO) a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt, profilaxia pre și post-expunere, în cadrul asigurărilor obligatorii de asistență medicală.

Capitolul II.

Prestarea serviciilor medicale la nivelul Cabinetului raional/municipal

1. Beneficiarii serviciilor medicale ale Cabinetului raional/municipal sunt:
 - 1) persoanele infectate cu HIV și bolnavii cu SIDA, indiferent de statutul asigurat/neasigurat, care nu au indicații pentru spitalizare;
 - 2) nou-născuții de la mamele infectate cu HIV, până la determinarea statutului HIV;
 - 3) persoanele care necesită profilaxie pre și post-expunere.
2. Atribuțiile Cabinetului raional/municipal sunt:
 - 1) diagnosticul infecției cu HIV;
 - 2) administrarea tratamentului ARV;
 - 3) monitorizarea eficienței tratamentului ARV;
 - 4) profilaxia IO;
 - 5) profilaxia transmiterii materno-fetale a infecției HIV (administrarea tratamentului ARV gravidei în caz de depistare primară a infecției HIV, și tratamentul profilactic al nou-născutului cu eliberarea amestecurilor adaptate până la vârsta de un an);
 - 6) profilaxia post-expunere;
 - 7) profilaxia pre-expunere;
 - 8) supravegherea nou-născuților, de la mame infectate cu HIV, până la determinarea statutului HIV;
 - 9) tratamentul IO (care nu necesită spitalizare).
3. Acoperirea financiară a activității Cabinetului raional/municipal se efectuează din sursele Companiei Naționale de Asigurări în Medicină în conformitate cu actele normative în vigoare și în baza contractării serviciilor adiționale.
4. Organizarea serviciilor la nivelul Cabinetului raional/municipal se efectuează de către medicul

infecționist sau persoana responsabilă de diagnostic, supraveghere medicală și tratament ARV în condiții de ambulatoriu (ftiziopulmonolog, narcolog, dermatovenerolog, ginecolog etc.), nominalizată de către directorul IMSP.

5. Atribuțiile medicului infecționist:

- 1) consultă persoana care are rezultatul pozitiv la etapa de screening a infecției cu HIV, ulterior efectuează confirmarea diagnosticului în concordanță cu Ghidul național de diagnostic de laborator al infecției cu HIV, aprobat prin Ordinul MSMPS nr. 409/2018 cu edițiile și reviziile ulterioare;
- 2) inițiază procedura de luare în supraveghere medicală a pacientului primar depistat;
- 3) în cazul transferului pacientului din alt Cabinet raional/municipal sau regional, inițiază o procedură de luare în evidență și supraveghere medicală a pacientului infectat cu HIV și bolnavului cu SIDA în baza fișei „Trimitere - extras” (formularul nr. 027/e), eliberată de către medicul infecționist din cabinetul precedent, cu indicarea datelor despre confirmarea diagnosticului, anamneza personală, familială și medicală, rezultatele examinărilor clinice și de laborator, a datelor despre tratamentul efectuat;
- 4) efectuează evaluarea inițială a pacientului, în conformitate cu Protocoalele Clinice Naționale din domeniul HIV;
- 5) determină stadiul clinic și imunologic în conformitate cu datele evaluării inițiale a pacientului. Datele obținute despre evaluarea inițială a pacientului și recomandările respective sunt fixate în Fișa medicală de ambulatoriu a bolnavului (formular nr. 025/e), care se păstrează de către medicul infecționist;
- 6) inițiază tratamentul ARV (cu acordul în scris al pacientului), conform PCN Nr. 211 „Infecția cu HIV la adult și adolescent” și PCN Nr. 315 „Infecția cu HIV la copil 0-10 ani”;
- 7) consiliază pacientul referitor la aderența la tratamentul ARV;
- 8) evaluează semestrial (în caz de necesitate mai frecvent), starea sănătății pacientului și eficiența tratamentului ARV;
- 9) prescrie preparatele ARV, iar în caz de necesitate, preparatele pentru profilaxia și/sau tratamentul IO;
- 10) efectuează testările de laborator în conformitate cu prevederile PCN în domeniul HIV. Toată informația se fixează în fișa de ambulatoriu a pacientului (formular nr. 25/e);
- 11) referă pacientul pentru consultație și/sau tratament în condiții de staționar la IMSP SDMC conform prevederilor PCN din domeniu;
- 12) în caz de necesitate, referă pacientul la consultația specialiștilor de profil (ftiziopulmonolog, narcolog, dermatovenerolog, ginecolog etc.), în conformitate cu Programul Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;
- 13) asigură activitățile de profilaxie a transmiterii a infecției HIV de la mamă la făt, monitorizează eficiența tratamentului la gravide, recomandă modalitatea de naștere, eliberează amestecurile adaptate, determină statutul HIV al copilului conform PCN Nr. 316 „Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV”;
- 14) asigură evaluarea fiecărui caz de transmitere HIV de la mamă la făt cu transmiterea notei informative către IMSP SDMC.
- 15) indică tratament profilactic post-expunere - în cazul expunerii profesionale la HIV și în cazul unei expuneri accidentale nelegată de exercitarea activității profesionale, sau în cazul unei expuneri însoțită de violență conform PCN nr. 314 „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV”;
- 16) indică tratament profilactic pre-expunere persoanelor cu risc sporit de infectare cu HIV conform PCN Nr. 315 „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV”;
- 17) asigură notificarea cazului nou de infecție HIV și cazului nou de boală SIDA în adresa CSP teritoriale și IMSP SDMC, în conformitate cu actele normative în vigoare;
- 18) asigură colectarea datelor anamnezei epidemiologice și completarea în 2 exemplare a ”Fișa

privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului nou infecția cu HIV” (Formularul SIDA Nr.058-1/e) pentru fiecare caz nou de infecție cu HIV, indicând numărul individual generat de Sistemul Informațional de Monitorizare și Evaluare a cazurilor de infecție HIV, cu expedierea în termen de 3 zile a unui exemplar în adresa CSP teritorial la locul de trai, iar celălalt se păstrează la medicul infecționist;

19) asigură prezentarea datelor epidemiologice și clinice nenominale a fiecărui caz de HIV și fiecărui caz de SIDA, către ANSP, pentru raportarea anuală a datelor în adresa Biroului European OMS și Centrului European de Control al Maladiilor;

20) estimează trimestrial și anual necesitățile de medicamente ARV, pentru profilaxia și tratamentul IO, dispozitive de laborator (teste și consumabile) pentru asigurarea activității Cabinetului raional/municipal, în conformitate cu numărul de pacienți aflați la evidență.

21) prezintă Cabinetelor Regionale „*Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale (teste și consumabile)*” în conformitate cu anexa nr.1 a prezentului Regulament și *Comanda de medicamente ARV, medicamente pentru tratamentul IO și dispozitive medicale (teste și consumabile)* pentru următorul trimestru, conform anexei nr. 2 a prezentului Regulament;

22) conlucrează cu lucrător social de la egal la egal/psiholog/consilierul Cabinetului de Consiliere și Testare Voluntară la HIV și Hepatitele virale B și C angajat în statele IMSP pentru:

- efectuarea consilierii pre și post test la persoane cu rezultatul pozitiv;
- identificare persoanelor care au fost în contact sexual cu persoana confirmată cu HIV și în caz de necesitate testarea lor la HIV, sifilis, Hepatitele virale B și C;
- consilierea periodică cu privire la aderența tratamentului ARV,
- acompanierea PTH, în caz de necesitate către alți specialiști din cadru Centrului consultativ (fiziopulmonolog, narcolog, dermatovenerolog, ginecolog etc.),
- conlucrarea cu lucrătorul social din ONG-urile din domeniu, pentru acordarea serviciilor de suport psiho-social a PTH.

23) referă, la necesitate, pacienții infectați cu HIV și bolnavii cu SIDA la IMSP SDMC pentru îngrijiri paliative, în conformitate cu actele normative în vigoare.

