



PROGRAMUL DE COOPERARE ELVEȚIANO-ROMÂN
SWISS-ROMANIAN COOPERATION PROGRAMME

Tratamentul ARV în România.

Încotro?

Coordonator studiu: Iulian Petre – Director Executiv UNOPA

Autor: Valentin Ionuț Niță

Valentin Ionuț Niță este licențiat în sociologie și absolvent a două programe de masterat: "Management de Proiect" (Școala Națională de Studii Politice și Administrative, acreditat de PMI, SUA) și "Grupuri de risc & servicii sociale de suport" (Universitatea București). Are o vastă experiență în managementul proiectelor finanțate prin fonduri europene în sectoare precum: educație antreprenorială destinată tinerilor, dezvoltare economică locală, guvernare locală și grupuri vulnerabile. A contribuit la dezvoltarea și implementarea de proiecte pentru organizații non-guvernamentale la nivel național și internațional, precum UNOPA și World Vision România. De asemenea, a activat și în domeniul consultanței de business și al cercetării în domeniul HIV/SIDA.

Studiu realizat în cadrul proiectului „Prin ochii mei” proiect co-finanțat printr-un grant din partea Elveției prin intermediul Contribuției Elvețiene pentru Uniunea Europeană extinsă

Acest raport nu reflectă neapărat poziția oficială a guvernului elvețian. Responsabilitatea pentru conținutul acestuia este asumată în întregime de Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA (UNOPA).

Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA (UNOPA) este singura federație neguvernamentală din România formată din organizații ale persoanelor afectate de HIV/SIDA, axată pe advocacy pentru promovarea și apărarea drepturilor persoanelor infectate și afectate de HIV/SIDA din România.

În prezent, UNOPA enumera un număr de 22 de asociații ale persoanelor infectate și/sau afectate de HIV/SIDA.

Totodată, UNOPA este membru fondator și susține activitatea Coaliției Organizațiilor Pacienților cu Afecțiuni Cronice din România ([COPAC](#)) în direcția construirii unei voci unitare a pacienților din România, unui partener de dialog și consultare cu autoritățile în direcția dezvoltării politicilor și programelor naționale de sănătate.



Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA (UNOPA)

Adresa: Strada Stefan Greceanu, nr. 7, etaj 1, ap. 2, sector 2, Bucuresti

Tel/fax: 021 319 93 29, 0735 853 569

E-mail: unopa@unopa.ro

Cuvânt înainte

Programul național de tratament al persoanelor infectate cu HIV este unul din cele mai importante și performante programe de sănătate. Tratamentul și efortul medicilor au făcut ca viața persoanelor cu HIV să fie aduse la o calitate bună. Chiar dacă Programul este unul prevăzut de legislație și ar trebui să nu întâmpine probleme, acestea apar uneori, din diverse motive. De-a lungul timpului, Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor afectate de HIV/SIDA (UNOPA), a încercat în mod constant să facă lobby pentru asigurarea tratamentului necesar persoanelor seropozitive din România și ori de câte ori au existat probleme în asigurarea tratamentului ARV de către statul Român, iar viețile persoanelor seropozitive au fost puse în pericol.



În acest sens, UNOPA a semnalat în repetate rânduri opiniei publice, de fiecare dată când au apărut sincope în asigurarea tratamentului ARV, persoanelor seropozitive.

În acest sens am făcut demersuri pentru realizarea Raportului "Tratamentul ARV în România. Încotro?", prin intermediul caruia ne propunem să realizăm o sinteză a istoricului întreruperilor de tratament ARV în România, pentru perioada cuprinsă între 2004-2017, astfel încât să ne ajute să gestionăm și să înțelegem mai bine disfuncționalitățile care duc la întreruperile tratamentului anti-retroviral. Raportul este axat mai mult pe aspectele problematice, nu trebuie însă uitate aspectele de succes ale acestui program, care nu sunt cuprinse în acest raport, dar care au făcut ca epidemia cu HIV din România să fie ținută sub control, iar viețile persoanelor să fie salvate. Modul de organizare a serviciilor de tratament, implicarea echipelor de medici, eforturile deosebite care s-au făcut în acest domeniu au făcut ca acest program să fie unul identificat ca un model de bună practică la nivel internațional. Acest model trebuie însă susținut, dezvoltat, iar problemele care apar în derularea lui să fie prevenite și evitate.

În același timp, prin raport ne propunem să tragem un semnal de alarmă asupra efectelor întreruperilor de tratament asupra stării de sănătate a pacienților seropozitivi, dar și a credibilității statului Român, precum și să inițiem un mecanism de monitorizare a respectării drepturilor pacienților seropozitivi cu privire la asigurarea tratamentului specific.

În acest context, UNOPA își propune să intre în dialog cu instituțiile statului interesate și responsabile de problematica accesului la tratamentul ARV, astfel încât să combatem împreună deficiențele și să dezvoltăm mecanisme eficiente de asigurare a tratamentului ARV, tuturor persoanelor seropozitive care au nevoie de tratament.

UNOPA își propune să dezvolte o colaborare eficientă cu instituțiile care au responsabilități directe în asigurarea tratamentului antiretroviral pacienților seropozitivi, aceasta devenind una dintre prioritățile prezente și viitoare ale UNOPA.

Iulian Petre
Director executiv
Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA

Cuprins

I. Despre raportul "Tratamentul ARV în România. Încotro?"	5
II. Istoricul Tratamentului ARV în România.....	5
III. Circuitul tratamentului: de la institutii la pacient.....	11
IV. Analize specifice (viremie, limfocite CD4, testul de rezistență).....	14
V. Întreruperile de tratament: cauze și efecte	15
VI. Concluziile.....	21
VII. Măsuri de eficientizare a accesului la tratamentul ARV al pacienților seropozitivi	22

I. DESPRE RAPORTUL "TRATAMENTUL ARV ÎN ROMÂNIA. ÎNCOTRO?"

Raportul "Tratamentul ARV în România. Încotro?" reprezintă o sinteză asupra istoricului întreruperilor de tratament în ultimii 13 ani, în România și o descriere a efectelor lipsei de tratament asupra pacienților seropozitivi. Raportul se află la prima ediție și se dorește să devină un instrument anual de monitorizare și descriere a procesului de asigurare a tratamentului ARV, bazându-se atât pe analiza opiniilor specialiștilor din domeniu, secondary data (rapoarte, comunicate de presă a organizațiilor în domeniu, etc.) precum și a opiniilor pacienților seropozitivi.

Raportul este focusat pe trei direcții, respectiv: istoricul întreruperilor tratamentului ARV în România, circuitul tratamentului ARV și cauzele și efectele întreruperilor de tratament. Raportul nu este axat pe aspectele de succes ale programului, care există și nu trebuie ignorate nici o clipă, alături de eforturile medicilor care au făcut ca viața persoanelor seropozitive din România să fie mult îmbunătățită.

