

Grantul ROU-T-RAA

Status implementare la 31 Martie 2018 (trimestrul 12)

Activități implementate de instituțiile și organizațiile Sub-recipiente:

Diagnosticarea rapidă a Tuberculozei (Finalizat)

Subrecipient: Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta"

Titlul proiectului: Diagnosticarea rapidă și de calitate a TB și TB MDR/XDR prin îmbunătățirea dotării laboratoarelor bk cu echipamente de testare rapidă și dezvoltarea de ghiduri metodologice naționale

Rezultate:

- Au fost achiziționate, livrate, instalate și puse în funcțiune: 12 echipamente Genexpert; 2 echipamente LPA; 2 echipamente MGIT;
- Până la finalul trimestrului 11, au fost comandate și livrate în laboratoarele TB: 5600 kituri Genexpert, 11800 culturi lichide MGIT, 2000 teste ABG linia 1 MGIT, 1248 teste LPA linia 1 și 96 teste LPA linia 2.
- Au fost realizate trei întâlniri ale Grupului de Lucru Laboratoare bk.
- Activitatea laboratoarelor TB de diagnosticare prin tehnici rapide a TB și TB MDR a fost evaluată în cadrul Misiunii GLC desfășurată în perioada 3 – 7 mai 2016.
- Ghidul național pentru managementul cazurilor de TB la copii și Ghidul național pentru managementul cazurilor TB/HIV-SIDA, au fost finalizate în acord cu recomandările OMS, avizate de către Ministerul Sănătății și publicate în Monitorul Oficial fiind deja emis Ordinul Ministrului Sănătății pentru Ratificarea Ghidurilor;
- Totodată, au fost elaborate, avizate de către Ministerul Sănătății și publicate în Monitorul Oficial: Standarde pentru laboratoarele bk, inclusiv condiții minime pentru asigurarea siguranței și eficienței activităților de laborator; Procedurile și standardele operaționale pentru rețeaua de laboratoare TB; Planul centralizat al necesarului de echipamente și consumabile pentru rețeaua TB și Procedurile de monitorizare a aplicării standardelor operaționale.

Asigurarea de tratament corect, complet și de calitate

Subrecipient: Institutul de Pneumoftiziologie “Marius Nasta”

Titlul proiectului: Îmbunătățirea controlului TB/MDR/XDR prin asigurarea tratamentului neîntrerupt, complet și de calitate, cu medicamente antituberculoase procurate prin GLC (DOT-plus)

Rezultate:

- La finalul trimestrului 12 se aflau înrolați în tratament în cadrul proiectului – Cohorta 7 DOTS-Plus - un număr de **350** pacienți cu TB MDR/XDR, din care: 63 pacienți internați, aflați în faza intensivă a tratamentului; 270 pacienți în tratament în faza ambulatorie, 1 pacient înregistrat cu abandon, 9 pacieți înregistrați cu deces și 7 pacienți au fost pierduți/excluși din evidență;
- Un număr de **560** pacienți cu TB MDR/XDR (CNP-uri unice) au beneficiat de suport social (tichete sociale în valoare de 80 Lei/lună) în vederea creșterii aderenței la tratament.
- Au fost organizate patru întruniri ale coordonatorilor județeni PNPST din cadrul proiectului, în Q4, Q8, Q11 și Q12.

Dezvoltarea unui model de sistem integrat de servicii centrate pe pacient pentru rețeaua TB din România

Subrecipient: Institutul de Pneumoftiziologie “Marius Nasta”

Titlul proiectului: Dezvoltarea unui model de sistem integrat de servicii centrate pe pacient pentru rețeaua TB din România

Localizare: București

Rezultate:

- Activitatea este realizată în colaborare cu experții PNPST (care contribuie la coordonarea științifică) și ai PR (planificare, recrutarea și contractarea experților).
- Au fost selectați și contractați experții pentru elaborarea metodologiei studiului de evaluare a situației actuale a resurselor umane, materiale și financiare din domeniul controlului TB în România.
- Până la finalul trimestrului 12 a fost elaborată Metodologia de cercetare pentru Studiul de evaluare a resurselor alocate controlului TB în România în vederea dezvoltării modelului de sistem de îngrijiri centrate pe pacient. În cadrul metodologiei au fost dezvoltate: Chestionarul

de inventariere a resurselor umane din sistemul de control al tuberculozei și Chestionarul de inventariere a resurselor tehnologice/infrastructura rețelei naționale de control al TB.