6. Persoana responsabilă de diagnosticul infecției cu HIV din laboratorul Cabinetelor raionale/municipale va respecta prevederilor Ghidului Național de diagnostic de laborator al infecției cu HIV în conformitate Ordinul 409/2018 cât și a formularelor pentru documentația medicală conform Ordinul 379/2018, cu edițiile și reviziile ulterioare și va:

1) completa în Formularul HIV 01 „*Buletinul de analiză pentru investigarea la markerii HIV 1/2*” cazul nou confirmat cu infecția cu HIV și va respecta algoritmul de diagnostic HIV ;

2) completa Formularul HIV 03 „*Formularul pentru stocarea de lungă durată a probelor de sânge confirmate HIV 1/2*” și împreună cu speciemenle utilizate la confirmare infecției cu HIV, vor fi transmise cât de curând posibil Laboratorului de Analize Medicale din cadrul IMSP Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile pentru stocare de lungă durată;

3) completa Formularul HIV 04 „*Buletinul de analiză pentru determinarea cantitativă CD4, HIV1 și calitativă HIV 1*” și împreună cu proba de sânge necesară a fi testată pentru determinarea cantitativă a celulelor CD4 va fi remisă către Laboratorului de Analize Medicale din cadrul IMSP Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile pentru testarea ulterioară prin metoda de flowcitometrie (la necesitate);

4) înregistra toate investigațiile de laborator efectuate în Cabinetul raional/municipal în Formularul HIV 05 „*Registrul unic al investigațiilor de laborator la markerii HIV 1/2*”

Capitolul III.

Mecanismul de asigurare cu dispozitive medicale de laborator și medicamente (pentru tratamentul ARV, profilaxia și tratamentul IO) a Cabinetului raional/municipal/municipal

7. Asigurarea cu dispozitive medicale de laborator (teste și consumabile), medicamente ARV, pentru profilaxia și tratamentul IO, este realizată în conformitate cu prevederile actelor legislative și normative în domeniul farmaceutic (Ghidului de diagnostic de laborator a infecției cu HIV, prevederilor PCN din domeniul HIV, Lista Națională a Medicamentelor Esențiale și a recomandărilor OMS). La selectarea medicamentelor ARV se va acorda preferință formelor combinate în doze fixe.
8. Medicul infecționist de comun cu farmacistul diriginte al IMSP vor fi responsabili de estimarea necesităților, la nivel raional/municipal, de dispozitivele medicale (teste și consumabile) și medicamente, cu aprobarea de către directorul IMSP, după cum urmează:
- 1) Cabinetele raionale/municipale prezintă *„Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale (teste și consumabile)”* conform anexa nr.1 a prezentului Regulament și *Comanda de medicamente ARV, medicamente pentru tratamentul IO și dispozitive medicale (teste și consumabile)* pentru următorul trimestru, conform anexei nr.2 a prezentului Regulament, în adresa Cabinetului regional în termen de până la data de 7 a primei luni din următorul trimestru, în format electronic și pe suport de hârtie;
 - 2) Necesitatea dispozitivelor medicale (teste și consumabile) și medicamente sunt estimate în baza:
 - a) numărului de cazuri pe fiecare schemă de tratament;
 - b) numărului estimativ de pacienți programați pentru inițierea tratamentului în trimestrul următor;
 - c) datelor consumului de medicamente și dispozitive medicale (teste și consumabile) din trimestrul precedent și stocul curent;
 - d) asigurării stocului de rezervă de 30% din necesitățile trimestriale.
 - 3) Cabinetul regional verifică *Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale (teste și consumabile)* și comanda de medicamente și dispozitivelor medicale (teste și consumabile) pentru următorul trimestru, parvenite de la Cabinetele raionale/municipale.
 - 4) În termen de până la data de 15 din prima lună a următorului trimestru elaborează *Raportul trimestrial regional cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale* și comanda de medicamente și dispozitivelor medicale (teste și consumabile) regională pentru următorul trimestru cu transmiterea în adresă IMSP SDMC .
 - 5) IMSP SDMC validează *Raportul regional trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale (teste și consumabile)* în termen de până la data de 30 din prima lună a următorului trimestru și *“Comanda de medicamente ARV, medicamente pentru tratamentul Infecțiilor Oportuniste și dispozitive medicale”*, (teste și consumabile) pentru următorul trimestru se efectuează conform anexei nr. 2
 - 6) Conducătorii IMSP antrenate în asigurarea diagnosticului, supravegherii medicale și tratamentului ARV recepționează trimestrial de la farmacia IMSP SDMC medicamentele ARV, medicamente pentru IO, dispozitive medicale (teste și consumabile) și asigură organizarea procedurii de recepționare.
9. Recepționarea, stocarea, eliberarea și evidența medicamentelor ARV, medicamentelor necesare pentru IO, dispozitivele medicale (teste și consumabile) la nivel local:
- 1) medicamentele ARV, medicamentele pentru IO, dispozitivele medicale (teste și consumabile) vor fi stocate și păstrate la farmacia IMSP antrenate în supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, (în continuare-farmacia spitalului raional/municipal);
 - 2) farmacia spitalului raional/municipal va elibera medicamentele ARV, medicamentele pentru IO și dispozitivele medicale (teste și consumabile) persoanei responsabile de gestionarea acestor medicamente, de două ori pe lună, la necesitate mai frecvent, în dependență de numărul pacienților

programați pentru deservire în această perioadă;

