



ORDIN
mun. Chișinău

„18” 11 2010

Nr. 763

**Cu privire la descentralizarea
supravegherii medicale și
tratamentului antiretroviral**

În scopul îmbunătățirii calității serviciului de supraveghere și tratament antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, sporirea aderenței la tratament și implementarea prevederilor în Grantul Fondului Global, runda VIII, privind descentralizarea tratamentului antiretroviral, în temeiul pct. 8 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.777 din 27 noiembrie 2009,

ORDON:

1. Se aprobă:
 - 1) Sistemul de referire a serviciului de supraveghere și tratament în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, conform anexei nr. 1;
 - 2) Regulamentul cu privire la modul de organizare a supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, conform anexei nr. 2.
2. A descentraliza supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral, prin crearea cabinetelor teritoriale pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu, a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în baza cabinetelor medicilor infecționiști existente din instituțiile medico-sanitare, după cum urmează: IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, IMSP Spitalul Clinic Municipal Bălți, IMSP Spitalul Raional Cahul, în limita statelor de funcții și a fondului de salarizare existent. În municipiul Tiraspol a organiza activitatea cabinetului, în corespundere cu prezentul Regulament și statele de funcții, aprobate de autoritățile administrației publice locale.
3. Cabinetele teritoriale pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu vor presta servicii persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în conformitate cu „Regulamentul cu privire la modul de organizare a supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA” și în raza „Sistemului de referire a serviciului de supraveghere și tratament în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA”, aprobate prin

prezentul ordin.

4. Directorii IMSP: Spitalul Clinic Boli Infecțioase „Toma Ciorba” (dl V. Deatișen), Spitalul Clinic Municipal Bălți (dl G. Chetrari), directorul-interimar al Spitalului Raional Cahul (dl M. Orlov):

- 1) vor ajusta Regulamentul instituției medico-sanitare subordonate, a organigramei și a statelor de funcții la prevederile prezentului ordin, către 01 decembrie 2010, prin aprobarea lor de către Consiliul de Administrare al instituției;
- 2) vor desemna, prin ordin intern, un medic infecționist și o asistentă medicală, care vor activa în cabinetul teritorial subordonat, în scopul prestării serviciilor medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, cu remunerarea acestora conform modului stabilit, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 1593 din 29.12.2003 „despre aprobarea Regulamentului privind salarizarea angajaților din instituțiile medico-sanitare publice încadrate în sistemul asigurărilor obligatorii de asistență medicală”;
- 3) vor asigura condițiile necesare pentru desfășurarea activității cabinetului teritorial pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, prin dotarea acestuia, în conformitate cu prevederile Regulamentului aprobat;
- 4) vor încheia contract adițional cu Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru prestarea serviciilor medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA în condiții de ambulatoriu, în conformitate cu prevederile Programului Unic al asigurării de asistență medicală și normele metodologice de aplicare a acestora;
- 5) vor stabili legături de colaborare cu Centrele Comunitare pentru persoanele care trăiesc cu HIV/SIDA, în scopul prestării serviciilor de suport psiho-social și reabilitare, cu IMSP Spitalul Clinic Boli Infecțioase „Toma Ciorba”, pentru tratament staționar și îngrijiri paliative contingentului respectiv de pacienți;
- 6) vor asigura organizarea recepționării medicamentelor ARV, pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste, stocarea, păstrarea și distribuirea lor, evidența, monitorizarea, evaluarea și raportarea managementului medicamentelor, în conformitate cu prevederile Regulamentului aprobat;
- 7) vor prezenta anual Centrului Național de profilaxie și control HIV/SIDA (Centrului SIDA), pînă la data de 01 iunie, Listele de medicamente ARV și medicamente necesare în tratamentul și profilaxia infecțiilor oportuniste (cantități estimate), pentru organizarea achiziționării lor în mod centralizat pentru anul următor;
- 8) vor monitoriza și evalua, sub responsabilitate personală, desfășurarea activității cabinetului teritorial din subordine, prin raportarea datelor de evidență în Sistemul Informațional de Monitorizare și Evaluare a cazurilor de infecție HIV (SIME HIV);
- 9) vor asigura realizarea vizitelor trimestriale de monitorizare a medicilor infecționiști din cabinetele teritoriale, în teritoriile arondate, pentru supervizarea supravegherii medicale a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, efectuată de către medicii infecționiști din raion/municipiu;

10) vor asigura raportarea activității Cabinetului teritorial pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu în instituțiile medico-sanitare republicane și Ministerului Sănătății, în conformitate cu normele de raportare stabilite.

5. Specialiștii principali ai Ministerului Sănătății în boli infecțioase (dl Tiberiu Holban și dna Galina Rusu) și în domeniul HIV/SIDA (dl Ștefan Gheorghică) de comun cu Prim-directorul adjunct al CNMS (dl Oleg Barbă):

1) vor asigura suport consultativ-metodic pentru deschiderea și funcționarea cabinetelor teritoriale de supraveghere medicală și tratament antiretroviral în condiții de ambulatoriu;

2) vor asigura monitorizarea și evaluarea activității cabinetelor teritoriale pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu, a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, cu informarea trimestrială a Ministerului Sănătății;

3) vor asigura suport consultativ-metodic în organizarea cooperării dintre Cabinetele teritoriale pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu și instituțiile de nivel republican: CNMS, CNSP (Centrul de combatere și profilaxie HIV/SIDA), IMSP SCBI „Toma Ciorbă” în vederea asigurării serviciilor în complex și de calitate pentru persoanele cu infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA;

4) instruirea continuă a personalului angajat și evaluarea gradului de competență, în conformitate cu actele normative în vigoare;

5) perfecționarea continuă a standardelor, ghidurilor, protocoalelor și altor acte normative cu privire la acordarea asistenței medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA;

6) vor colecta și compila, anual, informația despre necesitățile în preparatele ARV, pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste, consumabilelor și reactivelor de laborator (lista necesarului de medicamente, cu denumiri comune internaționale, calcule, cu indicarea prețurilor și cantităților) pentru asigurarea activității cabinetelor teritoriale, în conformitate cu numărul de pacienți aflați la evidență și vor prezenta Ministerului Sănătății, spre aprobare, pentru organizarea achizițiilor publice, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 568 din 10.09.2009 „pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate”;

7) vor raporta trimestrial Ministerului Sănătății despre aprovizionarea și circuitul medicamentelor antiretrovirale, pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste în baza informațiilor parvenite din cabinetele teritoriale;

8) în termen de până la 15 decembrie curent vor revizui toate actele normative în vigoare ce țin de asistența diagnostic-curativă persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor de SIDA, managementul în profilaxia și controlul infecției HIV/SIDA, supravegherea acestei categorii de pacienți și vor propune Ministerului Sănătății opțiuni de modificare, completare și abrogare, la necesitate, a documentelor în cauză.