II. ISTORICUL TRATAMENTULUI ARV ÎN ROMÂNIA

Inițial, tratamentul ARV a fost introdus în România în 1995 când s-a achiziționat retrovir-azt, folosit sub formă de monoterapie. În perioada 1996-1998 tratamentul ARV a fost extins, fiind compus dintr-o combinație de cel puțin trei medicamente, pentru a se obține o scădere eficientă a replicării virusului.

Apariția și dezvoltarea continuă a tratamentului pentru pacienții seropozitivi a contribuit la ameliorarea stării de sănătate a persoanelor infectate HIV, bolnave SIDA, la asigurarea unei calități a vieții cât mai bună, precum și la creșterea speranței de viață în rândul acestora.

Acesta a fost momentul care a schimbat profilul bolii, respectiv de la una care provoca decesul, la una cronică. În România, la debutul maladiei HIV/SIDA, aceasta s-a caracterizat prin numărul mare de infecții HIV, în rândul copiilor, ca astăzi să discutăm despre o boala cu o evoluție lentă, însoțindu-i pe copiii infectați la sfârșitul anilor '80, până în zilele noastre.

Conform datelor puse la dispoziție de compartimentul pentru Monitorizarea și Evaluarea Infecției HIV/SIDA în România – INBI "Prof.Dr.M.Balș", la sfârșitul anului

2016, un număr de 10.994 (90%) din totalul de pacienți aflați în evidența activă(12.126), se aflau în tratament¹ .

Tratamentul pacienților seropozitivi este gratuit și asigurat de către statul Român. În acest sens, în anul 2016 au fost alocate aproximativ 70 de milioane de Euro pentru asigurarea tratamentului persoanelor seropozitive din România. Costul pentru asigurarea tratamentului a unui pacient seropozitiv/lună, variază între intervalul 500 – 2200 Euro. Romania a fost printre primele state din lume care a asigurat tratamentul ARV gratuit, tuturor pacienților care se calificau conform ghidului de tratament.

În prezent, pacienții seropozitivi din România beneficiază de medicamente ce conțin o mare parte dintre moleculele existente la nivel internațional, diferența majoră față de țările din Uniunea Europeană fiind aceea că pacientului seropozitiv din România îi sunt administrate molecule specifice într-un număr mai mare de medicamente. Acest lucru, poate contribui la o aderență scăzută a pacienților seropozitivi la tratamentul specific, precum și la o viață mult diferită față de cea a unei persoane seronegative.

Totodată, se remarcă o problemă în ceea ce privește accesul pacienților seropozitivi la noile medicamente ARV (molecule noi) intrate în România, care datorită criteriilor de evaluare conform mecanismului HTA², nu pot intra pe lista medicamentelor compensate, primind punctaj pentru contractarea prin intermediul mecanismului cost – volum.

Introducerea noilor medicamente ARV în terapia persoanelor seropozitive, este extrem de necesară, în condițiile în care cei mai mulți pacienți seropozitivi sunt multiplu experimentați în ceea ce privește schemele de tratament, iar orice altă soluție terapeutică nou apărută, le poate asigura o nouă șansă de tratament, crescând astfel speranța de viață, în special în rândul celor care fac parte din cohorta pacienților seropozitivi infectați la sfârșitul anilor "90.

Accesul la tratamentul specific infecției HIV/bolii SIDA al persoanelor seropozitive este asigurat conform Legii 584/29 octombrie 2002, care precizează că persoanele seropozitive au dreptul la tratament gratuit. Cu toate acestea, de-a lungul timpului au existat perioade în care o parte din persoanele seropozitive din România nu au beneficiat de tratament, de la câteva zile până la câteva săptămâni.

Astfel, vom prezenta o sinteză a perioadelor în care persoanele seropozitive din România nu au beneficiat de tratamentul ARV, după cum urmează:

¹ http://www.cnlas.ro/images/doc/31122016_rom.pdf

² http://www.anm.ro/anmdm/_ORDINE/OMS%20861_2014.pdf

Anul 2004

În urma unui amplu proces de monitorizare a cazurilor de încălcare a drepturilor persoanelor seropozitive la care au luat parte 23 de asociații ale persoanelor infectate și afectate HIV/SIDA, desfășurat în anul 2004³, s-au identificat întreruperi ale tratamentului ARV în mai multe județe din țară, respectiv Constanța, Bacău, Iași, Sibiu, Botoșani și Mureș. Aceste întreruperi de tratament au fost o consecință a disfuncționalităților în managementul distribuției/aprovizionării spitalelor cu medicamente antiretrovirale.⁴

Anul 2005⁵

UNOPA a continuat procesul de monitorizare a încălcării de drepturi ale persoanelor seropozitive din România, în special accesul la tratamentul ARV. Monitorizarea a implicat 22 de asociații membre UNOPA din 14 județe, acoperind un număr de 5444 de persoane seropozitive, perioada aprilie-septembrie.

Astfel, au fost identificate 253 de cazuri de întreruperi de tratament ARV, aceste întreruperi au variat între 2 zile-14 zile, iar cele mai multe întreruperi au fost în lunile mai și iulie. Pentru o parte dintre cele 253 de cazuri identificate, întreruperea a constat în lipsa unui singur medicament din schema terapeutică urmată de pacienți, în timp ce pentru majoritatea cazurilor întreruperea a vizat întreaga schemă terapeutică.

Principalele cauze ale întreruperilor de tratament au fost insuficiența fondurilor alocare prin Programul Național de Sănătate HIV/SIDA.

Anul 2009

Din lipsa de fonduri, în prima jumătate a lunii aprilie, distribuția tratamentului ARV a fost sistată, fiind afectate jumătate din județe din România.⁶

Un exemplu care descrie situația delicată în care s-au regăsit pacienții seropozitivi este cea a aproximativ 180 de persoane seropozitive din județul Neamț care nu au beneficiat de tratamentul antiretroviral pentru o perioadă de cel puțin 11 zile.⁷

³ http://unopa.ro/files/rap_oct_dec2004_ro.pdf, accesat la 12 Martie 2017

⁴ http://unopa.ro/files/raport_UNOPA_001_ro.pdf, accesat la 8 Martie 2017

⁵ http://unopa.ro/files/raport_apr-sept_ro.pdf, accesat la 9 Martie 2017

⁶ Accesul la tratamentul ARV în România, Centrul Sintagma

⁷ <http://unopa.ro/186-de-pacientii-cu-hiv-sida-fara-medicamente-care-sa-i-tina-in-viata/>

Anul 2010

Pe parcursul anului 2010 au fost semnalate mai multe întreruperi ale tratamentului necesar pacienților seropozitivi, când au existat situații în care întreruperile de tratament s-au întins pentru o perioadă de până la 3 săptămâni.⁸

La fel ca în anul 2009, în luna Aprilie a anului 2010, pacienții seropozitivi din mai multe județe s-au confruntat cu lipsa tratamentului. Printre județele în care fondurile alocate pentru achiziționarea tratamentului au fost insuficiente, enumerăm Timiș, Sibiu, Brașov, Mureș, Covasna, Harghita, Prahova, Suceava și Iași.