- Au fost desfășurate activitățile premergătoare dezvoltării de softuri pentru colectarea datelor privind serviciile de suport pentru pacienții cu TB și a datelor aferente costurilor cu activitățile de control al TB în România acestora. Prin intermediul bazei de date care va fi elaborată se vor colecta indicatorii fizici și de cost, conform normelor metodologice de implementare a Programelor Naționale de Sănătate. Datele colectate vor reflecta costurile reale cu îngrijirea pacientului cu tuberculoză și vor conduce în final la dezvoltarea unor propuneri de revizuire a mecanismelor de rambursare a serviciilor TB pentru toți furnizorii medicali implicați în depistarea și îngrijirea pacientului cu TB.
- În vederea finalizării softului s-au revizuit tipurile de intervenții acordate pacienților care vor fi incluse în instrumentul de colectare a datelor, a fost stabilită posibilitatea de conexiune cu baza națională de date a PNPSCT, în vederea preluării datelor pacienților colectate în cadrul acesteia: caracteristicile epidemiologice, statusul social, statusul evoluției sub tratament, s-au stabilit tipurile de servicii suplimentare acordate pacienților care vor fi incluse pentru colectarea de date și au fost stabilite modul de raportare și persoanele care vor avea acces la baza de date.

Intervenții destinate grupurilor vulnerabile: Consumatori de droguri injectabile (CDI)

Subrecipient: ARAS¹ în parteneriat cu organizațiile ALIAT și PARADA

Titlul proiectului: “TRATAMENT PENTRU TOȚI, ACUM!”

Localizare: București

Rezultate:

- Nr. de CDI unici care au fost contactați și au primit minim un serviciu: **5391**
- Nr. de CDI care au beneficiat de pachetul minim de servicii (informare, educație și consiliere HIV, HVB, HVC, TBC), prezervative și schimb de seringi: **4067**
- Nr. de seringi distribuite: **1.759.534 (cumulativ din FG și alte surse)**
- Nr. de prezervative distribuite: **765.998**

¹ Asociația Română Anti-SIDA

- Nr. de CDI testați HIV: **624**
- Nr. de CDI testați HVB: **602**
- Nr. de CDI testați HVC: **606**
- Nr. de CDI vaccinați pentru hepatita A și B: **336**
- Nr. de CDI referiți/însoțiți la servicii medicale și sociale: **448**
- Nr. de CDI care primesc screening pentru TBC: **2793**
- Nr. de CDI referiți pentru diagnostic TBC: **1055**
- Nr. de CDI însoțiți în rețeaua medicală pentru diagnostic: **483**
- Nr. de CDI diagnosticați cu TBC: **117**
- Nr. de CDI care au primit pachetul de servicii de suport pentru aderență: **106**
- Nr. de CDI recrutați, formați și implicați în educația între egali, acces și sprijin: **25**
- Nr. de ateliere organizate pentru formarea educatorilor între egali: **13**
- Elaborarea unui **raport preliminar** pentru un studiu operațional – Identificarea activă a tuberculozei în rândul consumatorilor de droguri

Intervenții destinate grupurilor vulnerabile: PFA (Persoane fără adăpost)

Subrecipient: Organizația Salvați Copiii România

Titlul proiectului: “Identificarea activă a persoanelor fără adăpost bolnave de TB și oferirea de servicii integrate pentru creșterea aderenței la tratament”

Localizare: București

Rezultate:

- **3062** de persoane fără adăpost au fost informate-educate cu privire la TB.
- **762** de persoane fără adăpost au fost identificate șiacompaniate la unitățile medicale în vederea testării și depistării cazurilor de TB
- **118** de persoane fără adăpost care au fost diagnosticate având TB activ și alte **87** care au început tratamentul profilactic primesc servicii de suport pentru creșterea aderenței (stimulente sociale, DOT, educatori între egali, consiliere psihosocială)
- Au fost distribuite **1720** postere și **22028** flyere
- Au fost instruiți și activați **25** de educatori între egali.

Intervenții destinate pacienților TB aflați în tratament în faza ambulatorie

Subrecipient: UNOPA

Titlul proiectului: “Tratament sub directă observație pentru pacienții cu TB din România”

Localizare: (Dispensarele TB din) județele Neamț, Argeș, Maramureș, Constanța, Dolj și Mun. București;

Rezultate:

- Au fost recrutați și instruiți din dispensarele TB din cele șase județe: 28 de asistenți medicali (voluntari) și 6 medici TB (coordonatori de voluntari). Rolul lor este de a furniza DOT pacienților ce accesează dispensarele TB din cele 6 județe pilot.
- Au fost organizate cinci întâlniri de lucru/instruire pentru voluntarii DOT din dispensare.
- **3273** pacienți cu TB au beneficiat de DOT în dispensare și suport social în vederea creșterii gradului de aderență la tratament.