6. Prim-directorul adjunct al CNMS (dl Oleg Barbă) va asigura:

1) evaluarea imparțială a implementării Programului Național de control și profilaxie a HIV/SIDA, cu referire la tratamentul ARV și profilaxiei de la

mamă la făt, inclusiv a activității cabinetelor teritoriale pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu, a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, cu informarea trimestrială a Ministerului Sănătății;

2) instruirea continuă a personalului implicat în raportarea activității;

3) în termen de până la 31 decembrie curent va propune, spre aprobare Ministerului Sănătății, instrumentele de colectare a datelor relevante managementului cazului HIV/SIDA.

7. Directorul Instituției Publice „Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectului de Restructurare a Sistemului Sănătății” (dl Victor Volovei) va asigura suport financiar pentru:

1) renovarea și dotarea spațiilor arendate de IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, în cadrul IMSP DDVR, pentru depozitarea și păstrarea centralizată a stocurilor de medicamente ARV și medicamente pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste;

2) dotarea cabinetelor teritoriale pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în conformitate cu prevederile Regulamentului aprobat.

8. Rectorul USMF „Nicolae Testemițanu” (dl Ion Ababii), directorii Colegiilor de medicină vor asigura:

1) instruirea continuă și evaluarea gradului de competență a medicilor infecționiști și a asistentelor medicale în prestarea asistenței medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în conformitate cu actele normative în vigoare;

2) reexaminarea programului analitic și curriculei de studii la capitolul respectiv al disciplinei boli infecțioase;

3) perfecționarea continuă a standardelor, ghidurilor, protocoalelor și altor acte normative cu privire la acordarea asistenței medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA.

9. Direcția politici în sănătate publică (dna Aliona Serbulenco), Direcția politici asistență medicală femeii, copilului și grupurilor vulnerabile (dna Rodica Scutelnic), Direcția politici în asistență medicală (dna Tatiana Zatić), Direcția politici în managementul personalului medical (dl Nicolae Jelamschi), Direcția politici buget și finanțe (dl Valeriu Sava); Direcția politici în managementul calității serviciilor medicale (dna Maria Cumpănă) vor asigura suport consultativ-metodic în vederea organizării supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA în cabinetele teritoriale.

Controlul îndeplinirii prezentului ordin se atribuie viceministrilor.

Viceministru



Octavian GRAMA

Sistemul de referire a serviciului de supraveghere medicală și tratament în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA

Nr.d/o	Cabinetele teritoriale pentru tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor cu infecția HIV și bolnavilor cu SIDA	Teritoriile asociate
1.	IMSP Spitalul Clinic Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”	Municipiul Chișinău. 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 Municipal Bălți	Municipiul Bălți. Raioanele: Briceni, Ocnîța, Soroca, Dondușeni, Edineț, Drochia, Rîșcani, Glodeni, Fălești, Sîngerei, Florești
3.	IMSP Spitalului Raional Cahul	Raioanele: Cahul, Leova, Cimișlia, Basarabeasca, Cantemir, Taraclia
4.	Centrul SIDA Tiraspol	Municipiile: Tiraspol, Bender, Raioanele: Grigoriopol, Slobozia, Rîbnița, Camenca, Dubăsari

**Regulamentul
cu privire la modul de organizare a supravegherii medicale și tratamentului
antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și
bolnavilor cu SIDA**

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Regulamentul cu privire la modul de organizare a supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA (în continuare - Regulament) este elaborat în temeiul Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995, cu modificările și completările ulterioare, Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr. 1585-XIII din 30.04.1998, cu modificările și completările ulterioare, Legii cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA nr.23 din 16.02.2007, Programului Național de profilaxie și control a infecției HIV/SIDA și infecțiilor cu transmitere sexuală pentru anii 2006-2010, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova Nr. 948 din 5 septembrie 2005 și alte acte normative în vigoare, ce reglementează prestarea serviciilor medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA.

2. Prezentul Regulament are ca scop asigurarea supravegherii medicale, tratamentului antiretroviral, profilaxiei și tratamentului 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.

3. Regulamentul stabilește atribuțiile, reglementează activitatea și funcționalitatea cabinetului teritorial pentru supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA (în continuare - cabinet teritorial), în cadrul asigurărilor obligatorii de asistență medicală, în scopul prestării serviciilor medicale (activitățile de supraveghere și tratament antiretroviral (în continuare - tratament ARV), inclusiv profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste (în continuare – IO), profilaxia materno-fetală) persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA și profilaxia post-expunere, în caz de necesitate.

**Capitolul II. Organizarea supravegherii și tratamentului persoanelor infectate
cu HIV și bolnavilor cu SIDA la diferite nivele**

Secțiunea 1. Prestarea serviciilor medicale la nivelul Cabinetului teritorial

4. Descentralizarea supravegherii medicale și tratamentului ARV în condiții de ambulatoriu pentru persoanele infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA este reglementată de ordinul Ministerului Sănătății, care aprobă lista instituțiilor medico-sanitare cu sistemul de referire a serviciului de supraveghere și tratament

în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în baza căruia își desfășoară activitatea cabinetul teritorial.

5. Cabinetul teritorial prestează servicii medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în conformitate cu prevederile prezentului Regulament, funcțiile de atribuțiile medicului infecționist, desemnat prin ordinul conducătorului ca responsabil de activitatea cabinetului în cauză, în raza sistemului de referire, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății.

6. Beneficiari ai serviciilor medicale în cabinetul teritorial sunt:

- 1) persoanele infectate cu HIV și bolnavii cu SIDA, care nu au indicații pentru spitalizare, dar necesită supraveghere și tratament ARV și/sau a infecțiilor oportuniste, indiferent de statutul asigurat/neasigurat;
- 2) nou-născuții de la mamele infectate cu HIV, până la determinarea statutului HIV;
- 3) persoanele care necesită profilaxie post-expunere.