Anul 2010, a reprezentat un an extrem de dificil pentru persoanele seropozitive din România, fiind tradus prin cea mai acută lipsă de tratament ARV din ultimii 5 ani, principalele cauze fiind subfinanțarea programului de tratament, întârzierea cu peste o luna a fondurilor și procedurile foarte grele de achiziție.⁹

Anul 2011

Situația începutului de an a revelat, încă o dată, problemele pe care le întâmpină persoanele seropozitive în ceea ce privește accesul la tratamentul ARV. Conform monitorizării UNOPA, la nivelul mai multor județe din țară au existat întreruperi totale sau parțiale ale tratamentului ARV. Județele cele mai afectate de întreruperile de tratament au fost Galați, Prahova, Giurgiu, Olt, Vâlcea, Dolj, Mureș, Timiș, Hunedoara, București precum și toate județele din Moldova. Această întrerupere s-a datorat mai multor factori, respectiv întârzierii fondurilor de la Casa Națională, dar și managementului defectuos din cadrul unor spitale (lipsa urgentării achizițiilor de tratament ARV).¹⁰

Situația lipsei tratamentului s-a repetat în ce-a de-a doua jumătate a anului, atunci când în mai multe județe nu a fost asigurat tratamentul ARV în mod continuu pacienților seropozitivi sau nu a fost suficient, respectiv București, Petroșani, Iași, Suceava și Botoșani, ca urmare a întârzierii fondurilor necesare achiziționării tratamentului de către spitale.¹¹

⁸ Idem 4

⁹ <http://unopa.ro/pacientii-cu-hiv-sida-din-romania-fara-tratament-fara-sperante-2/>

¹⁰ <http://unopa.ro/pacientii-seropozitivi-din-romania-victime-ale-sistemului-sanitar-iresponsabil/>

¹¹ <http://unopa.ro/pacientii-seropozitivi-din-bucuresti-si-mai-multe-judete-lasati-fara-tratament-3/>

Anul 2013¹²

În trimestrul al II-lea au existat întreruperi de tratament în mai multe județe, un exemplu în acest sens fiind acela al pacienților seropozitivi din Suceava care au fost nevoiți să-și întrerupă terapia din cauza faptului că spitalul nu a mai putut să le asigure tratamentul. În luna decembrie, spitalul a rămas fără fondurile necesare și fără stocuri de tratament.

Întreruperile de tratament din al doilea trimestru al anului 2013 s-au datorat în primul rând faptului că Programul Național de Sănătate HIV/SIDA a fost transferat de la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, la Ministerul Sănătății, însă fără alocarea fondurilor necesare pentru la începutul anului, în timp ce Ministerul Sănătății și Direcțiile de Sănătate Publică nu au fost pregătite, în prealabil, pentru a prelua programul.

ANUL 2014

Urmare a alocării insuficiente a fondurilor pentru Programul Național de Tratament HIV/SIDA de către Guvernul României (fondurile alocate programului s-au terminat în luna iulie), persoanele seropozitive s-au confruntat, din nou, cu întreruperi de tratament. Astfel, o parte din pacienții care și-au primit tratamentul de la INBI Matei Balș, precum și cei din alte județe din țară (Vrancea, Cluj, Galați, Sibiu și Olt) le-a fost asigurat tratamentul ARV cu unele întreruperi.¹³

ANUL 2015

În primele două luni ale anului 2015 au fost semnalate mai multe întreruperi de tratament, inițial, cauza principală fiind epuizarea totală a stocului pentru unul dintre medicamentele din Programul Național HIV/SIDA, ca mai apoi să se epuizeze și stocurile pentru celelalte medicamente. Una dintre întreruperile documentate de UNOPA a avut loc la Iași, unde sunt 1400 de persoane seropozitive în responsabilitatea Spitalului de Boli Infecțioase și a căror viața a fost pusă în pericol prin întreruperea tratamentului.

ANUL 2016

Pe parcursul anului 2016 modalitatea de achiziție a revenit la o formă semi-centralizată, în sensul că Ministerul Sănătății efectuează, la nivel național, achiziții centralizate de medicamente, material sanitar, etc. pentru implementarea Programului Național de prevenire, supraveghere și control al infecției HIV.

¹² <http://www.mediafax.ro/social/unopa-pacientii-cu-hiv-din-suceava-fara-tratament-de-2-luni-medicatia-se-termina-si-in-alte-judete-12095231>

¹³ <http://unopa.ro/pacientii-cu-hiv-victime-ale-iresponsabilitatii-guvernatorilor/>

Înteruperile de tratament antiretroviral au continuat să se întâmple, printre județele care s-au confruntat cu dificultăți în asigurarea tratamentului ARV pentru pacienții seropozitivi enumerăm, Constanța (înteruperile au fost în luna ianuarie și luna februarie), Craiova (lipsa asigurării tratamentului în luna februarie), Penitenciarul Jilava (nu a fost tratament ARV în luna septembrie) și Neamț (Municipiul Roman – lipsa tratamentului în spital în luna august).

ANUL 2017¹⁴

Prima jumătate a anului 2017, conform informațiilor primite de UNOPA de la asociațiile membre de la nivel local, a adus primele probleme în asigurarea tratamentului ARV, pacienților seropozitivi, astfel au fost identificate o serie de județe care se confruntă cu lipsa tratamentului, respectiv Neamț, Caras-Severin (Reșița), Constanța, Prahova și București (INBI Matei Bals – secția de armata, care aparține Spitalului Militar Central)

În contextul celor prezentate, remarcăm faptul că asigurarea tratamentului ARV pacienților seropozitivi reprezintă o problemă pe care aceștia trebuie să o confrunte în fiecare an, într-o măsura mai mare sau mai mică, perioade mai mici. Mai mult, perpetuarea acestei probleme aduce grave încălcări ale drepturilor fundamentale ale omului respectiv ocrotirea sănătății, a dreptului la viață, integritate fizică și psihică, precum și la protecția persoanelor cu handicap.

Totodată, înteruperile repetate ale tratamentului și de lungă durată au afectat în mod negativ starea de sănătate a pacienților seropozitivi, în timp ce în unele cazuri a fost nevoie de schimbarea schemei de tratament, ceea ce implică atât creșterea prețului pentru asigurarea tratamentului unui pacient, cât și deteriorarea stării de sănătate a persoanei seropozitive.