Subrecipienți: UNOPA² în parteneriat cu ASPTMR³

Titlul proiectului: “Servicii integrate pentru pacienții cu TB din România”

Localizare: (Spitalele TB din) județele Neamț, Argeș, Maramureș, Constanța, Dolj și Mun. București

Rezultate:

- În fiecare dintre cele șase județe pilot, a fost constituită și instruită câte o echipă multidisciplinară (un medic, un psiholog, un asistent social). Rolul echipei este de a evalua riscul pacienților de non-aderență la tratament TB și de a-i repartiza, în funcție de risc, către servicii de suport psihosocial dezvoltate în cadrul proiectului.
- **7,376** de pacienți cu TB au fost evaluați și **478** pacienți au fost reevaluați în vederea includerii în programele Fondului Global dintre care: **6468** pacienți au fost repartizați pentru a primi servicii pentru unul din programele Fondului Global (ex.: tichete sociale pentru aderență la tratament; consiliere psihologică; consiliere socială; grupuri de suport; peer-suport).
- **2286** de pacienți au beneficiat de **4708** de ședințe individuale față în față sau prin telefon cu ajutorul psihologilor din proiect;
- **1924** de pacienți au participat la grupurile de suport organizate de către psihologii din echipele multidisciplinare;

² Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA

³ Asociația de Sprijin pentru Pacienții cu Tuberculoză Multidrog-Rezistentă

- **2738** de pacienți cu TB (pacienți cu risc ridicat, pacienți cu risc mediu, pacienți spitalizați sau aflați în ambulator) au beneficiat de **5464** ședințe de informare și consiliere cu ajutorul asistentului social;
- **660** de pacienți cu risc ridicat, incluși în proiect au beneficiat de suport între egali în vederea menținerii aderenței la tratament;
- **809** de pacienți au fost înrolați în proiect și au primit suport social (tichete sociale).
- **48** pacienți au primit suport psihiatric pentru creșterea aderenței la tratament a pacienților IDU (116 ședințe).

Subrecipient: CPSS⁴

Titlul proiectului: “Furnizarea de intervenții integrate de suport comunitar în vederea depistării active și îmbunătățirii aderenței la tratament a cazurilor de tuberculoză”

Localizare: județele Neamț, Argeș, Maramureș, Constanța, Dolj și Mun. București

Rezultate:

- Au fost angajați șapte coordonatori județeni și împreună cu aceștia s-a realizat instruirea a 318 de lucrători comunitari (asistenți medicali comunitari și mediatori sanitari), în vederea asigurării următoarelor servicii: identificarea activă a suspectilor de TB în comunitate; DOT la domiciliu pentru pacienții care nu se pot deplasa la dispensarul TB pentru a-și ridica tratamentul. Suplimentar celor **318 de voluntari** au devenit voluntari DOT medici de familie și/sau asistenți medicali. În total au activat în cadrul proiectului **439** de voluntari DOT.
- A fost realizat **Manualul Suporterului DOT** și distribuit în **350 de exemplare**, către voluntarii DOT implicați în proiect.
- A fost realizată o **Campanie de Detecție Activă** în patru comunie din județul Dolj, campanie pilot în vederea testării unor diferite strategii de implementare.
- Au fost identificați **1937** suspecti de TB dintre care **9** au fost confirmați cu TB activ;
- **1777** de pacienți unici au beneficiat de DOT la domiciliu.

⁴ Centrul pentru Politici și Servicii de Sănătate

Activități implementate de către Primitorul Principal (Fundația Romanian Angel Appeal)