3) medicamentele ARV și medicamentele pentru IO sunt eliberate pacienților infectați cu HIV și bolnavilor cu SIDA de către persoana responsabilă de gestionarea acestor medicamente (numită prin ordinul intern al instituției medico-sanitare - poate fi nominalizat un farmacist, o asistentă medicală și/sau medicul infecționist al Cabinetului raional/municipal sub semnătura pacientului;

4) persoana responsabilă de gestiunea stocului de medicamente (stocare și eliberare) din cadrul Cabinetului raional/municipal, va ține evidența circuitului de medicamente în *Registru de evidență a medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO și dispozitive medicale*, conform anexei nr. 3 a prezentului Regulament.

5) cabinetul raional/municipal trebuie să fie dotat cu echipament (calculator, imprimantă, frigider, aparat de aer condiționat, termometru, higrometru, etc.) și mobilier (dulapuri, mese, scaune, etc.), necesare pentru asigurarea stocării și păstrării medicamentelor ARV, medicamentelor pentru profilaxia și tratamentul IO cât și a dispozitivelor medicale de laborator, în conformitate cu prevederile regulilor de păstrare în vigoare;

Capitolul IV. Dispoziții finale

10. Prezentul Regulament intră în vigoare din momentul aprobării acestuia și devine obligator spre executare și implementare.

11. Modificările, completările și abrogarea prezentului Regulament se efectuează de către Ministerul Sănătății în modul stabilit de către actele normative în vigoare.

Regulamentul
cu privire la modul de organizare a Cabinetelor raionale/municipale
Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamente pentru tratamentul IO și dispozitivelor medicale

IMSP _____ Cabinetul _____ raionale/municipal/regional HIV/SIDA _____
Adresa _____ Perioada de raportare _____ Data completării _____
Persoana responsabilă de raportare (Medicul Infecționist al Cabinetului raional/municipal) _____
Persoana responsabilă de aprobare (director adjunct pe partea curativă) _____

N/0	Denumirea internățională a medicamentului, forma farmaceutică, doză, și a dispozitivelor medicale (teste și consumabile)	Unitatea de măsură: (ambalaj)	Numărul de serie, termenul de valabilitate	Sursa de aprovizionare	Sold de începutul trimestrului	Cantitate a primită	Cantitate a consuma tă	Cantitate a returnată	Cantitate a expirată	Sold la sfârșitul trimestrului

Semnături:

Persoana responsabilă de gestionarea medicamentului la cabinet _____ data _____

Medicul infecționist _____ data _____ L\$

Persoana responsabilă de validarea raportului de la IMSP SDMC _____ data _____

Regulamentul
cu privire la modul de organizare a Cabinetelor raionale/municipale
Comanda de medicamente ARV, medicamente pentru tratamentul IO și dispozitivelor medicale

IMSP _____ Adresa _____
Data completării _____
Persoana responsabilă de formulare a comenzii (Medicul Infecționist al Cabinetului raional/municipal/regional HIV/SIDA) _____
Persoana responsabilă de aprobare (Vice director medical) _____

DCI, doza, forma farmaceutică, dispozitive medicale	Unitate de măsură	Cantitatea		Lot /termenul de valabilitate la medicamentele eliberate	Notă
		solicitată	aprobată		

Numărul de pacienți per scheme de tratament este prezentat pe verso.