7. Atribuțiile cabinetului teritorial pentru tratamentul ARV sunt:

- 1) supravegherea medicală;
- 2) inițierea tratamentului ARV;
- 3) monitorizarea eficienței tratamentului ARV;
- 4) profilaxia IO;
- 5) profilaxia transmiterii materno-fetale a infecției HIV (tratament profilactic gravidei, nou-născutului și eliberarea amestecurilor adaptate);
- 6) profilaxia post-expunere;
- 7) supravegherea nou-născuților, de la mame infectate cu HIV, până la determinarea statutului HIV;
- 8) tratamentul IO, (care nu necesită spitalizare).

8. Acoperirea financiară a activității cabinetului teritorial se efectuează din sursele Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și Grantului Fondului Global de combatere a SIDA, Tuberculozei și Malariei, în conformitate cu actele normative în vigoare.

9. Dotarea Cabinetului teritorial (medicul infecționist al cabinetului teritorial) și asigurarea activității lui (din Granturile Fondului Global) se efectuează după cum urmează:

1) dotarea cabinetului teritorial cu:

- telefon
- computer, cu conexiune la rețeaua globală Internet
- imprimantă
- autovehicul

2) activitatea cabinetului teritorial este asigurată prin:

- mentenanța automobilului și rețelei Internet;
- achitarea costurilor convorbirilor telefonice mobile (de serviciu);

- asigurarea cu combustibil a automobilului (pentru efectuarea vizitelor de monitorizare).

10. Organizarea serviciilor la nivel de cabinet teritorial se efectuează de către medicul infecționist, care are următoarele atribuții:

- 1) inițiază procedura de luare în evidență și supraveghere medicală a pacientului primar depistat cu infecția HIV în baza fișei „Trimitere - extras” (formularul nr. 027/e) eliberată de către medicul infecționist de la nivel de raion/municipiu, cu indicarea datelor ce confirmă diagnosticul de infecție cu HIV;
- 2) în cazul transferului pacientului din alt cabinet teritorial, cu autorizarea, în formă scrisă a Centrului SIDA, inițiază procedura 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 teritorial precedent, cu indicarea datelor despre confirmarea diagnosticului, anamneza personală, familială și medicală, rezultatele examinărilor clinice și de laborator, a datelor despre tratamentul efectuat;
- 3) efectuează evaluarea inițială a pacientului, în conformitate cu Ghidul Național de tratament și îngrijiri în infecția HIV/SIDA, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 523 din 24 decembrie 2009 „Cu privire la aprobarea Ghidul Național de tratament și îngrijiri în infecția HIV/SIDA”;
- 4) 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), în Fișa persoanei HIV infectate (SIME HIV) și în fișa „Trimitere - extras” (formularul 027/e), care o expediază medicului infecționist la nivel de raion/municipiu. Fișa medicală de ambulatoriu a bolnavului (formular 025/e), cu toate înscrierile, se păstrează în cabinetul medicului infecționist al cabinetului teritorial;
- 5) dacă pacientul nu are indicații pentru tratament ARV - monitorizează semestrial starea sănătății pacientului conform Ghidului Național de tratament și îngrijiri în infecția HIV/SIDA. Datele obținute se fixează în fișa de ambulatoriu a pacientului (formular nr. 25/e), în Fișa persoanei HIV infectate (SIME HIV) și în fișa „Trimitere - extras” (formularul 027/e), care se expediază medicului infecționist la nivel de raion/municipiu;
- 6) dacă pacientul are indicații pentru tratament ARV - consiliază pacientul referitor la: aderența la tratamentul ARV și utilizarea rațională a medicamentelor ARV; prescrie schema de tratament - cu acordul în scris al pacientului, referitor la inițierea tratamentului ARV; evaluează trimestrial, starea sănătății pacientului și eficiența tratamentului ARV, prescrie preparatele ARV și, în caz de necesitate, preparatele pentru profilaxia și/sau tratamentul IO. Datele obținute se fixează în fișa de ambulatoriu a pacientului (formular nr. 25/e), în Fișa persoanei HIV infectate (SIME HIV) și în fișa „Trimitere - extras” (formularul 027/e), care se expediază medicului infecționist la nivel de raion/municipiu și conține și recomandările cu privire la tratamentul indicat, vizita ulterioară și alte informații utile;

- 7) îndreaptă pacientul pentru consultație și/sau tratament în condiții de staționar la IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorba”, în cazul diagnosticării IO, care necesită tratament în condiții de staționar (cu excepția tuberculozei, patologiei chirurgicale, oncologice, psihice ș.a.), efectelor adverse la tratamentul ARV sau eșecului tratamentului ARV prescris;
- 8) îndreaptă pacientul la consultația specialiștilor de profil, în caz de necesitate, în conformitate cu modul stabilit de Programul Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală;
- 9) îndeplinește recomandările specialiștilor de profil, la externarea pacientului din IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorba” și, ulterior, îndreaptă pacientul la medicul infecționist din raion/municipiu;
- 10) informează Centrul Național de Sănătate Publică, Centrul Național de profilaxie și control HIV/SIDA (în continuare – Centrul SIDA) și Centrul de Sănătate Publică teritorial (după viza de reședință a pacientului), în conformitate cu actele normative în vigoare despre confirmarea stadiului SIDA la pacienți;
- 11) indică tratament ARV profilactic gravidelor infectate cu HIV și nou-născuților acestora, inclusiv cu efectuarea monitorizării eficienței tratamentului, recomandarea căii de naștere, de comun cu medicul obsterician-ginecolog, eliberarea amestecurilor adaptate, determinarea statutului HIV al copilului;
- 12) indică și administrează tratament profilactic post-expunere - în cazul expunerii profesionale la HIV sau în cazul unei probabilități mari a unei atare expuneri și în cazul unei expuneri accidentale sau a probabilității mari a unei atare expuneri, nelegată de exercitarea activității profesionale, sau în cazul unei expuneri forțate;
- 13) estimează anual necesitățile în medicamentele ARV și pentru profilaxia și tratamentul IO, consumabilelor și reactivelor de laborator pentru asigurarea activității cabinetului teritorial, în conformitate cu numărul de pacienți aflați la evidență și prezintă Centrului SIDA;
- 14) prezintă Centrului SIDA „Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO”, în conformitate cu anexa nr.1 a prezentului Regulament;
- 15) completează datele despre pacienții aflați la evidență în Sistemul Informațional de Monitorizare și Evaluare a cazurilor HIV (SIME HIV);
- 16) are acces la datele despre persoanele infectate cu HIV, conform sistemului de referire și a celor ce și-au exprimat dorința să fie în supraveghere medicală la cabinetul teritorial respectiv, cu drept de vizualizare a Anchetei epidemiologice și drept de completare și modificare a Fișei persoanei HIV infectate și Fișei de supraveghere a copiilor născuți de mame HIV infectate;
- 17) efectuează evidența cazurilor consultate și tratate, prin notificarea în documentația de evidență statistică medicală (F 039/e), (F 040/e), cu raportarea ulterioară Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, în conformitate cu modul stabilit;
- 18) realizează vizitele de monitorizare a supravegherii medicale, efectuate de medicii infecționiști din raion/municipiu în teritoriile arondate, a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în conformitate cu „Sistemul de

referire a serviciului de supraveghere și tratament în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA”;