- **Monitorizarea și evaluarea din punct de vedere programatic și financiar a proiectelor**
implementate în cadrul grantului prin comunicare constantă cu Sub Recipientii, vizite de monitorizare și evaluare și asistență tehnică pentru dezvoltarea/revizuirea metodologiilor de implementare a proiectelor și implementarea efectivă a activităților.
- **Pregătirea procesului de tranziție spre sustenabilitate**
 - Suport tehnic și logistic acordat secretariatului Comitetului Național de Coordonare (CNC) în procesul de consultare al grupului de lucru pe advocacy, pentru planificarea acțiunilor de advocacy destinate asigurării sustenabilității intervențiilor finanțate de către Fondul Global.
 - Suport tehnic acordat secretariatului Comitetului Național de Coordonare în elaborarea, planului de advocacy. Planul a fost aprobat spre finanțare de către Fondul Global, în cadrul cererii de realocare transmise la finele lunii februarie 2017.
 - Organizarea asistenței tehnice pentru elaborarea evaluării privind tranziția (TPA), a planului de lucru privind tranziția (TWP) și participare la elaborarea documentelor aferente.
 - Facilitare asistența tehnică pentru Ministerul Sănătății pentru elaborarea planului național HIV/SIDA și derulării altor activități conform acordului de parteneriat încheiat în 2017.
- **Facilitarea implementării planului de advocacy coordonat de secretariatul CNC**
 - Au fost elaborate și sunt în curs de implementare Strategia de advocacy și Plan de informare publică/informare prin social media.
 - Pe 6 septembrie a avut loc o întâlnire la Comisia de Sănătate din cadrul Camerei Deputaților cu privire la progresul procesului legislativ pentru Proiectul de lege adresat pacientului cu tuberculoză.
 - A fost elaborată și trimisă contribuția societății civile la Mecanismul Evaluării Periodice Universale către Consiliul Drepturilor Omului din cadrul ONU, al treilea ciclu, Sesiunea 29. Raportul s-a axat pe respectarea drepturilor persoanelor afectate

de tuberculoză și HIV/SIDA, accesul grupurilor vulnerabile la servicii de sănătate și pe necesitatea educației sexuale.

- A continuat derularea campaniei de social media pentru atragerea susținerii publice față de temele TB și HIV: pagina de Facebook Stop TB România a crescut de la 90 followers în martie 2017, la peste 1200 în martie 2018 și au fost diseminate informații despre TBC și HIV în general, Raportul "Criza medicamentelor pentru tuberculoză în România", legea pacientului cu tuberculoză, Raportul UPR etc.
- Raportul-alertă "Criza medicamentelor pentru tuberculoză în România" a fost publicat pe 26 octombrie 2017 pe pagina Observatorului Român de Sănătate, preluat de Stop TB România, RAA și alții;
- A fost trimisă către Ministerul Sănătății și Guvern **o scrisoare deschisă** privind criza medicamentelor după finalizarea grantului FG actual, semnată de 42 de organizații naționale și internaționale;
- A fost dezvoltată pagina de web **13miidevieti.ro** care conține raportul, scrisoarea deschisă, mesaje de campanie circulate pe media și social-media și o **aplicație de trimitere automată** a unei scrisori către factori de decizie pentru rezolvarea problemei medicamentelor, cu 1.329 de scrisori trimise;

REZULTATE:

- Comunicat de presă emis de MS cu privire la dublarea bugetului PNPSCT la peste 41 mil. lei și la asigurarea condițiilor legale pentru achiziția TUTUROR medicamentelor necesare tratării pacienților cu TB/MDR/XDR;
- Publicarea Hotărârii privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale, care include toate medicamentele pentru tuberculoza menționate în raport și care lipseau din listă.
- Publicarea, pe 16 martie, în transparență decizională a Ordinului privind modificarea și completarea Anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 251/2017 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente în care sunt incluse medicamente pentru TB-MDR care până acum nu aveau prețuri maxime.

- Pentru Planul Național Strategic HIV/SIDA 2018-2020, depus pe 11 octombrie 2017 la Ministerul Sănătății, a fost inițiată o petiție de către Alina Dumitriu, pentru aprobarea urgentă a acestuia, cu aproape 3100 de semnături de la 1 decembrie până la 31 martie 2018;
- Am derulat o campanie media pe Facebook pentru semnarea petiției și aprobarea PNS HIV/SIDA 2018-2020;
- Pe 14 decembrie, la Geneva, au fost prezentate rapoartele realizate de ONG-uri din România pentru UPR, în fața Rezentantelor Permanente ale țărilor membre;
- În decembrie, am participat la întâlniri cu ambasadele Spaniei, Canadei, Franței și UK pentru prezentarea raportului UPR și solicitarea ca aceste state să facă recomandări României;
- La Geneva, am avut întâlniri cu o parte din Rezentantele Permanente de acolo.

REZULTATE:

Două țări au transmis întrebări pe tema raportului nostru:

UK & NORTHERN IRELAND Given that România has the highest TB infection rate in the European Union, what concrete steps is the Romanian government taking in order to ensure that adequate health care, life-saving medicine and other social benefits are provided to people infected with HIV/AIDS, and people diagnosed with TB, in line with WHO guidelines?

CZECH REPUBLIC What measures have been adopted to eliminate discrimination against persons based on their sexual orientation and identity or persons with HIV/AIDS? How is România raising awareness among society about these issues?

Răspunsurile României la aceste două întrebări sunt vagi și ocolesc esența.