Mai mult, lipsa anumitor medicamente poate forța medicii să facă modificări în schema de tratament specific fiecărui pacient seropozitiv, în funcție de ce medicamente există pe stoc, ci nu în funcție de analizele realizate pacientului. În același timp, medicii pot fi puși adesea, în situația să le recomande pacienților HIV/SIDA să ia doar o parte din tratament, ceea ce contravine ghidurilor și recomandărilor din domeniu.¹⁵

¹⁴ Au fost luate în calcul informațiile centralizate de UNOPA până la 15 Martie 2017. Este posibil ca lipsa tratamentului ARV să se resimtă și în alte județe.

¹⁵ <http://www.eacsociety.org/files/guidelines-7.1-romanian.pdf>

Facilitarea și asigurarea accesului la tratament pentru toate persoanele seropozitive din România trebuie să reprezinte o prioritate pentru instituțiile responsabile și cu atribuții relevante pentru domeniul HIV/SIDA, precum Ministerul Sănătății, Direcțiile de Sănătate Publică, Institutul Național de Sănătate Publică, Casa Națională și Casele Județene de Asigurări de Sănătate, Spitalele de Boli infecțioase și cele nouă Centre Regionale.

Ministerul Sănătății

Ministerul Sănătății este instituția, de la nivel central, în domeniul sănătății publice, având reponsabilități în sfera elaborării de politici publice, precum și monitorizarea respectării reglementărilor în domeniu.

În procesul de asigurare a tratamentului ARV, precum și pentru implementarea Programului Național de prevenire, supraveghere și control al infecției HIV, Ministerul Sănătății are calitatea de unitate de achiziții publice centralizată. Astfel, conform Ordinului MS 386/2015, art.12,pct.2 Ministerul Sănătății ”încheie acorduri-cadru în numele și pentru unitățile sanitare publice din rețeaua Ministerului Sănătății și rețeaua autorităților administrației publice locale, precum și pentru unitățile sanitare publice cu paturi din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, la solicitarea acestora.” Urmând apoi, conform aceluiași articol, pct.3 ”În baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziții publice centralizată, unitățile de specialitate prevăzute în lista unităților care implementează Programul național de prevenire, supraveghere și control al infecției HIV(...), încheie și derulează contracte subsecvente, cu avizul Direcției achiziții centralizate, patrimoniu și infrastructuri sanitare din cadrul Ministerului Sănătății.

Dacă există medicamente care nu au fost prinse în contractul-cadru realizat de Ministerul Sănătății (ex: medicamentele care au intrat pe piața românească după februarie 2016), spitalele de infecțioase pot derula proceduri de achiziție pentru asigurarea tratamentului necesar.

Unitatea de asistență tehnică și management (UATM) din cadrul Institutului Național de Boli Infecțioase “Matei Bals”

UATM este responsabilă de colectarea și centralizarea informațiilor de la nivel județean despre câți pacienți sunt în tratament, care sunt medicamentele necesare, câți pacienți se estimează că vor intra pe tratament și care este bugetul necesar pentru asigurarea tratamentului ARV pacienților seropozitivi, urmând ca, în baza acestor

informații, Ministerul Sănătății să aloce fondurile necesare tratamentului ARV către Direcțiile de Sănătate Publică.

Direcțiile de Sănătate Publică (DSP)

Direcțiile de Sănătate Publică sunt instituții care se subordonează Ministerului Sănătății și prin intermediul cărora se derulează Programul Național de prevenire, supraveghere și control al infecției HIV. Concret, Ministerul Sănătății aloca fondurile necesare asigurării tratamentului ARV prin DSP. Astfel, în urma unei cereri fundamentate (număr total de pacienți, previziuni noi cazuri de persoane seropozitive apărute care vor necesita tratament ARV) de către medicul curant, Direcția de Sănătate Publică Județeană primește fondurile necesare pentru asigurarea tratamentului ARV.

Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS)

CNAS este instituția care administrează contribuțiile asigurărilor de sănătate suportate de contribuabili (asigurați, persoane fizice, persoane juridice), precum și din alte surse (donații, sponsorizări, etc.).

Totodată, CNAS transmite, în baza unei estimări făcute de unitățile spitalicești, fondurile necesare monitorizării stării de sănătate a pacienților HIV/SIDA (viremia și CD4). Costul acestor analize nu sunt incluse în Programul Național de prevenire, supraveghere și control al infecției HIV, ele fiind asigurate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Centrele Regionale/Spitalele și/ sau Clinicile de infecțioase

În cadrul celor 9 Centre Regionale se efectuează analizele de monitorizare a stării clinice a pacienților seropozitivi, respective CD4, încărcătura Virală, testele de rezistență, precum și distribuirea tratamentului antiretroviral către pacienții seropozitivi. De asemenea, spitalele și/sau clinicile de boli infecțioase de la nivelul fiecărui județ sunt responsabile de distribuirea medicamentelor persoanelor infectate HIV, bolnave SIDA, precum și de monitorizarea și raportarea situației pacienților HIV/SIDA.

