

## Ședința **Grupului Tehnic de Lucru pentru Tratament și Îngrijiri în Infecția HIV**

23 ianuarie 2014

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

### **Proces Verbal**

Agenda sugerată a ședinței:

1. Modificările de ultima oră la proiectele aprobate ale protocoalelor naționale privind tratamentul infecției HIV (Lucia Pîrțînă, SDMC; Silviu Ciobanu, OMS);
2. Prezentarea rezultatelor studiului CHER și examinarea fezabilității acestuia pentru Moldova (Igor Chilcevschii, Liga PTHIV; Silviu Ciobanu, OMS);
3. Examinarea oportunității participării Moldovei la pilotarea revizuirii supravegherii infecției HIV în vederea simplificării raportării și posibilitatea folosirii ulterioare în Moldova (Ștefan Gheorghiuță, CNSP; Silviu Ciobanu, OMS);
4. Diverse

Lista participanților și invitaților la ședință (*în ordine alfabetică*):

- Barbîroș Irina, DIP MJ
- Capcelea Angela, UNICEF
- Caraulan Liliana, PAS
- Carp Angela, UCIMP
- Cebotari Svetlana, CNTS
- Chilcevschii Igor, Liga PTH RM
- Ciobanu Silviu, OMS
- Curașov Alexandr, Inițiativa Pozitivă
- Gheorghiuță Ștefan, CNSP
- Lupan Daniela, UCIMP
- Oprea Mihail, DRN
- Osoianu Iurie, CNSP
- Pîrțînă Lucia, SDMC
- Plămădeală Svetlana, UNAIDS
- Rotaru Dorin, MS
- Slobozian Vitalie, FSM
- Tcaci Ina, UNODC
- Teutu Violeta, secretariatul CNC
- Lisnic Svetlana, secretariatul CNC

Șeful GTL, **Dorin Rotaru**, a salutat pe toți cei prezenți și a deschis ședința, listând punctele de discuție din agendă.

La subiectul 1, **Lucia Pîrțînă** a trecut în revistă procesul de evaluare a protocoalelor naționale (tratamentul HIV la adult, la copil și infecțiile oportuniste) și a reiterat că acestea sunt la ultima etapă de