- Documentele sunt disponibile aici:

<http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/UPR/Pages/ROindex.aspx>

La sfârșitul lunii martie, Raportul intermediar a grupului de lucru pentru UPR România a fost elaborat și include 5 recomandări transmise de state pentru a fi implementate până în 2022:

Pe HIV:

- 6.70. Launch an awareness-raising programme for the public against negative prejudices and discrimination against persons based on their sexual orientation or gender identity and against persons with HIV/AIDS (Czech Republic)

- 6.133. Introduce a national HIV prevention strategy and work with civil society for its implementation (Australia);
- 6.134. Consider the adoption of a national strategy on HIV/AIDS (Israel);
- 6.135. Accelerate the adoption and budgeting of the National HIV/AIDS Strategy 2018-2020 and the National Strategy on Sexual and Reproductive Health and Rights (Germany);

Pe TB:

- 6.136. Increase the budget for the National Tuberculosis Program and change the legislation necessary to treat all tuberculosis patients (Estonia);
 - Cu ocazia Zilei Mondiale de Lupta împotriva Tuberculozei, 24 martie, am publicat în ziarul Libertatea, pe ultima copertă, o machete cu informații despre tuberculoză și despre petiția pentru Legea Pacientului cu Tuberculoză.

- **Community advocacy pentru implicarea autorităților locale în problematica TB**

- De la începutul programului până la finalul trimestrului 11 (31 decembrie 2017) au avut loc 63 de întâlniri organizate de Fundația RAA cu reprezentanți din peste 600 de comunități locale din 16 județe. Întâlnirile au reunit peste 800 de participanți din rândul reprezentanților primăriilor, Direcțiilor de Sănătate Publică, Dispensarelor TBC, altor instituții din județe.
- La o parte din întâlniri, reprezentanții RAA au fost însoțiți de un reprezentant al ASPTMR și unul al Biroului din România al OMS.

- **Managementul achizițiilor:**

Pe parcursul **Q12** au fost efectuate activități de derulare a contractelor de achiziții încheiate în trimestrele anterioare.

În luna ianuarie 2018 a fost lansată achiziția pentru servicii de tiparire manual supporter DOT pentru CPSS (Centrul pentru Politici și Servicii de Sănătate) - tiraj 350 buc și pentru UNOPA (Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA) - tiraj 150 buc. Contractul a fost semnat în februarie 2018, iar manualele au fost livrate în luna martie 2018.

În luna noiembrie 2017 a fost relansată, prin procedură de cerere de ofertă, achiziția de furnizare mobilier utilizare medicală, echipamente tehnico-medice și echipamente electrocasnice pentru proiectul de amenajare a unei secții MDR TB în cadrul Spitalului de Pneumoftiziologie Leamna, Comuna Bucovăț, Dolj. La momentul termenului de depunere (14.12.2017) au fost primite 2 oferte, prima dintre ele pentru toate cele 3 loturi, cea de-a doua ofertă doar pentru lotul 2. S-a procedat la deschiderea ofertelor și la analiza din punct de vedere administrativ a acestora. Evaluarea finală a ofertelor a fost realizată în luna ianuarie 2018.

În luna ianuarie 2018 a fost realizată evaluarea ofertelor primite pentru achiziția de furnizare mobilier utilizare medicală, echipamente tehnico-medice și echipamente electrocasnice pentru proiectul de amenajare a unei secții MDR TB în cadrul Spitalului de Pneumoftiziologie Leamna, Comuna Bucovăț, Dolj (relansată în Q11). Pentru Lotul 2 (echipamente tehnico-medice) a fost stabilită câștigătoare oferta depusă de ofertantul SC X-Lab Solutions SRL; contractul cu acesta fiind semnat la finele lunii ianuarie. Pentru loturile 1 și 3, achiziția a fost anulată deoarece oferta depusă a fost considerată neconformă. Pentru produsele aferente loturilor 1 și 3, precum și pentru restul produselor medicale rămase neachiziționate, s-a făcut achiziție directă. Contractul pentru furnizarea, livrarea și instalarea lor s-a încheiat la sfârșitul lunii martie 2018 cu ofertantul SC Medtehnica SRL.