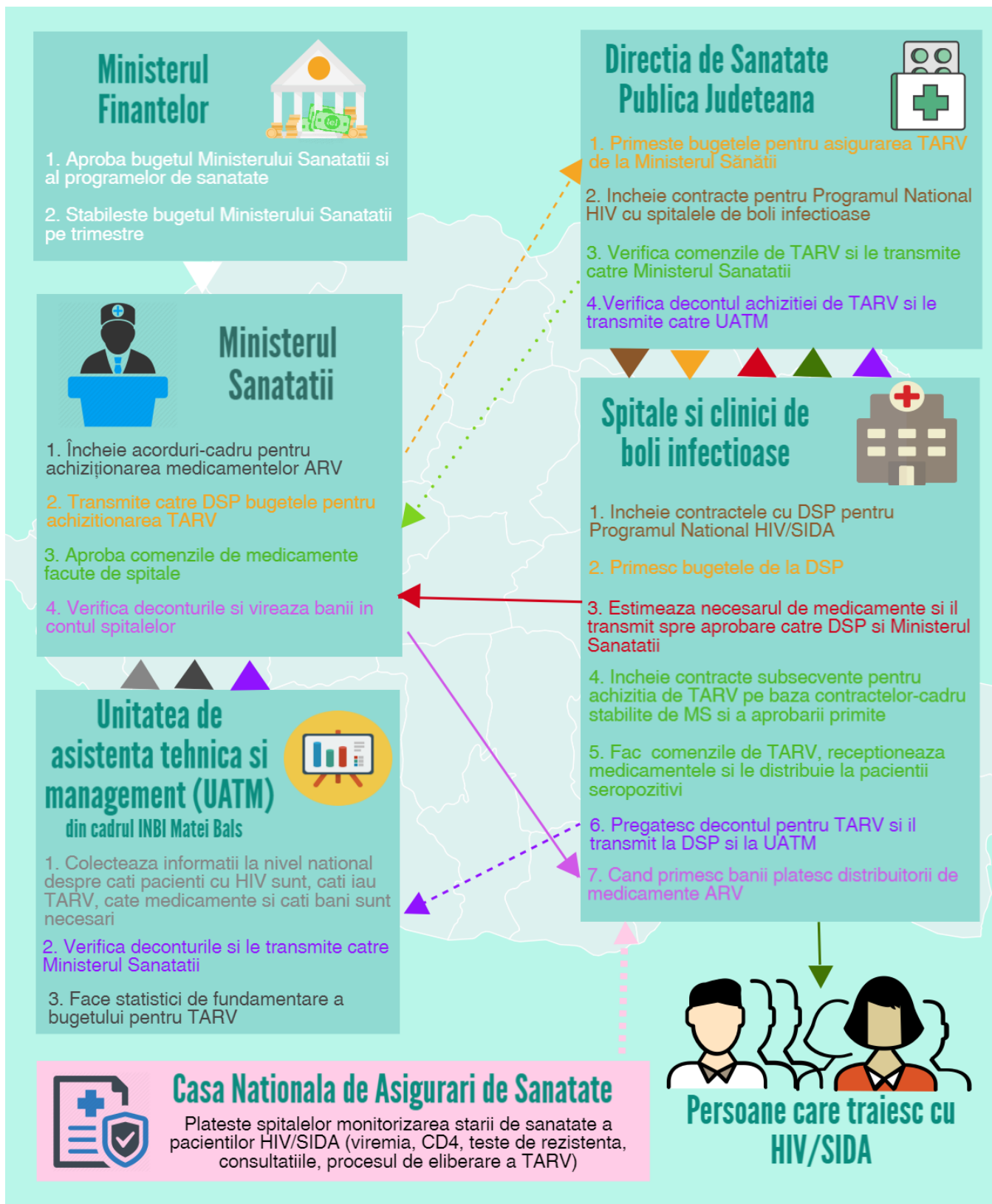


Figura 1. Tratamentul ARV de la institutii la pacienti

IV. ANALIZE SPECIFICE (VIREMIE, LIMFOCITE CD4, TESTUL DE REZISTENȚĂ)

Monitorizarea clinică a stării de sănătate a pacienților seropozitivi este una extrem de importantă. Două dintre cele mai importante analize de sânge pe care aceștia trebuie să le facă periodic sunt limfocite CD4 și încărcătura virală. Ghidurile internaționale recomandă ca analizele CD4 să se realizeze o dată la șase luni, iar încărcătura virală o dată pe an.

De remarcat faptul că, deși UNOPA a transmit cereri de solicitare informații cu privire la numărul de persoane seropozitive care au beneficiat de analize specifice (CD4, încărcătură virală, test de rezistență) către toate cele nouă centre regionale, doar trei dintre acestea au oferit răspuns. Acest lucru, poate releva pe de o parte, faptul că acestea nu au un sistem de monitorizare a numărului de analize specifice, fie nu realizează aceste analize specifice conform recomandărilor în domeniu.

Totodată, participanții la interviuri, au semnalat faptul că nu toți pacienții beneficiază de întreg kit-ul de analize a monitorizării clinice, în special este recurentă problema încărcăturii virale și a testului de rezistență, aceasta problemă fiind cauzată, în principala, de lipsa fondurilor. Cu toate acestea, Institutul National de Boli Infectioase "Prof.Dr. Matei Bals" poate asigura, în situațiile foarte grave, toate analizele necesare monitorizării stării de sănătate a pacienților seropozitivi.

O analiză specifică necesară monitorizării stării de sănătate a pacienților seropozitivi, o reprezintă testul de rezistență care este de două tipuri, respectiv Genoptic (poate identifica rezistența la un anumit medicament) și Fenoptic (măsoară cantitatea necesară de medicament pentru a menține sub control replicarea virală)¹⁶.

Rezistența la medicamentele antiretrovirale face ca riscul de îmbolnăvire în rândul pacientului seropozitiv să fie unul ridicat, tratamentul antiretroviral să eșueze, în cele din urmă fiind nevoie de schimbarea schemei de tratament, ceea ce conduce la o serie de dezavantaje pe filiera instituției responsabile-pacient seropozitiv.

În acest sens, una dintre principalele măsuri care pot fi luate pentru a evita rezistența la tratamentul ARV o reprezintă testarea regulată a încărcăturii virale, cu ajutorul căreia poate fi identificată o tulpină HIV rezistentă la medicamentele administrate.

¹⁶ <http://unopa.ro/importanta-testului-de-rezistenta-in-alegerea-tratamentului/>

V. ÎNTRERUPERILE DE TRATAMENT: CAUZE ȘI EFECTE

Analizând perioada 2004-2017, respectiv o perioadă de 13 ani, remarcăm faptul că aproape în fiecare an au existat probleme cu asigurarea tratamentului ARV pacienților seropozitivi, concret în 9 ani din cei 13 ani, au fost probleme în anumite județe din țară.

Printre județele în care pacienții seropozitivi au avut de suferit de pe urma managementului defectuos al asigurării tratamentului pe perioada celor 10 ani, enumerăm: Constanța, Bacău, Iași, Sibiu, Botoșani, Mureș, Neamț, Timiș, Brașov, Covasna, Harghita, Prahova, Suceava, Galați, Olt, Vâlcea, Dolj, Hunedoara, București, Craiova, Caraș-Severin și Giurgiu.

Printre cauzele întreruperilor de tratament, au fost identificate: disfuncționalitățile în managementul distribuției/aprovizionării spitalelor cu medicamente antiretrovirale (anul 2004), alocarea de fonduri insuficiente pentru aprovizionarea spitalelor la nivelul necesarului de medicamente antiretrovirale (ex: pentru luna Martie a anului 2005, din cele 10 miliarde necesare pentru tratamentul ARV în județul Constanța, au fost alocate doar 7 miliarde, iar la Bacău, din cele 4,3 miliarde au fost alocate 3,3 miliarde)¹⁷, creșterea numărului de pacienți în tratament ARV și schimbarea schemelor de tratament nu sunt susținute de alocarea unor resurse financiare corespunzătoare, procedurile de achiziție sunt greoaie, fiind responsabile în anumite situații de întârzieri în distribuția TARV chiar în condițiile în care există fondurile necesare, organizarea defectuoasă a sistemului de achiziție a tratamentului ARV (ex: trecerea la un sistem descentralizat de achiziții în anul 2008 și plasarea responsabilității achiziției tratamentului în sarcina spitalelor/centrelor regionale), întârzierea fondurilor (ex: anul 2010, când au fost epuizate stocurile de medicamente ARV în 15 județe din țară ca urmare a faptului că CNAS a dat drumul la filele de buget pe anul 2010, pentru toate programele naționale în luna Mai, desi ele trebuiau sa plece inca din luna martie, fapt ce a dus la întreruperi ale tratamentului de cel puțin trei săptămâni), povara birocratică care caracterizează sistemul de sănătate (ex: în situația în care existau semnale de întrerupere a tratamentului în mai multe județe, la 13 octombrie 2011 s-au suplimentat fondurile Programului Național de Tratament al Persoanelor cu Infecție HIV/SIDA cu 33 milioane Ron, fondurile necesare achiziționării tratamentului nu au fost transferate către spitale nici în data de 28 octombrie 2011).¹⁸