19) acordă suport consultativ medicilor infecționiști din teritoriile arondate în organizarea și realizarea managementului cazurilor complicate a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA;

20) conlucrează cu Centrele Comunitare pentru persoanele care trăiesc cu HIV/SIDA și cu Organizațiile Neguvernamentale din domeniu, prin îndreptarea pacienților, pentru servicii de suport psiho-social și reabilitare;

21) îndreaptă, la necesitate, pacienții infectați cu HIV și bolnavii cu SIDA la IMSP Spitalul Clinic Boli Infecțioase „Toma Ciorbă” pentru îngrijiri paliative, în conformitate cu actele normative în vigoare;

22) raportează administrației instituției unde activează, CSP teritorial, Centrului SIDA, CNMS despre activitatea Cabinetului teritorial, în conformitate cu cerințele stabilite.

Secțiunea 2. Prestarea serviciilor medicale la nivel de raion/municipiu

11. Organizarea serviciilor medicale la nivel de raion/municipiu se efectuează de către medicul infecționist din raion/municipiu (desemnat prin ordin intern drept responsabil de asigurarea asistenței medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA).

12. Atribuțiile medicului infecționist din raion/municipiu în prestarea serviciilor medicale persoanelor cu infecția HIV și boala SIDA sunt după cum urmează:

1) ia în evidență medicală pacienții infectați cu HIV și bolnavii cu SIDA, după obținerea confirmării diagnosticului de infecție cu HIV, după transferul din alt teritoriu sau eliberarea din penitenciar. Datele obținute se fixează în fișa de ambulatoriu a pacientului (formular nr. 25/e) și în Fișa persoanei HIV infectate (SIME HIV);

2) îndreaptă pacientul la cabinetul teritorial stabilit, conform vizei de reședință, în conformitate cu „Sistemul de referire a serviciului de supraveghere și tratament în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA”, cu acordul benevol al pacientului, confirmat în scris, și cu completarea fișei „Trimitere-extras” (formularului nr. 027/e), în conformitate cu Ghidul Național de tratament și îngrijiri în infecția HIV/SIDA;

3) îndreaptă pacientul la oricare alt cabinet teritorial, decât cel stabilit conform vizei de reședință, în cazul solicitării de către pacient și cu autorizarea în formă scrisă a Centrului SIDA, prin completarea fișei „Trimitere-extras” (formularul nr. 027/e) și informarea cabinetului teritorial respectiv;

4) supraveghează starea de sănătate, aderența la tratamentul ARV și respectarea recomandărilor medicului infecționist din cabinetul teritorial, cu înscrierea datelor în fișa medicală de ambulatoriu a bolnavului (formular 025/e) ;

5) îndreaptă gravidele cu suspecție la infecția HIV și/sau cu diagnosticul de infecție cu HIV confirmat, în termeni cât mai restrânși posibil din momentul luării la evidență a gravidei infectate cu HIV, la cabinetul teritorial, pentru

indicarea tratamentului ARV profilactic;

6) supraveghează copiii născuți de mame infectate cu HIV, prin intermediul SIME HIV și în conformitate cu Ghidul Național de tratament și îngrijiri în infecția HIV/SIDA, până la determinarea statutului HIV al copilului;

7) are acces la datele despre persoanele infectate cu HIV și bolnavii cu SIDA, în SIME HIV, care sunt în supravegherea medicală a instituției respective, cu drept de vizualizare a Anchetei epidemiologice și Fișei pacientului HIV infectat (datele confidențiale și neconfidențiale), cu drept de completare și modificare;

8) completează și modifică informația despre copiii născuți de mame infectate cu HIV în Fișa copilului născut de mama HIV infectată, în cadrul SIME HIV, până la determinarea statutului HIV al acestora;

9) monitorizează, prin intermediul SIME HIV, vizitele programate ale pacienților la cabinetul teritorial și, în caz de necesitate, îndreaptă activ pacienții către cabinetul teritorial;

10) îndeplinește și prezintă anual Centrului Național de Management în Sănătate, raportul privind monitorizarea supravegherii medicale și tratarea purtătorilor virusului imunodeficienței umane (HIV) și bolnavilor cu SIDA (darea de seama, forma nr.14).

Sectiunea 3. **Prestarea serviciilor medicale la nivel național**

13. Prestarea serviciilor medicale la nivel național este asigurată de IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”.

Catedrele USMF „Nicolae Testemițanu”: de Boli infecțioase, tropicale și parazitologie medicală, de Boli Infecțioase, (Facultatea de educare continuă pentru medici și farmaciști) și Centrul Național de profilaxie și control HIV/SIDA asigură consultații, diagnostic, prescrieri de tratament pacienților și suport consultativ-metodic medicilor infecționiști și conducătorilor instituțiilor medico-sanitare din republică.

14. Activitatea cabinetelor teritoriale este monitorizată de către specialiștii principali ai Ministerului Sănătății în boli infecțioase și în domeniul HIV/SIDA, Centrul Național de Management în Sănătate, Centrul SIDA și Ministerul Sănătății.