elaborare, fiind deja aprobate de comisia de experți. **Silviu Ciobanu** a reamintit celor prezenți că la ședința regională cu privire la adoptarea ghidului global pentru tratamentul infecției HIV, desfășurată în noiembrie 2013 la Istanbul, Turcia, în parteneriat de OMS, UNAIDS și Fondul Global și unde au fost prezenți o parte din cei adunați, a fost sugerat o serie de modificări la protocoalele existente, inclusiv schimbarea pragului CD4 pentru inițierea tratamentului de la 350 până la 500 celule / mcl. Întrebarea pusă în discuție este dacă Moldova va trece și ea la acest prag nou. Exemplul implementării acestor prevederi în Georgia indică practic o dublare a costurilor pentru tratament. **Lucia Pîrțînă** a specificat că din cei circa 700 pacienți depistați pe an, doar 350 ajung să fie monitorizați pentru încărcătura virală și imunitate, ceea ce va genera în condițiile Moldovei o necesitate suplimentară de TARV de doar aproximativ 200 de pacienți la cei deja preconizați, care în condițiile înrolării actuale nu ar cauza o perturbare masivă. **Igor Chilcevschii** a precizat că vor fi obținute economii pe seama infecțiilor oportuniste prevenite, deoarece sume enorme sunt în prezent cheltuite pentru conduita infecțiilor oportuniste. **Silviu Ciobanu** a reamintit că tratamentul este considerat și profilaxie grație cazurilor de infectare prevenite. **Vitalie Slobozian** a opinat că procedural ar fi corect de lăsat pentru moment nivelul CD4 de 350, ulterior revizuind acest nivel în direcția majorării. **Silviu Ciobanu** a menționat că derogându-ne de la aspectele creșterii calității vieții celor luați în tratament, care nu se pune în discuție, întrebarea este dacă sunt suficiente fonduri pentru a face față nevoilor crescânde, fapt concretizat și de **Alexandru Curașov**. La sugestia adăugării unei sintagme la pragul CD4 nou „dacă situația financiară va permite sau dacă sunt suficiente medicamente”, **Igor Chilcevschii** s-a opus, declarând că acest fapt nu va fi implementat niciodată, fiind folosit ca scuză. **Ștefan Gheorghiu** a precizat că problema nu este atât de nouă, epidemia din Moldova este una concentrată, astfel că suntem obligați să includem recomandarea dată. Elaborarea ordinului ce va aproba protocoalele va dura, stipulând că protocoalele vor intra în vigoare începând cu 2015. Vorbim de cazurile noi, însă există și cazuri ce nu sunt în supraveghere, nu se știe nimic despre aceștia și necesitatea inițierii tratamentului. Nu trebuie ignorat și faptul că prețul medicamentelor scade din an în an. Plus, rezistența ar putea fi influențată de abandon (în prezent, sub 20 la sută). **Dorin Rotaru** a conchis că urmează a fi evaluat impactul financiar al acestei decizii, ordinul poate fi elaborat relativ rapid. **Lucia Pîrțînă** a atenționat că luarea unei decizii este relativ urgentă, în 2014 achizițiile de remedii ARV fiind deja făcute în baza protocoalelor noi, ulterior rămâne să facem calculele și ajustările necesare. **Svetlana Cebotari** a opinat că grupul nu este gata să ia o decizie, fiind necesar de efectuat analiza cost-eficienței. **Svetlana Plămădeală** a ripostat că majoritatea sunt de acord, iar UNAIDS încurajează ridicarea pragului CD4, la Paris urmând a fi desfășurat un eveniment în cadrul căruia va fi discutată inițiativa „testează și tratează”, esența căreia constă în inițierea tratamentului la diagnosticare indiferent de CD4. Prețurile la medicamente scad, iar Fondul Global insistă asupra achiziției de medicamente de linia III (costisitoare) generice. Beneficiile întrec neajunsurile. **Ștefan Gheorghiu** a reamintit că deja există un decalaj între numărul celor ce urmau a fi luați în tratament conform planului programului național, elaborat pe ani, și numărul celor efectiv înrolați în tratament.

Decizia GTL: De principiu, se acceptă ideea **ridicării pragului CD4 până la 500** pentru inițierea terapiei ARV, cu intrarea în vigoare din 2015, fapt ce va fi reflectat în proiectele finale ale protocoalelor actualizate, între timp urmând să ne documentăm și să facem calcule suplimentare privind impactul financiar asupra Moldovei.

La subiectul 2, **Igor Chilcevschii** a prezentat studiul CHER (cu privire la beneficiile inițierii timpurii a tratamentului ARV profilactic limitat în timp la nou-născuți comparativ cu tratamentul amânat), studiul fiind partajat cu toții pentru informare. **Silviu Ciobanu** a specificat că a luat legătura cu colaboratori OMS de la biroul regional pentru Europa cu privire la studiul dat. poziția OMS este că în lume sunt desfășurate multe studii, urmează a fi documentate toate studiile relevante, fiind efectuate meta-analize a datelor

existente, după care aceste recomandări vor fi incluse centralizat în actualizarea ulterioară a protocoalelor globale ale OMS privind tratamentul infecției HIV. A fost sugerat de studiat practica celor din Ucraina, ținând cont că rezultatele studiului au fost partajate printr-o rețea specializată ucraineană, societatea civilă luând atitudine și lobând ideea în fața actorilor și factorilor de decizie pe plan internațional. Igor Chilcevschii a sugerat, de asemenea, studierea cazurilor autohtone la copii, până în prezent fiind înregistrați circa 60 copii nou-născuți din mame seropozitive.