În contextul celor prezentate, pacienții seropozitivi din România se confruntă, în mod repetat, cu lipsa tratamentului care le îmbunătățește calitatea vieții și le oferă

¹⁷ <http://unopa.ro/comunicat-de-presa-2/>

¹⁸ <http://unopa.ro/pacientii-seropozitivi-din-bucuresti-si-mai-multe-judete-lasati-fara-tratament-3/>



Figura 2. 6 cauze principale ale intreruperilor de tratament ARV in ultimii 13 ani

speranța unei vieți normale. Efectele întreruperilor de tratament sunt atât asupra pacienților seropozitivi, cât și asupra întregului sistem de asigurare a tratamentului.

Din prisma pacientului seropozitiv, efectele sunt în primul rând de natură medicală, dar la fel de importante sunt și cele de natură psihologică, socială sau profesională. Pentru instituțiile cu responsabilități specifice în sfera achiziționării tratamentului ARV, efectele sunt asupra imaginii publice naționale și internaționale, afectând astfel credibilitatea instituțiilor statului.

Efectele asupra pacientului seropozitiv

Cele mai evidente efecte ale întreruperilor de tratament sunt de natură medicală, dar există o serie de alte efecte cu impact major asupra calității vieții persoanelor seropozitive.

Medicale

Din punct de vedere medical, în ultimii ani, au fost realizate o serie de studii care evidențiază efectele negative ale întreruperilor de tratament, în acest sens, studiul SMART¹⁹ care a implicat peste 5000 de pacienți seropozitivi din 33 de țări. Aceștia au fost împărțiți în două grupuri, respectiv primul grup își administrează în continuu tratament ARV, în timp ce al doilea grup lua tratamentul doar când nivelul de CD4 era foarte scăzut. Studiul a fost oprit în anul 2006, fiind evident faptul că pacienții seropozitivi care întrerupeau tratamentul, dar îl administrau doar când nivelul CD era scăzut aveau o probabilitate mult mai mare de a se îmbolnăvi sau a deceda.

Mai mult, neadministrarea tratamentului duce la creșterea încărcăturii virale și reducerea limfocitelor CD4, având efecte negative asupra stării de sănătate a persoanelor seropozitive, precum și creșterea riscului de co-infecții.

Totodată, întreruperile de tratament, pot genera rezistență la medicamentele anti-HIV administrate pacienților seropozitivi, fiind necesare modificări în schema de tratament ale acestora. În condițiile în care combinațiile de medicamente sunt limitate, pe termen lung, modificarea schemei de tratament poate genera, pe de o parte o speranță de viață scăzută în rândul persoanelor care se află sub tratament ARV, iar pe de altă parte, un nivel scăzut de aderență la terapia anti-retrovirală.

Toate aceste aspecte se adaugă problemelor majore legate de aderența la tratament pentru pacienții care traiesc cu HIV, aspecte des întâlnite în cazul multor patologii cronice cu tratamente de lungă durată. Astfel, există studii care arată că aderența la tratament a pacienților din România este destul de afectată, existând multe

¹⁹ http://www.prn.org/images/pdfs/68_siegal_lawrence.pdf

situații în care aceștia întrerup în mod voluntar tratamentul, afectând astfel schema terapeutică și, implicit, costurile tratamentului.

Psihologice

Persoanele diagnosticate cu HIV trăiesc multe dintre răspunsurile emoționale identificate în cazul persoanelor care suferă de o boală terminală. HIV amenință viața unei persoane, scopurile personale, așteptările și relațiile. Pentru a lupta cu HIV cu succes trebuie să aibă un anumit nivel de acceptare a bolii, ceea ce implică un proces de lungă durată, pentru parcurgerea căruia are nevoie de suport. Neasigurarea constantă a tratamentului poate împiedica persoana să atingă nivelul de acceptare, dezvoltând în schimb sentimentul de neputință și frică pentru propria viață.

Un alt efect pe care unele persoanele seropozitive îl menționează este acela că devine complicat să își mențină o motivație crescută pentru aderența la tratament și preocuparea pentru propria sănătate. În ciuda recomandărilor medicale de a urma tratamentul cu strictețe, acesta se întâmplă să lipsească, prin urmare oricât de preocupată de propria sănătate și aderența ar încerca să fi o persoană, nu poate ajunge la standardul recomandat.

Profesionale

Din punct de vedere profesional persoana seropozitivă supusă întreruperilor de tratament se află în dificultate în menținerea sau accesarea locului de muncă. Întreruperile de tratament se pot manifesta prin lipsa totală de medicamente, dar și prin faptul că acestea sunt asigurate doar pe perioadă scurte de timp (câteva zile, o săptămână), ceea ce înseamnă că persoana seropozitivă este nevoită să se deplaseze foarte des la spital pentru a primi medicația, câteodată în altă localitate, ceea ce implică înseamnă învoiri dese sau zile lipsă de la locul de muncă. Pe lângă acest aspect, așa cum a fost descris mai sus, efectele negative asupra stării de sănătate și cele de natură psihologică (frica pentru propria viață) pot duce la un randament scăzut al persoanei seropozitive la locul de muncă și implicit la pierderea locului de muncă. Astfel persoanele seropozitive rămân doar persoane asistate social, fără un rol activ pe piața muncii.

Sociale

Impactul social al întreruperilor de tratament se concretizează prin izolare și diminuarea implicării în viața socială și a comunității din care face parte.