Semnături:

- Responsabil de comandă _____ data _____ LȘ
- Responsabil de validare / _____ data _____ L

Verso (pentru Anexa nr. 2)

n/o	Schema de tratament de prima linie pentru maturi	Numărul de pacienți în tratament	Numărul prognostic pentru trimestru	Notă
1				
2				
	Schema de tratament de linia a doua pentru adulți și adolescenți			
1				
2				
	Schema de tratament pentru copii 0-10 ani			
1				
2				
	Profilaxia la nou-născuți			
1				
2				
	Profilaxia Post-Expunere			
1				
	Profilaxia Pre-Expunere			
1				
	Amestecuri lactate			
1				

Regulamentul
cu privire la modul de organizare a Cabinetelor regionale de
diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament are ca scop supravegherea și asigurarea supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral, prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt, profilaxia pre și postexpunere al infecției HIV, profilaxiei și tratamentul infecțiilor oportuniste persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, care nu au indicații pentru tratament spitalicesc și pot fi deserviți în condiții de ambulatoriu, care trăiesc în teritoriu respectiv și își exprimă acordul pentru supravegherea medicală în cadrul Cabinetului regional.
2. Regulamentul stabilește atribuțiile, activitatea și funcționalitatea Cabinetului regional pentru diagnosticul, supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral (în continuare - Cabinet regional) în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în scopul prestării serviciilor medicale, TARV, profilaxia și tratamentul IO a PTH și bolnavilor cu SIDA, prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt, profilaxia pre și post-expunere, în cadrul asigurărilor obligatorii de asistența medicală.

Capitolul II.

Prestarea serviciilor medicale la nivelul Cabinetului regional

1. Beneficiarii serviciilor medicale ale Cabinetului regional sunt:
 - 1) persoanele infectate cu HIV și bolnavii cu SIDA, indiferent de statutul asigurat/neasigurat, care nu au indicații pentru spitalizare;
 - 2) nou-născuții de la mamele infectate cu HIV, până la determinarea statutului HIV;
 - 3) persoanele care necesită profilaxie pre și post-expunere.
2. Atribuțiile Cabinetului regional sunt:
 - 1) diagnosticul infecției cu HIV;
 - 2) inițierea tratamentului ARV;
 - 3) monitorizarea eficienței tratamentului ARV;
 - 4) profilaxia IO;
 - 5) profilaxia transmiterii materno-fetale a infecției HIV (administrarea tratamentului ARV gravidei în caz de depistare primară a infecției HIV, și tratamentul profilactic al nou-născutului cu eliberarea amestecurilor adaptate până la vârsta de un an);
 - 6) profilaxia post-expunere;
 - 7) profilaxia pre-expunere;
 - 8) supravegherea nou-născuților, de la mame infectate cu HIV, până la determinarea statutului HIV;
 - 9) tratamentul IO (care nu necesită spitalizare)
 - 10) supervizarea și acordarea suportului consultativ metodic Cabinetelor

raionale/municipale conform anexei 1 la prezentul Regulament.