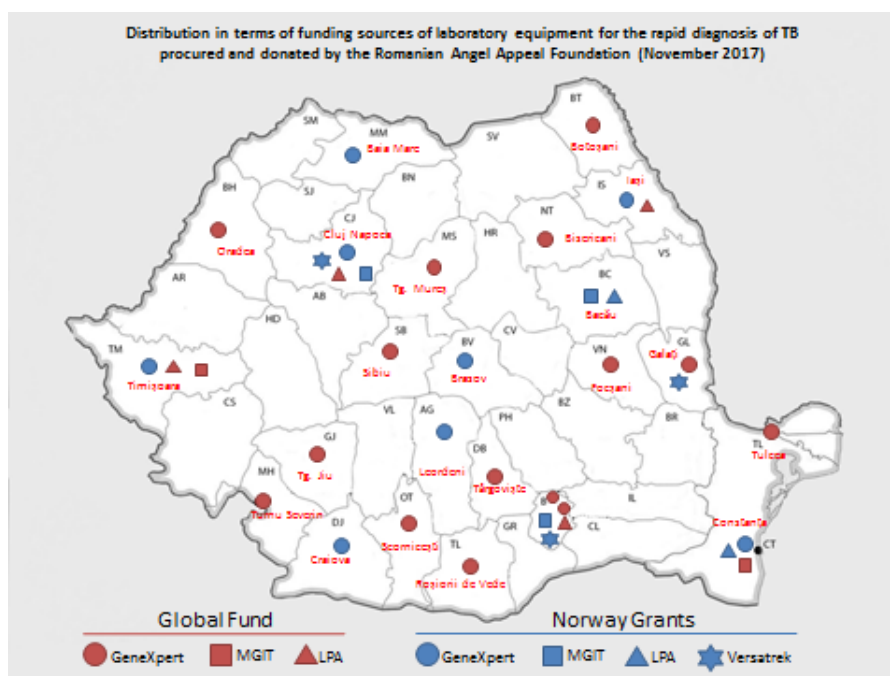
Atât SC X-Lab Solutions SRL, cât și SC Medtehnica SRL, vor furniza, livra și instala produsele contractate în termen de 21 de zile de la data comenzii ferme transmisă de RAA.

În luna martie 2018 a fost prelungită perioada de valabilitate până la 30.09.2018 pentru următoarele contracte: SC Brainie SRL (servicii web hosting), SC Digital Agora SRLD (servicii de traduceri), SC edenred SRL (furnizare stimulente), SC Dal Travel SRL (Servicii organizare evenimente pentru SRs CPSS și Institutul de Pneumoftiziologie "Marius Nasta"), SC Masseda SRL (servicii dezvoltare, mentenanță și găzduire platformă de e-learning), CN UNIFARM SA (servicii depozitare și distribuție medicamente anti-TB), SC Neat Office SRL (servicii arhitectura – proiect Leamna), SC D&I Construct SRL (servicii de management de proiect și dirigenție de șantier – proiect Leamna), SC Orange Steel SRL (lucrări de construcție – proiect Leamna), SC X-Lab Solutions SRL (furnizare echipamente tehnico-medice – proiect Leamna).

În Q12 au fost contractate și livrate 260.000 buc seringi de insulină, 390 recipiente incineratoare, 300 teste rapide anti-HCV, 450 teste rapide Ag HBs și 250 teste rapide anti-HIV ½. Toate aceste produse vor fi folosite de SR ARAS până la finalul proiectului.

- **Achiziția de echipamente pentru diagnosticul rapid al Tuberculozei**

În luna noiembrie 2017 a fost realizată atât donația echipamentelor Genexpert (achiziționate în luna iulie 2017), cât și donația echipamentelor UPS achiziționate pentru utilizare împreună cu echipamentele Genexpert. 6 echipamente complete (Genexpert + UPS) au fost donate Institutului de Pneumoftiziologie Marius Nasta București, al șaptelea echipament a fost donat Institutului Național de Boli Infecțioase Prof. Dr. Matei Balș București.



- **Achiziția de medicamente pentru tratamentul tuberculozei multidrog-rezistente și extrem de rezistente la tratament (TB MDR/XDR):**

Au fost continuate eforturile direcționate spre achiziția medicamentelor anti-TB pentru tratamentul pacienților cu TB MDR/XDR care vor primi scheme complete de tratament prin program: în data de 26.04.2017 ANMDM a emis autorizația de nevoi speciale pentru medicamentele: Cicloserina, Capreomicina, Kanamicina, PAS, Levofloxacina, Moxifloxacina, Linezolid, Prothionamida (dosar depus la ANMDM în 18. 10. 2016); în data de 05.04.2017 ANMDM a emis autorizația de nevoi speciale pentru medicamentul Rifabutin (dosar depus la ANMDM în 29.12.2016); în data de 08.06.2017 ANMDM a emis autorizația de nevoi speciale pentru medicamentul Clofazimina (dosar depus la ANMDM în 30. 01.2016).

