



Metodologia de supraveghere a hepatitelor virale tip B si C

Actualizare 29 noiembrie 2016 la pag. 8 -„Nota”

1. Denumirea si incadrarea bolii

Coduri CIM 10 :

- B16 : hepatita acuta B
- B17 : alte hepatite virale acute
- B17.1: hepatita acuta C
- B18 : hepatita virala cronica
- B19: hepatita virala, fara precizare
- K73: hepatita cronica, neclasata in alte locuri
- K74: fibroza si ciroza ficatului
- C22 : tumora maligna ficat si cai biliare
- Z22.5: persoana purtatoare de hepatita virala B

2. Fundamentare

Importanta hepatitei virale tip B (HVB) si a hepatitei virale tip C (HVC) pentru sanatatea publica

Asa cum se precizeaza in cele mai recente Rapoarte ale ECDC^[1,2], hepatitele virale tip B si C constituie inca o prioritate la nivelul EU/EEA, prin dimensiunea impactului pentru sanatatea publica. Desi exista o tendinta generala de scadere a numarului de cazuri, pentru anul 2013 au fost introduse in Sistemul European de Supraveghere (TESSy), de catre statele membre EU/EEA, 19101 cazuri de hepatita virala tip B, din care 2896 acute, 13629 cronice, iar restul fara stadializare. Romania a raportat 302 cazuri nou diagnosticate de hepatita virala acuta tip B, din care 283 acute si doar 19 cronice. Pentru acelasi an au fost notificate, de catre statele membre EU/EEA, 31513 cazuri de hepatita virala tip C, din care 569 acute, 4776 cronice, iar restul fara stadializare. Romania a raportat 127 cazuri, din care 106 acute si 21 cronice.

Este recunoscut faptul ca, urmare a programelor de vaccinare de rutina desfasurate de statele membre, incidenta hepatitei virale acute tip B a scazut de la 6.7 cazuri la 100.000 locuitori in 1995 (24.4 cazuri la 100.000 locuitori in Romania) la 1.2 cazuri la 100.000 locuitori in 2009 (2,7 cazuri la 100.000 locuitori in Romania).

^[1]Hepatitis B surveillance in Europe, 2013

^[2]Hepatitis C surveillance in Europe, 2013

Ancheta serologică efectuată în România în perioada 2006-2008, pe un esanțion de populație cu vârsta cuprinsă între 18 și 69 ani, a stabilit o prevalență a Ac anti-HCV de 3,2%, cu valori de 1,5% la grupa de vârstă 18-29 ani și 6,5% la 60-69 ani. Din totalul persoanelor cu Ac anti-HCV pozitivi, pentru 90% infecția s-a dovedit a fi replicativă.

Studiul sero-epidemiologic de prevalență a infecției cu virus hepatitic B și C, cu reprezentativitate națională, desfășurat în România în anul 2013, pe un esanțion de pacienți spitalizați, a relevat o prevalență estimată a AgHBs de 4,2%, respectiv a Ac anti-VHC, de 5,6%.

Importanța pentru sănătatea publică a hepatitelor cronice cu virus B și C (HCB, HCC)

Este recunoscut faptul că 10% dintre adulții cu hepatita acută B și 90% din copiii infectați perinatal vor dezvolta forma cronică a infecției cu virusul hepatitic B. Pentru hepatita C, potențialul de cronicizare este de peste 75%. În aceste condiții, este de așteptat că la un număr raportat de 17237 hepatite virale acute tip B în intervalul 2000-2010, cel puțin un număr de 1723 (10%) să fi dezvoltat infecția cronică. Această cifră este, cu siguranță, mai mică decât cea reală, nu doar din cauza subraportării cazurilor acute, dar și din cauza formelor asimptomatice, nediate.

La ancheta stării de sănătate a populației din anul 1997, prevalența hepatopatiei cronice și a cirozei hepatice la nivelul gospodăriilor anchetate a fost de 8,3% în mediul urban și 10,8% în rural, fiind urmată de o anchetă de autoevaluare, în anul 2000, cu un număr de 120241 cazuri.

În anul 2010, din indicatorii morbidității spitalizate la DRG H 3012-3013, reiese că numărul cazurilor internate de ciroză și hepatită cronică a fost de 40551, iar numărul deceselor prin ciroză și hepatopatii cronice a fost de 11920.

Cu excepția hepatitelor virale cauzate de virusurile B și C, hepatitele virale cauzate de virusul citomegalic, virusul herpetic sau de alta cauză, nu fac obiectul acestei metodologii de supraveghere.