15. Atribuțiile Centrului Național de profilaxie și control HIV/SIDA (Centrul SIDA) sunt:

1) introduce, de comun cu Centrele de Sănătate Publică teritoriale, datele din Ancheta epidemiologică a focarului cu infecția HIV, aprobată prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 218 din 01.04.2010 „Privind aprobarea formularului de evidență medicală 357-1/e „Fișă de anchetă epidemiologică a focarului cu infecția HIV/SIDA și utilizarea SIME HIV”, în decurs de 7 zile de la data confirmării statutului HIV și în limitele perioadei de raportare și are acces la datele confidențiale din Ancheta epidemiologica investigată de către instituția respectivă. Reprezintă primul punct de intrare a informației despre persoanele care trăiesc cu HIV în SIME HIV;

2) are acces la toată informația despre persoanele infectate cu HIV (confidențială și neconfidențială) din cadrul SIME HIV (Ancheta epidemiologică, Fișa persoanei HIV infectate, Fișa de supraveghere a copiilor născuți din mame HIV infectate) cu drept de completare, modificare, lichidare;

3) autorizează (forma scrisă), transferul de informație despre persoana infectată cu HIV de la o instituție la alta, în urma solicitării acestuia sau din propria inițiativă;

4) este responsabil de controlul calității datelor introduse (precizie, fiabilitate, corectitudine, integritate, punctualitate);

5) asigură monitorizarea și evaluarea activității cabinetelor teritoriale pentru tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu, a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, cu generarea și expedierea rapoartelor trimestriale (15 aprilie, 15 iulie, 15 octombrie, 15 ianuarie), anuale (15 martie) și bienale către Centrul Național de Management în Sănătate și Ministerului Sănătății, pentru aprobare, și prezentarea ulterioară către alte instituții, după necesitate: (Fondului Global – trimestrial, Universal Acces – anual, UNGASS – o dată la 2 ani);

6) colectează anual, de la cabinetele teritoriale informația despre necesitățile în preparatele ARV, pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste, consumabilelor și reactivelor de laborator, întru asigurarea activității cabinetelor teritoriale, în conformitate cu numărul de pacienți aflați la evidență și prognosticați, cu evaluarea ulterioară și prezentarea Ministerului Sănătății, spre aprobare. Ministerul Sănătății, prin intermediul UCIMP și Agenției Medicamentului, anunță achiziții publice, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 568 din 10.09.2009 „pentru aprobarea Regulamentului privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate”;

7) recepționează trimestrial preparatele ARV și pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste, consumabilele și reactivele de laborator;

8) elaborează planul de repartizare a medicamentelor și reactivelor, în baza solicitărilor centrelor respective, și prezintă spre aprobare Ministerului Sănătății. Repartizează medicamentele și reactivele în conformitate cu dispozițiile Ministerului Sănătății;

9) duce evidența utilizării corecte a preparatelor ARV și pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor oportuniste, consumabilelor și reactivelor de laborator și raportează Ministerului Sănătății, inclusiv cazurile de utilizare incorectă;

10) înregistrează, monitorizează și duce evidența reacțiilor adverse la preparatele ARV, înregistrate de cabinetele teritoriale în „Registrul de evidență a reacțiilor adverse la preparatele ARV”, conform prevederilor prezentului Regulament.

16. Atribuțiile IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorba”:

1) acordă suport consultativ și metodologic medicilor din cabinetele teritoriale în vederea aprecierii tacticii de tratament a cazurilor dificile la pacienții infectați cu HIV și bolnavii cu SIDA;

2) asigură tratamentul în condiții de staționar, în caz de necesitate, a

pacienților infectați cu HIV și bolnavilor cu SIDA, la trimiterea de către medicii infecționiști din teritoriu;

3) îndreaptă pacienții la cabinetele teritoriale, după consultare și/sau externare, pentru îndeplinirea recomandărilor prescrise;

4) asigură acordarea tratamentului și îngrijirilor paliative persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în condiții de staționar, și după necesitate, la domiciliu.

17. Atribuțiile Catedrei de Boli infecțioase, tropicale și parazitologie medicală, Catedrei de Boli Infecțioase (Facultatea de educare continuă pentru medici și farmaciști) ale USMF „Nicolae Testemițanu”:

1) acordă suport consultativ și metodologic medicilor infecționiști implicați în acordarea asistenței medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, în vederea aprecierii tacticii de tratament a cazurilor dificile la pacienții HIV/SIDA;

2) organizează instruirea continuă a personalului angajat în acordarea asistenței medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA și evaluarea gradului de competență, în conformitate cu actele normative în vigoare;

3) asigură perfecționarea continuă a standardelor, ghidurilor, protocoalelor și altor acte normative cu privire la acordarea asistenței medicale persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA.

18. Atribuțiile Centrului Național de Management în Sănătate:

1) asigură mentenanța SIME HIV ;

2) asigură instruirea continuă a personalului implicat în utilizarea SIME HIV;

3) validează trimestrial, anual (și la necesitate) datele din SIME HIV;

4) prezintă rapoarte naționale standarde și la cerere, generate din SIME HIV;

5) evaluează trimestrial, anual și la cerere implementarea prevederilor Programului Național cu referire la tratamentul ARV și profilaxiei de la mamă la făt, cu prezentarea rezultatelor sub formă de raport, expediat în adresa Centrului SIDA, Ministerului Sănătății, și Consiliului Național de Coordonare.

Capitolul III. Mecanismul de asigurare cu medicamente (pentru tratamentul ARV, profilaxia și tratamentul IO), consumabile și reactive de laborator

19. Asigurarea cu medicamente ARV și medicamente pentru IO este realizată în conformitate cu prevederile actelor legislative și normative în domeniul farmaceutic (prevederile Politicii de Stat în domeniul Medicamentului, aprobate prin Hotărârea Parlamentului 1352-XV din 03.10.02, Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr 1456- XII din 25.05.1993), recomandărilor OMS și prevederilor Ghidului Național de tratament și îngrijiri în infecția HIV/SIDA.

Asigurarea cu medicamente ARV și pentru tratamentul și profilaxia IO se bazează pe patru etape fundamentale:

- Selectarea medicamentelor
- Procurarea medicamentelor
- Distribuire
- Utilizare

20. Selectarea medicamentelor ARV și pentru profilaxia și tratamentul IO pentru achiziționare:

- 1) selectarea medicamentelor se efectuează în conformitate cu Ghidul Național de tratament și îngrijiri în infecția HIV/SIDA, Lista Națională a Medicamentelor Esențiale și recomandările OMS. La alegerea medicamentelor se ține cont de morbiditate, profilul de rezistență la medicamentele ARV, Infecțiile Oportuniste înregistrate de Programul Național pentru prevenirea și controlul infecției HIV/SIDA și ITS;
- 2) dozele terapeutice ale medicamentelor sunt indicate în Ghidul Național de tratament și îngrijiri în infecția HIV/SIDA, aprobat prin ordinul MS nr. 523 din 24 decembrie 2009;
- 3) determinarea listei de medicamente prevede alegerea produsului farmaceutic, formei farmaceutice, dozei și forma de ambalare, bazându-se pe principiile cost-eficiență, inofensivitate și calitate. La selectarea medicamentelor ARV se va acorda preferință formelor combinate în doze fixe;
- 4) medicamentele se identifică în lista medicamentelor selectate prin denumirea comună internațională (DCI) sau reprodusă.