În luna iunie 2017 a fost livrată în România prima tranșă de medicamente aferentă anului 2017. Acestea au fost recepționate la sediul UNIFARM. Pentru medicamentele de origine UE a fost depus la ANMDM dosarul pentru obținerea autorizației de exceptare de la etichetare, iar pentru medicamentele de origine non-UE au fost recoltate probe pentru testarea calității și conformității. După emiterea certificatelor de analiză de către ICCF se va depune la ANMDM dosarul pentru obținerea autorizației de exceptare de la etichetare.

În luna iulie 2017 a fost livrată în România prima tranșă de Clofazimină (297 flacoane x 100 cps – 50 mg concentrație) aferentă acestui proiect. Autorizația de exceptare de la etichetare a fost emisă de ANMDM la începutul lunii septembrie.

În luna septembrie 2017 a fost livrată în România ultimă tranșă de Clofazimină (15 flacoane x 100 cps – 50 mg concentrați + 312 flacoane x 100 cps – 100 mg concentrație) aferentă acestui proiect. Pentru aceste cantități au fost recoltate probe pentru testarea calității și conformității. După emiterea certificatelor de analiză de către ICCF se va depune la ANMDM dosarul pentru obținerea autorizației de exceptare de la etichetare.

Pe parcursul trimestrului 11, respectiv în luna octombrie 2017 a fost livrată în România ultimă tranșă de medicamente aferentă anului 2017, medicamente aferente cotației 5873. Acestea au fost recepționate la sediul UNIFARM. Pentru medicamentele de origine UE a fost depus la ANMDM dosarul pentru obținerea autorizației de exceptare de la etichetare, iar pentru medicamentele de origine non-UE au fost recoltate probe pentru testarea calității și conformității. După emiterea certificatelor de analiză de către ICCF a fost depus la ANMDM dosarul pentru obținerea autorizației de exceptare de la etichetare.

Autorizațiile de exceptare de la etichetare au fost emise de ANMDM după cum urmează:

- la sfârșitul lunii octombrie 2017 pentru medicamentele de origine UE (Amesol și PAS)
- pe parcursul lunii decembrie 2017 atât pentru medicamentele de origine non-UE aferente cotației 5873, cât și pentru cantitatea de Clofazimină intrată în țară la finele lunii septembrie 2017 (15 flacoane x 100 cps – 50 mg concentrați + 312 flacoane x 100 cps – 100 mg concentrație).

În **trimestrul 12**, la data de **1 februarie 2018**, a fost emisă autorizația de distribuire a medicamentelor în vederea utilizării acestora în tratamentul pacienților înrolați în cadrul proiectului: Capreomicyn, Moxifloxacin și Zolid. Astfel, la finalul acestui trimestru, toate cantitățile de medicamente planificate să fie achiziționate în cadrul proiectului, erau achiziționate, depozitate

în depozitul Unifarm SA și autorizate să fie distribuite pacienților înrolați în tratament în cadrul proiectului.

În **Q12**, conform Ord. 272/2017, au fost depuse la ANMDM solicitări pentru prelungirea valabilității Autorizațiilor de nevoi speciale atât pentru medicamentul Rifabutin 150 mg, cât și pentru restul medicamentelor anti-TB (exceptând Clofazimina). Prelungirea ANS nr. 282/05.04.2017 pentru Rifabutin a fost emisă în data de 30.03.2018. Prelungirea ANS nr. 289/26.04.2017 pentru medicamentele anti-TB a fost emisă în data de 20.04.2018. Solicitarea pentru prelungirea valabilității ANS nr. 291/08.06.2017 și ANS 292/08.06.2017 aferente medicamentului Clofazimina va fi depusă la ANMDM în luna mai 2018.

Medicamentele achiziționate de Fundația RAA în cadrul acestui proiect, necesare pentru tratamentul a 460 de pacienți cu MDR/XDR sunt următoarele:

Denumire medicament - origine UE/NONUE	Cantitate
Capreomycin/UE - 1g powder vials	68400
Prothionamide/UE - 250 mg 100 tab blister	993600
Cycloserine/NONUE - 250mg 100 cap blister	993600
Linezolid/NONUE - 600mg 20 tab blister	72000
Kanamycin 1g/UE - powder for inj 50 vials	73800
Moxifloxacin/NONUE - 400mg 100 tab blister	28600
Rifabutin/NONUE - 150mg 100 cap jar	27000
Levofloxacin/UE - 250mg 100 tab blister	907200
PAS sodium 5.52g eq. to 4g PAS - powder f oral sol., 25 sac	28800
Clofazimine 50mg - 100 cap jar	31200
Clofazimine 100mg - 100 cap jar	31200

o **Renovarea unei unități TB pentru îngrijirea pacienților cu TB MDR**

În prima lună a trimestrului 12 a fost emisă o nouă autorizație de construcție deoarece zidul de sprijin construit în afara clădirii a însemnat pentru Inspectoratul de Securitate în Muncă Dolj o schimbare de temă de proiectare și nu doar o modificare de soluție rezolvabilă cu autorizația inițială de construire.