Decizia GTL: Moldova **se va documenta suplimentar** pe marginea acestui studiu sau al studiilor similare, inclusiv OMS va studia mai mult întrebarea și va reveni asupra subiectului. **Societatea civilă va loba** în fața partenerilor internaționali includerea acestei recomandări în următoarea ediție a ghidului global al OMS pentru tratamentul ARV, inclusiv **studierea cazurilor din Moldova și/sau Ucraina**, după caz.

La subiectul 3, **Ștefan Gheorghită** a comunicat că la situația curentă, până în 2005-2006 RM era obligată să raporteze datele de supraveghere la EuroHIV, ulterior raportând la Sistemul de Supraveghere European (TESSy). OMS propune un proiect pilot deosebit de cel existent, în care intră 5 membri ai UE și 5 țări non-UE, existând și unele criterii de eligibilitate (relații de colaborare cu ECDC de la Stocholm, să fi raportat datele în 2011, capacități de raportare mai multe – 34 variabile, inclusiv 16 obligatorii, etc.) Pentru fiecare caz va trebui de indicat CD4 plus altele. În consultație cu colegii de la CNSP s-a conchis că este prematur să participăm și să continuăm să participăm la raportarea TESSy în formatul actual. Vom vedea care sunt rezultatele altor țări și vom decide ca țară dacă să adoptăm noul model sau nu. **Iurie Osoianu** a confirmat că Moldova este eligibilă să participe, însă a precizat că volumul de lucru este foarte mare, plus că mai există și un termen limită la începutul lunii februarie curent, plus unele date problematice pentru raportare (migrațiunea), probleme de depistare precoce. **Silviu Ciobanu** a spus că în așa condiții ne conformăm deciziei instituției ce participă la raportarea anuală a datelor la OMS și ECDC. **Alexandru Curașov** s-a interesat ce ne va da adoptarea noului sistem, la care **Ștefan Gheorghită** a răspuns că vom cunoaște mai bine situația epidemiologică și starea cazurilor depistate. **Silviu Ciobanu** a specificat că până în prezent deja și-au confirmat interesul să participe Macedonia, Bosnia, Serbia și Georgia.

Decizia GTL: Moldova **nu va participa** pentru moment la pilotarea acestei inițiative de revizuire a actualului sistem mixt OMS-ECDC, ci va continua raportarea potrivit modelului în vigoare și va analiza experiența țărilor ce l-au implementat.

Nota secretarului: *Ulterior ședinței, într-un mesaj separat și în consultare cu Biroul Regional pentru Europa al OMS și Centrul Național de Sănătate Publică, s-a sugerat ca Moldova să participe la versiunea „simplificată” a studiului-pilot, adică să ofere comentarii pe marginea indicatorilor sugerați nefiind obligată să participe sau să implementeze noul sistem propus spre testare.*

La capitolul **DIVERSE** au fost sugerate trei subiecte suplimentare:

- A. Situația din cabinetul ARV de la Cahul
- B. Actualizare asupra procurărilor de remedii ARV
- C. Revizuirea componenței grupului