21. Estimarea cantităților de medicamente pentru achiziționare:

- 1) necesitățile de medicamente ARV și pentru tratamentul și profilaxia IO pe țară se determină în baza cantităților estimate de fiecare cabinet teritorial pentru supraveghere și tratament antiretroviral și Departamentul Instituțiilor Penitenciare (în continuare- DIP). Medicul infecționist de comun cu farmacistul diriginte sunt responsabili de estimarea necesităților la nivel de teritoriu, cu aprobarea acestora de către conducătorul instituției;
- 2) în aprecierea cantităților de medicamente pentru achiziție, cabinetele teritoriale și DIP se conduc de metoda morbidității asociată cu metoda consumului. La estimarea cantităților se ține cont de următorii factori: schemele de tratament alese, numărul de pacienți înregistrați la tratament, stocurile de medicamente din farmacia de tip închis din teritoriu, termenii de valabilitate pentru cantitățile depozitate, frecvența modificării regimului de tratament. Cantitățile calculate prin metoda morbidității vor fi verificate cu datele obținute prin metoda consumului;
- 3). Centrul SIDA estimează, în plus, și numărul de pacienți prognozați pentru înregistrare la tratament în următorul an. Pentru definirea listei finale de medicamente pentru achiziție vor fi luați în considerare următorii factori: morbiditatea pe țară și profilul rezistenței, schemele de tratament, stocul curent de medicamente ARV și medicamente pentru IO, stocat centralizat la farmacia de tip închis a IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, termenii de valabilitate

restanți, durata medie de executare a unei achiziții de medicamente și cantitățile de medicamente contractate și programate pentru livrare în următoarele 5 luni, stocul de rezervă solicitat, costurile de medicamente, în baza prețurilor de achiziție din anul precedent, și bugetul disponibil pentru anul de gestiune;

4) Specialiștii principali ai MS în boli infecțioase și Centrul SIDA aplică pentru prognozarea cantităților de medicamente ARV și a IO instrumentul de calcul al medicamentelor încorporat în Sistemul informațional pentru managementul medicamentelor ARV.

22. Asigurarea calității medicamentelor ARV și medicamentelor pentru tratamentul și profilaxia IO:

1) la selectarea și determinarea listei de medicamente pentru achiziție, IMSP antrenate în asigurarea supravegherii și tratamentului ARV și Centrul SIDA se conduc de lista de medicamente autorizate și înregistrate în „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor înregistrate”;

2) în cazul în care medicii infecționiști solicitată pentru achiziție medicamente neînregistrate în Nomenclatorul de Stat, specialiștii principali ai Ministerului Sănătății în boli infecțioase vor prezenta, spre aprobare Ministerului Sănătății, o argumentare farmaco-economică, întru susținerea deciziei de selectare a medicamentului neînregistrat, dacă este oportun;

3) întru asigurarea achiziționării medicamentelor de înaltă calitate, caietul de sarcini va prevedea, în mod obligatoriu, prezentarea certificatelor incluse în ”Schema OMS de certificare a calității produselor farmaceutice implicate în comerțul internațional” și anume: declarația privind statutul de licențiere a produsului, certificatul de produs farmaceutic, certificatul GMP, certificatul lotului tip OMS și certificatul de analiză. Suplimentar, se va solicita prezentarea de către ofertanți a medicamentelor pre-calificate de OMS în cadrul Programului de Pre-calificare a Medicamentelor;

4) în cazul în care se acceptă includerea în lista de medicamente pentru achiziție a medicamentelor neînregistrate în Nomenclatorul de Stat, suplimentar la cerințele enumerate în punctul 22. 3) se solicită prezentarea certificatului de înregistrare în țara de origine a producătorului și confirmarea autorizării acestui produs farmaceutic de către o Agenție Riguroasă de Reglementare în domeniul medicamentului (țară-membră a ICH sau PIC/s);

5) la formularea cerințelor către furnizori, se solicită ca termenul de valabilitate restant al medicamentelor la data livrării către farmacia IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, pentru depozitarea medicamentelor ARV, să fie nu mai mic de 75 % din termenul total;

6) farmacia va asigura organizarea procedurii de control al calității medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO la Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentului al Agenției Medicamentului, în cazul în care loturile livrate nu dețin certificatul de analiză eliberat de acest laborator.

23. Achiziția de medicamente ARV și medicamente pentru IO:

1) achiziționarea medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO se efectuează în baza comenzii centralizate, formulate prin comasarea necesităților estimate de cabinetele teritoriale și validate de Centrul SIDA, de

comun cu specialiștii principali ai Ministerului Sănătății în boli infecțioase, aprobate de Ministerul Sănătății, în corespundere cu bugetul disponibil.;

2) achiziționarea medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO este asigurată din grantul Fondului Global de Combatere SIDA, Tuberculozei și Malariei pînă în 2012, cu preluarea ulterioară a responsabilității de finanțare de către Bugetul de Stat. Achiziția planificată de medicamente este realizată anual, după aprobarea bugetului;

3) lista finală de medicamente pentru achiziție conține următoarea informație: denumirea comună internațională, doza și forma farmaceutică, tipul și numărul de unități de bază în ambalaj, cantitatea solicitată și criteriile de calitate pentru medicamentele solicitate, ajustate la bugetul disponibil pentru anul de gestiune;

4) achiziționarea și furnizarea de medicamente se programează și se realizează în așa mod, ca să excludă crearea situațiilor critice cum ar fi: lipsa medicamentelor la nivel central și local, cantități de medicamente cu termeni de valabilitate mici sau expirate, etc.;

5) Centrul SIDA informează cabinetele teritoriale și IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, DIP despre modificările efectuate și decizia finală referitoare la lista și cantitățile de medicamente anunțate pentru achiziție de către Ministerul Sănătății;

6) Centrul SIDA, de comun cu specialiștii principali ai MS în boli infecțioase, persoana responsabilă de gestionarea medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO de la IMSP SCBI „Toma Ciorbă” (numită prin ordin intern) monitorizează continuu consumul și stocul de medicamente și formulează, la necesitate, comenzi de urgență, pentru a asigura aprovizionarea neîntreruptă cu medicamente ARV și pentru IO a pacienților infectați cu HIV și bolnavilor cu SIDA în condiții de ambulatoriu.