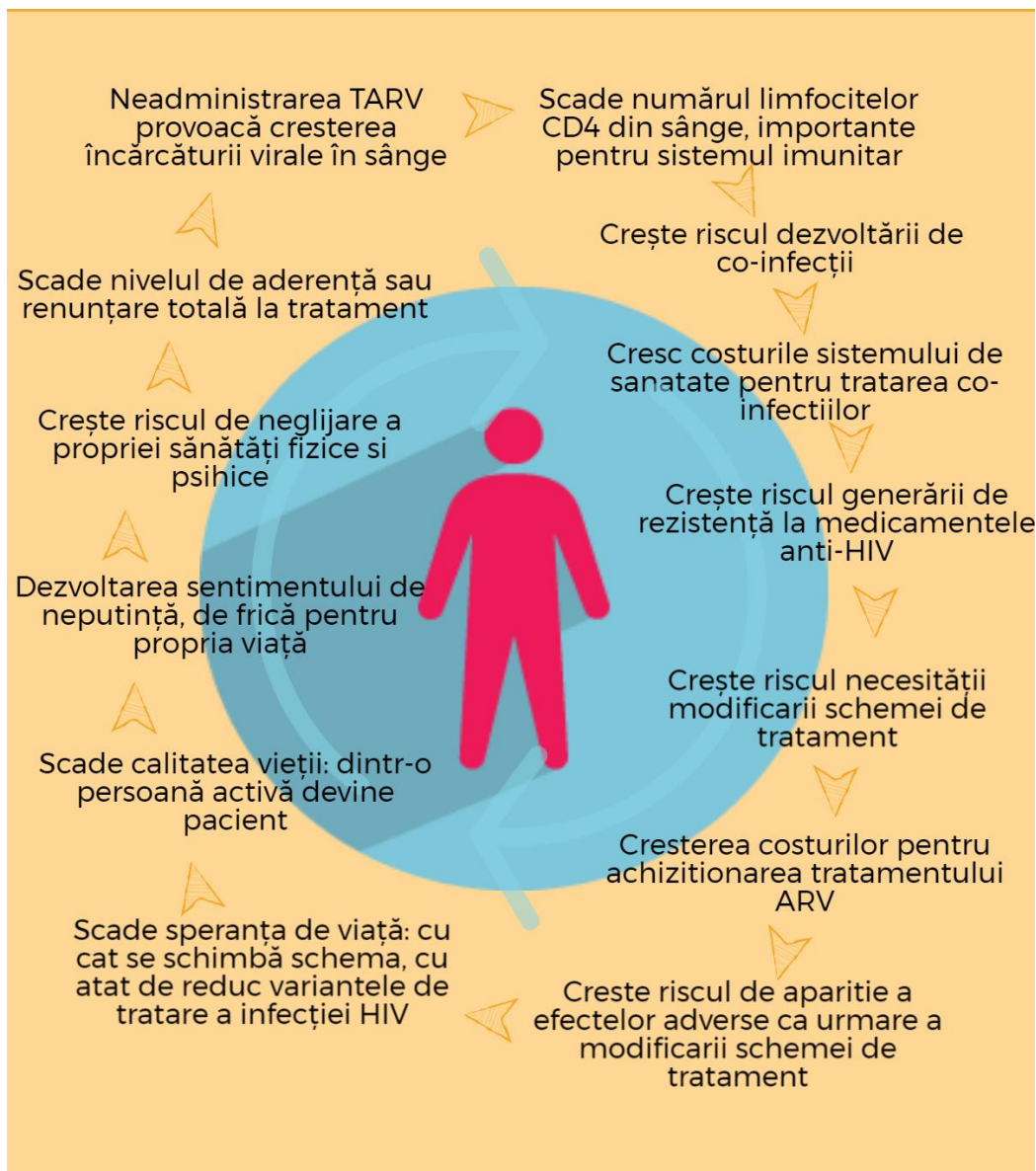


Figura 3. Efecte ale întreruperilor de tratament ARV asupra persoanelor seropozitive

Efectele întreruperilor de tratament asupra sistemului

Instituții responsabile

Până în prezent, deși societatea civilă a documentat și a atras atenția asupra întreruperilor de tratament ARV în mai multe județe din țară, nu există nimeni care să fie tras la răspundere pentru întreruperile de tratament la care sunt supuși aproape an de an pacienții seropozitivi.

În acest sens, efectul pe care îl resimt instituțiile statului cu rol în asigurarea tratamentului ARV, este mai degrabă unul de imagine și credibilitate, atât pe plan național cât și internațional.

Așadar, nu de puține ori România a fost “arătată cu degetul” pentru modul în care gestionează accesul la tratamentul ARV al pacienților seropozitivi. Astfel, o serie de organizații și mass-media națională, instituții ale statului, precum și publicații internaționale au descris dificultățile pe care le întâmpină Statul Român, prin instituțiile responsabile, în a asigura tratamentul specific, pacienților infectați HIV, bolnavi SIDA.

Din punct de vedere economic

Întreruperile de tratament nu au efecte doar asupra persoanelor seropozitive, cărora le periclitează starea de sănătate, capacitatea de muncă sau integrarea socială ci și asupra societății/sistemului prin creșterea costurilor de îngrijire medicală, tratarea co-infecțiilor, analize medicale mai dese pentru monitorizarea CD4, viremie și rezistență, asigurarea de scheme mai scumpe de tratament. Toate aceste costuri se răsfrâng asupra sistemului, fiind asigurate din bugetul de stat.

Pe de altă parte, afectarea stării de sănătate, timpul mai mare alocat pentru analize și ridicarea tratamentului, afectarea psihologică, conduc la diminuarea capacității de muncă a persoanelor seropozitive și prin urmare, prin micșorarea numărului de persoane care contribuie activ pe piața muncii. Persoana seropozitivă se află în riscul de a rămâne un asistat social.

VI. CONCLUZIILE

Accesul la TARV în sistemul de sănătate din România, deși este constant în momentul de față, nu are la bază mecanisme funcționale care să prevină apariția sincopelor. Acest fapt conduce la un sentiment de insecuritate în rândul pacienților seropozitivi și este de natură să submineze încrederea lor în viitor.

Totodată, fiecare dintre actorii implicați are la dispoziție mecanisme specifice prin care contribuie la normalizarea situației. Totuși, eficacitatea eforturilor depuse până acum nu este încă optimă.

În urma realizării raportului, principalele concluzii pot fi rezumate astfel:

- În perioada 2004-2017 aproape în fiecare an au existat probleme în asigurarea tratamentului pacienților seropozitivi din România. Excepția o reprezintă anii 2006, 2007, 2008, și 2012, când nu au fost semnalate întreruperi semnificative ale tratamentului de către persoanele seropozitive ale tratamentului ARV.
- În prezent, pacienții seropozitivi nu beneficiază de medicamentele noi ARV (ex: Genvoya, Rezolsta și Evotaz) intrate în România, fapt datorat modalității de evaluare conform mecanismului HTA, pentru acces pe lista medicamentelor compensate. Datorită criteriilor de evaluare, nu au șanse să intre necondiționat pe lista C2, iar prin mecanismul cost – volum nu vor fi achiziționate.
- Deși au existat întreruperi semnificative de tratament care au afectat în mod negativ starea de sănătate a pacienților seropozitivi, nu au existat, până în prezent, persoane trase la răspundere ca urmare a nerespectării dreptului persoanelor seropozitive de a avea acces la tratamentul ARV.
- În ceea ce privește analizele specifice (CD4, încărcătura virală, testul de rezistență), constatăm că nu există un sistem clar de monitorizare a persoanelor care beneficiază de aceste analize, la nivelul tuturor celor 9 Centre Regionale.
- Nu toate persoanele seropozitive beneficiază de analize specifice (CD4, încărcătură virală, test de rezistență) monitorizării clinice, conform recomandărilor din domeniu (minim la 6 luni CD4 și cel puțin 12 luni pentru încărcătura virală)
- Principalele cauze care duc la întreruperile de de tratament sunt reprezentate de insuficiența fondurilor alocate pentru achiziționarea tratamentului antiretroviral, întârzierea fondurilor necesare achiziționării tratamentului și povara birocratică.