În luna februarie, echipa RAA a evaluat stadiul construcției și a constatat că termenul inițial de finalizare a lucrării va fi depășit, prelungind contractul de antrepriză cu firma S.C Orange Steel S.R.L pentru încă o lună din cauza perioadei mari de timp alocată refacerii documentației în vederea schimbării temei de proiectare, precum și a perioadei de o lună necesare obținerii

unei noi autorizații de construcție. La finalul lunii martie, analiza graficului de execuție a lucrărilor a determinat o nouă prelungire de termen, decizie datorată inclusiv perioadei de suspendare temporară a lucrului pe șantier din cauza condițiilor atmosferice nefavorabile.

În toată corespondența dintre RAA și reprezentanții constructorului care a precedat actul adițional de prelungire a termenului contractului, s-au luat în calcul măsuri de mărire a efectivului de muncitori de pe șantier și a programului zilnic de lucru, astfel încât termenul de finalizare a construcției să fie cât mai puțin întârziat.

La finalul lunii martie, stadiul construcției este surprins în imaginea alăturată.



- **Coordonarea misiunilor de asistență tehnică:**

Au fost finalizate misiunile de asistență tehnică pentru:

- Elaborarea următoarelor ghiduri clinice
 - Ghidul național pentru managementul cazurilor de TB la copii
 - Ghidul național pentru managementul cazurilor TB/HIV-SIDA
 - Ghidul național pentru rețeaua laboratoarelor TB
- Standarde pentru laboratoarele bk, inclusiv condiții minime pentru asigurarea siguranței și eficienței activităților de laborator, Procedurile și standardele operaționale pentru rețeaua de laboratoare TB.

- Planul centralizat al necesarului de echipamente și consumabile pentru rețeaua TB și Procedurile de monitorizare a aplicării standardelor operaționale coordonarea misiunilor de asistență tehnică.

De asemenea, au fost finalizate misiunile de asistență tehnică pentru:

- Evaluarea cadrului legal și a reglementărilor specifice privind achiziția de medicamente antituberculoase, evaluarea barierelor curente.
- Revizuirea cadrului legal privind controlul infecțiilor în România.
- Analiza sistemului de finanțare și decontare a serviciilor furnizorilor de servicii medicale în asistența medicală primară în domeniul TB și elaborarea unei propuneri privind finanțarea eficientă în domeniul controlului TB în contextul reformei sistemului de sănătate.
- Planul național de monitorizare și evaluare.
- Recomandări privind modificarea cadrului legal privind finanțarea ONG care furnizează servicii populațiilor cheie (persoane vulnerabile la TB, Raportul anual Global AIDS Response Progress Reporting (GARPR)).
- Evaluarea situației curente a implicării tuturor furnizorilor de servicii în oferirea de servicii în domeniul controlului tuberculozei în România.
- Dezvoltarea cadrului legal pentru tratamentul TB în România, inclusiv a mecanismelor de decontare a serviciilor către personalul medical (medici pneumologi și medici de familie).
- Îmbunătățirea sistemului de finanțare pentru dezvoltarea unui nou model de îngrijire în domeniul TB.
- Elaborarea planului de dezvoltare a resurselor umane din domeniul TB,
- Elaborarea Ghidului pentru identificarea suspecților TB și referire a pacienților cu TB pentru toți furnizorii de servicii (inclusiv identificarea activă a cazurilor de TB în rândul populațiilor vulnerabile).
- Elaborarea planului de training pentru personalul care lucrează în domeniul TB
- Elaborare Plan Strategic HIV-SIDA
- Elaborare Transition Preparedness Assessment
- Suport pentru MS în vederea evaluării situației curente în domeniul TB
- Suport pentru MS în vederea creșterii capacității de monitorizare financiară și programatică

Misiunea de asistență tehnică pentru Elaborarea normelor privind controlul TB și managementul cazurilor de TB a fost sistată deoarece nu era posibilă finalizarea acesteia în cadrul grantului. Întârzierea a fost cauzată de nefinalizarea Ghidului clinic pentru tratamentul cazurilor de TB MDR.

Rapoartele misiunilor de asistență tehnică sunt disponibile pe pagina web dedicată programului:

<http://www.raa.ro/rapoarte-asistenta-tehnica/>