3. Acoperirea financiară a activității Cabinetului regional se efectuează din sursele Companiei Naționale de Asigurări în Medicină în conformitate cu actele normative în vigoare și în baza contractării serviciilor adiționale.
4. Organizarea serviciilor la nivelul Cabinetului regional se efectuează de către medicul infecționist sau persoana responsabilă de diagnostic, supraveghere medicală și tratament ARV în condiții de ambulatoriu (ftiziopulmonolog, narcolog, dermatovenerolog, ginecolog etc.), nominalizată de către directorul IMSP.
5. Atribuțiile medicului infecționist sau persoana responsabilă:
 - 1) consultă persoana care are rezultatul pozitiv la etapa de screening a infecției cu HIV, ulterior efectuează confirmarea diagnosticului în concordanță cu Ghidul național de diagnostic de laborator al infecției cu HIV, aprobat prin Ordinul MSMPS nr. 409/2018 cu edițiile și revizuirile ulterioare;
 - 2) inițiază procedura de luare în supraveghere medicală a pacientului primar depistat;
 - 3) în cazul transferului pacientului din alt Cabinet raional/municipal sau regional, inițiază o procedură de luare în evidență și supraveghere medicală a pacientului infectat cu HIV și bolnavului cu SIDA în baza fișei „Trimitere - extras” (formularul nr. 027/e), eliberată de către medicul infecționist din cabinetul precedent, cu indicarea datelor despre confirmarea diagnosticului, anamneza personală, familială și medicală, rezultatele examinărilor clinice și de laborator, a datelor despre tratamentul efectuat;
 - 4) efectuează evaluarea inițială a pacientului, în conformitate cu Protocoalele Clinice Naționale din domeniul HIV;
 - 5) determină stadiul clinic și imunologic în conformitate cu datele evaluării inițiale a pacientului. Datele obținute despre evaluarea inițială a pacientului și recomandările respective sunt fixate în Fișa medicală de ambulatoriu a bolnavului (formular 025/e), care se păstrează de către medicului infecționist;
 - 6) inițiază tratamentul ARV (cu acordul în scris al pacientului), conform PCN Nr. 211 „Infecția cu HIV la adult și adolescent” și PCN Nr. 315 „Infecția cu HIV la copil 0-10 ani”;
 - 7) consiliază pacientul referitor la aderența la tratamentul ARV;
 - 8) evaluează semestrial (în caz de necesitate mai frecvent), starea sănătății pacientului și eficiența tratamentului ARV;
 - 9) prescrie preparatele ARV, iar în caz de necesitate, preparatele pentru profilaxia și/sau tratamentul IO;
 - 10) efectuează testările de laborator în conformitate cu prevederile PCN în domeniul HIV. Toată informația se fixează în fișa de ambulatoriu a pacientului (formular nr. 25/e);
 - 11) referă pacientul pentru consultație și/sau tratament în condiții de staționar la IMSP SDMC conform prevederilor PCN din domeniu;
 - 12) în caz de necesitate, referă pacientul la consultația specialiștilor de profil (ftiziopulmonolog, narcolog, dermatovenerolog, ginecolog etc.), în conformitate cu Programul Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;
 - 13) asigură activitățile de profilaxie a transmiterii infecției HIV de la mamă la făt, monitorizează eficiența tratamentului la gravide, recomandă modalitatea de naștere, eliberează amestecurile adaptate, determină statutul HIV al copilului conform PCN Nr. 316 „Prevenirea transmiterii materno-fetale a infecției HIV”;
 - 14) asigură evaluarea fiecărui caz de transmitere HIV de la mamă la făt cu transmiterea notei informative către IMSP SDMC.

15) indică tratament profilactic post-expunere - în cazul expunerii profesionale la HIV și în cazul unei expunerii accidentale nelegată de exercitarea activității profesionale, sau în cazul unei expunerii însoțită de violență conform PCN nr. 314 „Profilaxia Post-expunere la infecția cu HIV”;

16) indică tratament profilactic pre-expunere persoanelor cu risc sporit de infectare cu HIV conform PCN Nr. 315 „Profilaxia Pre-expunere la infecția cu HIV”;

17) asigură notificarea cazului nou de infecție HIV și cazului nou de boală SIDA în adresa CSP teritoriale și IMSP SDMC, conform actelor normative în vigoare;

18) asigură colectarea datelor anamnezei epidemiologice și completarea în 2 exemplare ”Fișa privind notificarea și anamneza epidemiologică a cazului nou de infecție cu HIV” (Formularul SIDA Nr.058-1/e) pentru fiecare caz nou de infecție cu HIV, indicând numărul individual generat de Sistemul Informațional de Monitorizare și Evaluare a cazurilor de infecție HIV, cu expedierea în termen de 3 zile a unui exemplar în adresa CSP teritorial la locul de trai, iar celălalt se păstrează la medicul infecționist.

19) asigură prezentarea datelor epidemiologice și clinice nenominale a fiecărui caz de HIV și fiecărui caz de SIDA, către ANSP, pentru raportarea anuală a datelor în adresa Biroului European OMS și Centrului European de Control al Maladiilor.

20) estimează trimestrial și anual necesitățile de medicamente ARV, pentru profilaxia și tratamentul IO, dispozitive de laborator (teste și consumabile) pentru asigurarea activității Cabinetului regional HIV/SIDA, în conformitate cu numărul de pacienți aflați la evidență;

21) conlucrează cu lucrător social de la egal la egal/psiholog/consilierul Cabinetului de Consiliere și Testare Voluntară la HIV și Hepatitele virale B și C angajat în statele IMSP pentru:

- efectuarea consilierii pre și post test la persoane cu rezultatul pozitiv;
- identificare persoanelor care au fost în contact sexual cu persoana confirmată cu HIV și în caz de necesitate testarea lor la HIV, sifilis, Hepatitele virale B și C;
- consilierea periodică cu privire la aderența tratamentului ARV,
- acompanierea PTH, în caz de necesitate către alți specialiști din cadru Centrului consultativ (ftiziopulmonolog, narcolog, dermatovenerolog, ginecolog etc.),
- conlucrarea cu lucrătorul social din ONC-urile din domeniu, pentru acordarea serviciilor de suport psiho-social a PTH.