La subiectul suplimentar A, **Lucia Pîrîtină** a menționat că situația cu cabinetul pentru ARV de la Cahul se acutizează, 73 de pacienți sunt la evidență acolo, 54 dintre care merg pentru supraveghere la Chișinău, în 2013 inițiind TARV doar 2 persoane. Plus, au fost deja semnalate 2 cazuri de nimicire a medicamentelor expirate. Este greu de concluzat. Se pune în discuție fezabilitatea activității cabinetului respectiv și eventual întrebarea acestuia. **Ștefan Gheorghiu** a opinat că până când la Cahul nu va fi încadrat un infecționist, nu va fi rezultatul scontat. S-a discutat cu Comratul, poate de trecut cabinetul la Comrat, însă Cahulul nu va veni la Comrat. **Lucia Pîrîtină** a concretizat că o interpelare în acest sens a fost recepționată de la medicul-șef de la Comrat să se deschidă cabinetul la Comrat, însă nu este comod geografic. Există un centru social, însă specialistul nu este foarte activ și comasează funcția de bază cu aceste sarcini. **Ștefan Gheorghiu** a menționat că trebuie de pregătit o altă persoană la Comrat. De făcut un demers către autorități, cu facilități, la necesitate, să se aducă un specialist. **Igor Chilcevschii** a precizat că centrul social strânge populația respectivă de la sud și-i aduce la Chișinău, ceea ce blochează activitatea cabinetului ARV de la Chișinău. **Violeta Teutu** a constatat că în decembrie în timpul vizitelor de supervizare a granturilor GF în sem. II, 2013, nu s-a pus întrebarea de închidere sau nu au fost semnalate careva probleme suplimentare la cele deja discutate. Potrivit lui **Ștefan Gheorghiu** urmează de stabilit datele de vizite în teritoriu în perioade comode pentru majoritatea membrilor CNC, însă o bună parte din cei adunați nu au avut posibilitatea participării și expunerii pe marginea activității cabinetului de la Cahul, vizat de vizita de supervizare din decembrie 2013. Violeta Teutu a ținut să menționeze utilitatea vizitelor de supervizare, ca instrument important pentru membrii CNC TB/SIDA de monitorizare și cunoaștere a proiectelor din teren, data organizării acestora fiind un aspect sensibil indiferent de perioada anului, dacă e să întrunești cel puțin 10 membri CNC pentru o vizită. **Vitalie Slobozian** a confirmat că proiectele de reducere a riscului comunică existența anumitor probleme la Cahul. Însă MS va reveni asupra problemei date și prin prisma regionalizării. **Ina Tcaci** a ridicat întrebarea de ce centrul social și cabinetul TARV se află în diferite orașe.

Decizia GTL: Membrii grupului consideră oportună și recomandă MS precăutarea **suspendării activității cabinetului ARV de la Cahul**, oferindu-le actualilor pacienți dreptul să aleagă unde să se adreseze pentru supraveghere – fie la Cahul, fie la Chișinău. Între timp se va **examina oportunitatea deschiderii unui cabinet la Comrat**.

Nota secretarului: *Ulterior ședinței, într-un mesaj separat, au avut loc un schimb de mesaje (anexate, însă care nu se regăsesc în prezentul proces verbal).*

La subiectul suplimentar B, **Lucia Pîrîtină** s-a referit la achiziționarea remediilor ARV din sursele de stat, licitația pentru care a fost lansată la finele anului 2013 pentru 19 poziții ARV, oferte fiind prezentate pentru 18; 6 oferte au fost calificate ca neacceptabile, iar restul 12 – ca acceptabile. O parte din preparate sunt folosite demult în Moldova, însă nu dețin pre-calificarea OMS, care era una din condițiile obligatorii în caietul de sarcini. Aparent, ofertantul cu cel mai mic preț deține alte certificări ale calității produselor sale. În circumstanțele date, țara poate achiziționa 12 preparate pre-calificate de OMS, potrivit caietului de sarcini publicat, însă rămân 6 poziții care fie merg la re-licitare, fie recunoaștem alte certificări ale calității ca pre-calificare OMS, fie vor aștepta în continuare oferta de la UNICEF cărora le-am expediat o solicitare, fie anulăm licitarea în întregime și luăm toate preparatele de la un singur producător ca urmare a licitării repetate, obținând și economii de preț. **Liliana Caraulan** a specificat că licitarea a fost făcută pe poziții individuale de medicamente, ceea ce teoretic permite achiziționarea pozițiilor eligibile, nefiind necesară anularea licitării în întregime. **Alexandru Curașov** a menționat că există anumite probleme de procedură, societatea civilă nefiind implicată în scrierea condițiilor de licitare – expozeu la care **Igor Chilcevschii** a sugerat includerea societății civile în grupul de lucru pentru achiziții al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Silviu Ciobanu a sugerat să fie contactată

persoana tehnică de la BRE OMS pentru consultare în vederea determinării echivalenței pre-calificării OMS cu alte certificări internaționale (FDA, EMDA etc.), propunere susținută și de **Svetlana Cebotari. Lucia Pîrțînă** a reiterat că stocul existent este suficient pentru a presta tratament până în martie sau chiar iunie 2014.