- Întreruperile de tratament se răsfrâng asupra sănătății persoanelor seropozitive, respectiv creșterea încărcăturii virale, reducerea limfocitelor CD4 și rezistența la medicamentele anti-HIV.
- Întreruperile de tratament în rândul pacienților seropozitivi, contribuie la dezvoltarea unei imagini negative a României cu privire la respectarea drepturilor omului, atât la nivel național cât și internațional.
- În caz de urgență, doar Institutul Național de Boli Infecțioase "Prof. Dr. Matei Bals" poate asigura analizele necesare de tipul limfocite CD4 și încărcătura virală
- Specialiștii cu atribuții în implementarea Programul Național de Sănătate HIV/SIDA, societatea civilă cu activitate relevantă și pacienții seropozitivi susțin realizarea achiziției centralizate de tratament ARV.

VII. MĂSURI DE EFICIENTIZARE A ACCESULUI LA TRATAMENTUL ARV AL PACIENȚILOR SEROPOZITIVI

În contextul celor prezentate, propunem o serie de măsuri ce pot îmbunătăți accesul la tratamentul ARV în rândul pacienților seropozitivi, precum și dezvoltarea unei mai bune colaborări între instituțiile cu atribuții relevante în domeniul.

- Elaborarea și aprobarea unei Strategii Naționale HIV/SIDA - în acest sens, România nu a mai dezvoltat o strategie HIV/SIDA din anul 2007
- Reînființarea Comisiei Naționale de Luptă Anti-Sida - comisia a fost desființată în anul 2016
- Realizarea unor studii medicale care să evalueze impactul asupra stării de sănătate a pacienților seropozitivi ca urmare a efectelor întreruperii tratamentului.
- Finanțarea analizelor specifice de monitorizare a pacienților seropozitivi prin Programul Național de Sănătate HIV/SIDA- în prezent analizele de monitorizare a pacienților seropozitivi sunt finanțate prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate.
- Capacitarea grupurilor de lobby (asociații de pacienți seropozitivi, organizații cu responsabilitate în domeniul HIV/SIDA, etc.) de a monitoriza și semnaliza întreruperile de tratament
- Dezvoltarea unor mecanisme de colaborare și comunicare între societatea civilă și instituțiile statului cu privire la eficientizarea procesului de asigurare a tratamentului ARV pacienților seropozitivi.

IX. Surse de informare

Iacob, M. & Niță I.V. Accesul la tratamentul ARV în România, Anuarul Grupurilor de Risc, Anul II, pp. 87-93, 2012.

Buzducea, D. & Lazăr, F. Accesul la tratamentul antiretroviral al persoanelor care trăiesc cu HIV/SIDA în România, UNOPA & UNICEF, 2011.

Raport special HIV/SIDA, Avocatul Poporului, 2012

Psychosocial ethical aspects of AIDS, Michael W Ross South Australian Health Commission, Australia, 1989

<http://unopa.ro/monitorizarea-incalcarii-drepturilor-persoanelor-care-traiesc-cu-hiv-sida-realizata-de-uniunea-nationala-a-organizatiilor-persoanelor-afectate-de-hiv-sida-unopa/>

<http://unopa.ro/raport-de-monitorizare-octombrie-decembrie-2004/>

<http://unopa.ro/discurs-1-decembrie-2004/>

<http://unopa.ro/lupta-pentru-accesul-la-tratamentul-arv-o-problema-mondiala-ce-darama-barierele-testarlor-clinice/>

<http://unopa.ro/comunicat-de-presa-2/>

<http://unopa.ro/minusuri-in-sistem-pentru-6-000-de-seropozitivi/>

<http://unopa.ro/raport-de-monitorizare-aprilie-septembrie-2005/>

<http://unopa.ro/generatia-hiv-a-trait-mai-mult-decit-ar-fi-vrut-romania/>

<http://unopa.ro/memoriu-adresat-ministrului-sanatatii-publice-dl-eugen-nicolaescu/>

<http://unopa.ro/unopa-va-monitoriza-accesul-persoanelor-seropozitive-la-tratament/>

<http://unopa.ro/comunicat-de-presa-al-ministrului-sanatatii-publice/>

<http://unopa.ro/186-de-pacientii-cu-hiv-sida-fara-medicamente-care-sa-i-tina-in-viata/>

<http://unopa.ro/condamnati-inca-o-data/>

<http://unopa.ro/pacientii-cu-hiv-sida-din-romania-fara-tratament-fara-sperante-2/>

<http://unopa.ro/pacientii-bolnavi-de-hiv-sida-fara-tratament/>

<http://unopa.ro/pacientii-seropozitivi-din-romania-victime-ale-sistemului-sanitar-iresponsabil/>

<http://unopa.ro/persoanele-seropozitive-din-romania-sunt-discriminate-de-parlamentul-romaniei/>

<http://unopa.ro/pacientii-seropozitivi-din-bucuresti-si-mai-multe-judete-lasati-fara-tratament-3/>

<http://unopa.ro/pacientii-cu-hiv-victime-ale-iresponsabilitatii-guvernantiilor/>

<http://unopa.ro/vrem-sa-traim-o-campanie-care-cere-responsabilitate-autoritatilor-pentru-pacientii-cu-hiv/>

<http://unopa.ro/povestea-unei-generatii/>

Publicat: Mai 2017

Studiu realizat în cadrul proiectului „Prin ochii mei” proiect co-finanțat printr-un grant din partea Elveției prin intermediul Contribuției Elvețiene pentru Uniunea Europeană extinsă

Acest raport nu reflectă neapărat poziția oficială a guvernului elvețian. Responsabilitatea pentru conținutul acestuia este asumată în întregime de Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA (UNOPA).



Puteți urmări activitatea federației Uniunea Națională a Organizațiilor Persoanelor Afectate de HIV/SIDA (UNOPA) la www.unopa.ro sau pe Facebook @FederatiaUNOPA