22) referă, la necesitate, pacienții infectați cu HIV și bolnavii cu SIDA la IMSP SDMC pentru îngrijiri paliative, în conformitate cu actele normative în vigoare.

23) acordă suport consultativ medicilor infecționiști din Cabinetele raionale/municipale în organizarea și realizarea managementului cazurilor complicate a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA;

6. Persoana responsabilă de diagnosticul infecției cu HIV din laboratorul Cabinetelor regionale va respecta prevederilor Ghidului Național de diagnostic de laborator al infecției cu HIV în conformitate Ordinul 409/2018 cât și a formularelor pentru documentația medicală conform Ordinul 379/2018, cu edițiile și reviziile ulterioare și va:

- 1) completa în Formularul HIV 01 „*Buletinul de analiză pentru investigarea la markerii HIV 1/2*” cazul nou confirmat cu infecția cu HIV și va respecta algoritmul de diagnostic HIV;
- 2) completa Formularul HIV 03 „*Formularul pentru stocarea de lungă durată a probelor de sânge confirmate HIV 1/2*” și împreună cu speciimenele utilizate la confirmare infecției cu

HIV, vor fi transmise cât de curând posibil Laboratorului de Analize Medicale din cadrul IMSP Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile pentru stocare de lungă durată;

3) completa Formularul HIV 04 „*Buletinul de analiză pentru determinarea cantitativă CD4, HIV1 și calitativă HIV 1*” și împreună cu proba de sânge necesară a fi testată pentru determinarea cantitativă a celulelor CD4 va fi remisă către Laboratorului de Analize Medicale din cadrul IMSP Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile pentru testarea ulterioară prin metoda de flowcitometrie (la necesitate);

4) înregistra toate investigațiile de laborator efectuate în Cabinetul regional în Formularul HIV 05 „*Registrul unic al investigațiilor de laborator la markerii HIV 1/2*”.

Capitolul III.

Mecanismul de asigurare cu dispozitive medicale de laborator și medicamente (pentru tratamentul ARV, profilaxia și tratamentul IO) a Cabinetului regional

7. Asigurarea cu dispozitive medicale de laborator (teste și consumabile), medicamente ARV, pentru profilaxia și tratamentul IO, este realizată în conformitate cu prevederile actelor legislative și normative în domeniul farmaceutic (Ghidului de diagnostic de laborator a infecției cu HIV, prevederilor PCN din domeniul HIV, Lista Națională a Medicamentelor Esențiale și a recomandărilor OMS). La selectarea medicamentelor ARV se va acorda preferință formelor combinate în doze fixe.

8. Medicul infecționist de comun cu farmacistul diriginte al IMSP vor fi responsabili de estimarea necesităților, la nivel regional, de dispozitivele medicale (teste și consumabile) și medicamente, cu aprobarea de către directorul IMSP, după cum urmează:

1) Cabinetele raionale/municipale prezintă „*Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale (teste și consumabile)*” conform Anexa nr.1 a prezentului Regulament și Comanda de medicamente și dispozitive medicale (teste și consumabile) pentru următorul trimestru (conform anexei nr.2 a prezentului Regulament), în adresa Cabinetului regional în termen de până la data de 7 a primei luni din următorul trimestru, în format electronic și pe suport de hârtie;

2) Necesitatea dispozitivelor medicale (teste și consumabile) și medicamente sunt estimate în baza:

a) numărului de cazuri pe fiecare schemă de tratament;

b) numărului estimativ de pacienți programați pentru inițierea tratamentului în trimestrul următor;

c) datelor consumului de medicamente și dispozitive medicale (teste și consumabile) din trimestrul precedent și stocul curent;

d) asigurării stocului de rezervă de 30% din necesitățile trimestriale.

3) Cabinetul Regional verifică Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale (teste și consumabile) și comanda de medicamente și dispozitivelor medicale (teste și consumabile) pentru următorul trimestru, parvenite de la Cabinetele raionale/municipale.

4) În termen de până la data de 15 din prima lună a următorului trimestru elaborează Raportul trimestrial regional cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale și comanda de medicamente și dispozitivelor medicale (teste și

consumabile) regională pentru următorul trimestru cu transmiterea în adresă IMSP SDMC .