24. Importul, stocarea, distribuția și evidența medicamentelor ARV și medicamentelor necesare pentru IO la nivel central:

1) importul de medicamente se efectuează de ofertantul câștigător al licitației publice sau de Recipientul Principal, în cazul achiziției medicamentelor din Grantul Fondului Global;

2) loturile de medicamente ARV și medicamente pentru IO sunt recepționate și stocate centralizat la farmacia IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, în conformitate cu principiile de păstrare prevăzute de „Instrucțiunea despre transportarea, păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală”, aprobată prin ordinul MS nr.28 din 16.01.2006 „Cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală” și în funcție de sursa de aprovizionare (procurate centralizat, donație/ asistență tehnică, procurate din sursele instituției medico-sanitare publice sau bugetele locale), în scopul asigurării unei raportări complete Ministerului Sănătății, donatorilor și altor parteneri;

3) cantitatea de medicamente ARV și de medicamente pentru IO necesară pentru întreaga republică se păstrează și este eliberată de farmacia IMSP SCBI „Toma Ciorbă” către IMSP din teritorii, în baza dispoziției de distribuție, aprobată de Ministerul Sănătății;

4) pentru asigurarea unui bun management al stocului, medicamentele vor fi depozitate conform principiului: prim expirat – prim utilizat (FEFO- first expiry- first out).

5) farmacia eliberează medicamentele ARV și cele prescrise pentru IO instituțiilor medico-sanitare publice de nivel central, municipal și raional și DIP, antrenate în asigurarea supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral, trimestrial și extra program, în caz de necesitate;

6) cabinetele teritoriale ale IMSP, DIP, SCBI „Toma Ciorbă” prezintă „Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO” (anexa nr.1 a prezentului Regulament) și comanda de medicamente pentru următorul trimestru (conform anexei nr.2 a prezentului Regulament) Centrului SIDA, în termen de până la data de 7 a primei luni din următorul trimestru, în format electronic și pe suport de hârtie;

7) cabinetele teritoriale ale IMSP, DIP, SCBI „Toma Ciorbă” calculează cantitatea de medicamente pentru comandă, în baza:

- numărului de cazuri care sunt în tratament,
- numărului de pacienți programați pentru înregistrare la tratament în următorul trimestru,
- datelor consumului de medicamente din trimestrul precedent și stocul curent,
- asigurării stocului de rezervă de 30% din necesitățile trimestriale.

Toate datele necesită a fi reflectate în „Raportul cu privire la circuitul medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO” (anexa nr.1 a prezentului Regulament);

8) Centrul SIDA verifică și validează raportul trimestrial și comandă medicamente ARV și medicamente pentru IO, în termen de până la data de 15 din prima lună a următorului trimestru (conform anexelor nr.1 și 2);

9) în baza rezultatelor de validare a comenzii de medicamente, Centrul SIDA va formula și prezenta proiectul planului (dispoziției) de distribuire a medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO Ministerului Sănătății, spre aprobare;

10) Ministerul Sănătății asigură informarea și expedierea planului de distribuire a medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO aprobat către IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, Centrul SIDA, cabinetele teritoriale ale IMSP și DIP;

11) conducătorii IMSP, DIP, antrenate în asigurarea supravegherii medicale și tratamentului ARV, asigură organizarea procedurii de recepționare și transportare a medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO, de la nivelul central către instituția subordonată, în termen de 7 zile lucrătoare, din data aprobării dispoziției (planului) de distribuire a medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO de către Ministerul Sănătății.

25. Recepționarea, stocarea, eliberarea și evidența medicamentelor ARV și medicamentelor necesare pentru IO la nivel local:

1) cabinetele teritoriale și DIP recepționează trimestrial de la farmacia IMSP SCBI „Toma Ciorbă” medicamentele ARV și medicamente pentru IO, în baza planului de distribuire, aprobat de Ministerul Sănătății;

Medicamentele destinate pentru tratamentul pacienților în condiții de staționar, la IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, vor fi repartizate instituției în baza aceluiași plan de distribuire;

2) medicamentele ARV și medicamentele pentru IO vor fi supuse controlului de recepție după următoarele criterii: aspectul fizic; integritatea ambalajului; corespunderea medicamentelor livrate, conform documentelor de însoțire, după denumire, doză, formă farmaceutică, cantitate, lot, termen de valabilitate;

3) medicamentele ARV și medicamentele pentru IO vor fi stocate și păstrate la farmacia de circuit închis a instituției medico-sanitare publice antrenate în supravegherea medicală și tratamentul antiretroviral a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, (în continuare - farmacie de nivel teritorial);

4) medicamentele vor fi stocate în conformitate cu principiile de păstrare prevăzute de „Instrucțiunea despre transportarea, păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală”, aprobată prin ordinul MS nr.28 din 16.01.2006 „Cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală” și în funcție de sursa de aprovizionare (procurate centralizat, donație/ asistență tehnică, procurate din sursele instituției medico-sanitare publice sau bugetele locale);

5) întru gestionarea corectă a stocurilor, medicamentele vor fi depozitate conform principiului: prim expirat – prim utilizat (FEFO- first expiry- first out);

6) farmacia de nivel teritorial eliberează medicamentele ARV și medicamentele pentru IO cabinetelor teritoriale, de două ori pe lună și la necesitate, în dependență de numărul pacienților programați pentru deservire în această perioadă, în baza bonului de comandă–livrare, (în conformitate cu modelul anexei nr.5 a prezentului Regulament), semnat și parafat de către medicul infecționist responsabil de supravegherea medicală și tratamentul ARV;

7) farmacia de nivel teritorial asigură evidența circuitului de medicamente ARV și pentru IO conform prevederilor actelor normative în vigoare și prin utilizarea sistemului informațional pentru managementul medicamentelor ARV, separat de celelalte medicamente, și în funcție de sursa de finanțare (procurare centralizată, donație/ asistență tehnică, procurare din sursele instituției medico-sanitare publice sau bugetele locale);

8) farmacia de la nivel teritorial prezintă lunar cabinetului teritorial informația cu privire la circuitul medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO, inclusiv, indicând termenii de valabilitate;