### **Scriem la OMS, dacă nu – anulăm licitarea și relansăm cu condiții schimbate**

Decizia GTL: **Consultarea OMS privind echivalența diferitor certificate internaționale de calitate** și în funcție de cele relatate, să se ia decizia fie de acceptare a ofertelor eligibile ale licitației, fie de anulare a licitației și relansării acesteia pe condiții noi.

Nota secretarului: *Ulterior ședinței, au avut loc consultații telefonice cu specialiștii OMS-ului și ai beneficiarilor principali implicați în achiziții în trecut, ca urmare a cărora s-a decis relansarea întregii licitații cu schimbarea termenilor de referință, formulând obligativitatea deținerii pre-calificării OMS sau a certificării confirmate de Autoritățile de Reglementare Sigure (engl. Stringent Regulatory Authority, SRA), ceea ce va permite diversificarea ofertelor prezentate pentru toate pozițiile necesare.*

La subiectul suplimentar C, **Violeta Teutu** a menționat că circa două-treimi din instituțiile nominalizate și-au desemnat reprezentanții pentru participarea în activitatea GTL revizuit. Este pusă în discuție întrebarea cu privire la nominalizarea șefului și secretarului GTL. După dezbateri scurte, s-a decis ca șef al GTL să rămână reprezentantul MS în persoana lui Dorin Rotaru. Deși actualul secretar al GTL s-a opus vehement renominalizării, GTL a dispus confirmarea în funcție de secretar a lui Silviu Ciobanu. Alte sugestii vociferate au fost candidatura de la SDMC sau ONG.

Decizia GTL: **GTL a decis reconfirmarea actualilor șef și secretar.**

Alte întrebări la categoria DIVERSE.

- **Lucia Pîrțînă:** La întrebarea cu privire la activitatea laboratorului de la SDMC, s-a răspuns că acesta activează în volum deplin.
- **Lucia Pîrțînă:** Există o problemă – actualmente, SDMC nu dispune de un dispozitiv de radiografie și specialist. La moment SDMC a încheiat contract cu spitalul de psihiatrie, însă există probleme cu pacienții ambulatorii. SDMC intervine cu rugămintea examinării posibilității identificării unei unități de radiografie – mobile sau staționare, SDMC asumându-și responsabilitatea de angajare a unui specialist în radiografie. **Dorin Rotaru** a precizat că pentru dispozitivele mobile atât piesele, cât și consumabilele, sunt scumpe, la fel ca și deservirea.

Decizia GTL: **S-a sugerat adresarea la beneficiarii principali ai FG**, la fel ca și abordarea unor potențial donatori (militarii de la EUSCOM, etc.)

- **Alexandru Curașov** s-a interesat dacă din cele 9 milioane lei desemnați pentru achizițiile de medicamente din bugetul de stat, se planifică achiziția de seringi. Fundația Soros Moldova dispune de fonduri planificate pentru procurarea de seringi, ceea ce ar putea eventual elibera fondurile de Stat pentru a fi folosite pentru alte necesități stringente. Vineri va fi organizată ședința în format lărgit pentru dezbaterile subiectului în cauză. **Svetlana Plămădeală** a reamintit despre crearea unui grup de lucru cu plan de activitate (la CNC) privind finanțarea unui proiect în acest sens. MS va verifica subiectul dat consultând documentația pentru achiziții.