5) IMSP SDMC validează *Raportul regional trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV, medicamentelor pentru IO și dispozitivelor medicale (teste și consumabile)* în termen de până la data de 30 din prima lună a următorului trimestru și Comanda de medicamente și dispozitivelor medicale (teste și consumabile) pentru următorul trimestru se efectuează conform anexei nr.2 *“Comanda de medicamente ARV, medicamente pentru tratamentul Infecțiilor Oportuniste și dispozitive medicale a IMSP*

6). conducătorii IMSP antrenate în asigurarea diagnosticului, supravegherii medicale și tratamentului ARV recepționează trimestrial de la farmacia IMSP SDMC medicamentele ARV, medicamente pentru IO, dispozitivelor medicale (teste și consumabile) și asigură organizarea procedurii de recepționare.

9. Recepționarea, stocarea, eliberarea și evidența medicamentelor ARV, medicamentelor necesare pentru IO, dispozitivele medicale (teste și consumabile) la nivel local:

1) medicamentele ARV, medicamentele pentru IO, dispozitivele medicale (teste și consumabile) vor fi stocate și păstrate la farmacia instituției medico-sanitare publice antrenate în supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, (în continuare-farmacia spitalului regional);

2) farmacia spitalului regional va elibera medicamentele ARV, medicamentele pentru IO și dispozitivele medicale (teste și consumabile) persoanei responsabile de gestionarea acestor medicamente, de două ori pe lună, la necesitate mai frecvent, în dependență de numărul pacienților programați pentru deservire în această perioadă;

3) medicamentele ARV și medicamentele pentru IO sunt eliberate pacienților infectați cu HIV și bolnavilor cu SIDA de către persoana responsabilă de gestionarea acestor medicamente (numită prin ordinul intern al instituției medico-sanitare - poate fi nominalizat un farmacist, o asistentă medicală și/sau medicul infecționist al Cabinetului regional sub semnătura pacientului);

4) persoana responsabilă de gestiunea stocului de medicamente (stocare și eliberare) din cadrul Cabinetului regional, va ține evidența circuitului de medicamente într-un registru de evidență a medicamentelor ARV și medicamentelor pentru profilaxia și tratamentul IO (conform anexei nr.3 a prezentului Regulament).

5) cabinetul raional/municipal trebuie să fie dotat cu echipament (calculator, imprimantă, frigider, aparat de aer condiționat, termometru, higrometru, etc.) și mobilier (dulapuri, mese, scaune, etc.), necesare pentru asigurarea stocării și păstrării medicamentelor ARV, medicamentelor pentru profilaxia și tratamentul IO cât și a dispozitivelor medicale de laborator, în conformitate cu prevederile regulilor de păstrare în vigoare;

Capitolul IV. Dispoziții finale

10. Prezentul Regulament intră în vigoare din momentul aprobării acestuia și devine obligator spre executare și implementare.

11. IMSP SDMC este responsabil la nivel național pentru coordonarea și monitorizarea serviciilor medicale și tratamentului antiretroviral, prevenirea transmiterii HIV de la mamă la făt, profilaxia pre și postexpunere al infecției HIV, profilaxiei și tratamentul infecțiilor oportuniste persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA

12. Modificările, completările și abrogarea prezentului Regulament se efectuează de către MS în modul stabilit de către actele normative în vigoare.

Sistemul de referire teritorială a serviciului de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA

Nr. d/o	Cabinetele regionale de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA	Cabinetele raionale/municipale de diagnostic și tratament a infecției HIV/SIDA
1.	IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile	Municipiul Chisinau. Raioanele: Comrat, Șoldănești, Rezina, Telenești, Ungheni, Călărași, Orhei, Strășeni, Nisporeni, Criuleni, Ialoveni, Anenii Noi, Hîncești, Căușeni, Ștefan Vodă, Vulcănești, Ciadîr-Lunga
2.	IMSP Spitalul Clinic Bălți	Municipiul Bălți. Raioanele: Briceni, Ocnița, Soroca, Dondușeni, Edineț, Drochia, Râșcani, Glodeni, Fălești, Sîngerei, Florești
3.	IMSP Spitalului Raional Cahul	Raioanele: Cahul, Leova, Cimișlia, Basarabeasca, Cantemir, Taraclia