9) medicamentele ARV și pentru IO sunt eliberate pacienților infectați cu HIV și bolnavilor cu SIDA de către persoana responsabilă de gestiunea acestor medicamente (numită prin ordinul intern al instituției medico-sanitare, - poate fi nominalizat un farmacist, o asistentă medicală și/sau medicul infecționist al cabinetului teritorial), în baza formularului de rețetă nr. 3. Completarea și evidența rețetelor va fi asigurată de medicul infecționist din cabinetul teritorial, conform prevederilor ordinului MS nr. 434 din 28.11.2007 „Cu privire la modul de prescriere și livrare a medicamentelor”, cu excepția,

(ținând cont de prevederile Legii Nr.17 din 15.02.2007 cu privire la protecția datelor cu caracter personal), după cum urmează. În formularul de rețetă nu se va înscrie numele, prenumele pacientului, ci doar codul unic, generat de SIME HIV, care codifică datele despre numele, prenumele, data nașterii și adresa pacientului;

10) cabinetul teritorial este dotat cu echipament și mobilier (dulapuri, frigider, termometru, hidrometru), necesare pentru asigurarea stocării și păstrării medicamentelor ARV și pentru IO, în conformitate cu prevederile regulilor de păstrare în vigoare;

11) persoana responsabilă de gestiunea stocului de medicamente (stocare și eliberare) din cabinet, asigură evidența circuitului de medicamente într-un registru de evidență a medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO, (conform anexei nr.3 a prezentului Regulament).

26. Utilizarea medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO:

1) la prescrierea medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO, medicul infecționist se bazează pe standardele naționale de tratament, aprobate de Ministerul Sănătății și recomandările OMS;

2) medicul infecționist din cabinetul teritorial selectează, aprobă și modifică regimul de tratament persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA, cu consultarea la necesitate, a specialiștilor principali ai Ministerului Sănătății în boli infecțioase și a specialistului pentru tratament ARV de la Centrul SIDA sau de la IMSP SCBI „Toma Ciorbă”;

3) medicul infecționist informează pacientul despre doze, modul de administrare, posibilele interacțiuni cu alte medicamente, reacțiile adverse, condițiile de păstrare ale medicamentelor prescrise;

4) în fișa de ambulatoriu a pacientului (formular nr.025/e) se înregistrează: data prescrierii, denumirea medicamentelor prescrise, cantitatea necesară pentru eliberare și numărul rețetei;

5) în cabinetele teritoriale se duce evidența reacțiilor adverse la preparatele ARV, înregistrate în „Registrul de evidență a reacțiilor adverse la preparatele ARV” (conform anexei nr.4 a prezentului Regulament).

În baza informației despre reacțiile adverse, înregistrate în Fișa persoanei HIV infectate (SIME HIV), fiecare medic va completa, în două copii, „Fișa-comunicare despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice” (în conformitate cu ordinul MS nr.20 din 12.01.2006 „Cu privire la monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice în Republica Moldova”). O copie va fi expediată la Agenția Medicamentului și a doua copie va fi colectată de Centrul SIDA.

6) Centrul SIDA asigură formarea și funcționarea sistemului de monitorizare a reacțiilor adverse la medicamentele ARV, care include următoarele date: tipul reacțiilor adverse, medicamentele ce au produs reacția adversă, uzina de producere și medicamentele administrate pentru tratamentul reacțiilor adverse.

Capitolul IV. Dispoziții finale

27. Presentul Regulament este elaborat de către Ministerul Sănătății și intră în vigoare din momentul aprobării acestuia.

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

Anexă nr.1

la Regulamentul cu privire la modul de organizare a supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA

Raportul trimestrial cu privire la circuitul medicamentelor ARV și medicamentelor pentru IO

IMSP _____ Cabinetul teritorial _____

Adresa _____

Perioada de raportare _____

Data compeltării _____

Persoana responsabilă de raportare (Medicul Infecționist al Cabinetului teritorial) _____

Persoana responsabilă de aprobare (director adjunct pe partea curativă) _____

N/O	Denumirea comună internațională a medicamentului, forma farmaceutică, doză,	Unitatea de măsură: (ambalaj)	Numărul de serie, termenul de valabilitate	Sursa de aprovizionare	Sold la începutul trimestrului	Cantitatea primită	Cantitatea consumată	Cantitatea returnată	Cantitatea expirată	Sold la sfârșitul trimestrului

Semnături:

Persoana responsabilă de gestionarea medicamentului la cabinet _____ data _____

Medicul infecționist _____ data _____ LȘ

Persoana responsabilă de validarea raportului de la Centrul SIDA _____ data _____

Anexa nr. 2

la Regulamentul cu privire la modul de organizare a supravegherii medicale și tratamentului antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor infectate cu HIV și bolnavilor cu SIDA

Comanda de medicamente ARV și medicamente pentru Infecțiile Oportuniste

IMSP _____ Cabinetul teritorial _____

Adresa _____

Data completării _____

Persoana responsabilă de formulare a comenzii (Medicul Infecționist al Cabinetului teritorial) _____

Persoana responsabilă de aprobare (Director adjunct pe partea curativă) _____

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

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

Semnături:

1. Responsabil de comandă _____ data _____ LȘ

2. Responsabil de validare / _____ data _____ LȘ

Verso (pentru Anexa nr. 2)

n/o	Schema de tratament de prima linie pentru maturi	Numărul de pacienți in tratament	Numărul prognozat pentru trimestru	Notă
1				
..				
n				
	Schema de tratament de linia a doua pentru maturi			
1				
...				
n				
	Schema de tratament pentru copii			
1-n				
	Profilaxia transmiterii de la mama la făt pentru femeia gravidă			
1-n				
	Profilaxia la nou-născuți			
1-n				

IMSP _____

APROB _____

(Semnatura medicului - sef in probleme curative)

« ____ » _____ 20 ____

Bon de comandă–livrare a medicamentelor ARV și medicamentelor pentru Infecții Oportuniste № _____

din « ____ » _____ 20 ____

Cabinetul teritorial _____

№	Denumirea, divizarea, dotarea	U.M.	Cantitatea comandat	Cantitatea livrat	Pret	Suma	Nota

Semnaturi

Medic- infectionist

Persoana responsabilă de formularea comenzii

Persoana responsabilă de eliberarea medicamentelor din farmacie

Persoana responsabilă de recepționare de la cabinet