3. Baza legală existentă și necesară pentru implementare

3.1. Legislație românească:

- Hotărârea de Guvern nr. 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare și de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile;
- Ordinul MS 1466/2008 pentru aprobarea circuitului informațional al fișei unice de raportare a bolilor transmisibile;

Date colectate: date demografice (vârsta, sex), ocupație, loc de muncă sau colectivitate, date despre boala (data debut, data depistării, internare, deces, data deces), modul de depistare [clinic (consult), paraclinic, epidemiologic (investigare contact)], clasificarea cazului (confirmat cu laboratorul în acut sau cronic, date privind sursa de infecție și calea de transmitere).

3.2. Legislatie sau documente UE:

- ECDC: "Strategies for disease-specific programmes 2010-2013";
- "COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 8 August 2012 amending Decision 2002/253/EC laying down case definitions for reporting communicable diseases to the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council (2012/506/EU)";

3.3. Legislatie OMS:

- International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision ("CIM 10")

4. Scopul, obiectivele supravegherii

- monitorizarea tendintelor de evolutie a hepatitelor virale tip B si C, detectarea si monitorizarea schimbarilor in distributia lor in populatie;
- obtinerea de informatii pentru intelegerea epidemiologiei HVB si HVC in Romania, identificarea factorilor de risc si a subpopulatiilor la risc ;
- monitorizarea impactului vaccinarii universale conform Programului National de Imunizari (PNI);
- evaluarea eficientei strategiilor preventive existente si imbunatatirea acestora;
- utilizarea datelor din programele de screening (gravide si donatori de sange, transplant de organe);
- estimarea prevalentei HCB si HCC in populatia generala (pe grupe de varsta);
- estimarea impactului programelor de preventie (a vaccinarii anti-hepatita B) asupra morbiditatii si mortalitatii prin ciroza hepatica (CZH) si carcinom hepatocelular (CHC);
- recomandarea de masuri de control al bolii in populatia Romaniei si in subpopulatiile la risc;

5. Definitii de caz si clasificarea cazurilor

5.1. HEPATITA CU VIRUS B (HVB)

Criterii clinice

Sindrom de citoliza hepatica (TGP, TGO), insotit sau nu de febra, sindrom icteric, sindrom de disconfort abdominal persistent, sindrom astenic.

Conform definitiei de caz ECDC 2012, criteriile clinice sunt *nerelevante pentru scopul supravegherii*.

Criterii epidemiologice

- legatura epidemiologica cu un caz confirmat cu laboratorul

Clasificarea cazurilor

- caz posibil: neaplicabil
- caz probabil: neaplicabil
- caz confirmat: care intruneste urmatoarele

Criteria de laborator

5.1.1. Hepatita acuta cu virus B

IgM anti-HBc pozitiv

5.1.2. Hepatita cronica cu virus B

IgM anti-HBc negativ

SI

AgHBs proba 1 pozitiv SAU AgHBe proba 1 pozitiv SAU ADN-VHB proba 1 pozitiv

SI LA UN INTERVAL DE 6 LUNI

AgHBs proba 2 pozitiv SAU AgHBe proba 2 pozitiv SAU ADN-VHB proba 2 pozitiv

Pentru acuratetea diagnosticului (a se vedea ultima caseta de pe prima pagina a fisei de supraveghere), va rugam sa consultati si tabelul intitulat “Interpretarea rezultatelor testelor serologice pentru hepatita virala B” de la pag. 7.

Nu se admite utilizarea, pentru supraveghere, a testelor rapide!

5.2 HEPATITA CU VIRUS C (HVC)

Criteria clinice

- nerelevante pentru scopul supravegherii

Criteria epidemiologice

- nerelevante pentru scopul supravegherii

Clasificarea cazurilor

Posibil: neaplicabil

Probabil: neaplicabil

Confirmat: care intruneste urmatoarele

Criteria de laborator

5.2.1. Hepatita acuta cu virus C

Cel puțin una din următoarele:

Ac anti-VHC pozitiv
SAU
Imunoblot HCV (HCV RIBA) pozitiv
SAU
ARN-VHC pozitiv

5.2.2. Hepatita cronica cu virus C

Ac anti-VHC pozitiv prin ELISA/EIA (truse standardizate) proba 1
SI la o luna
Ac anti-VHC pozitiv prin ELISA/EIA (truse standardizate) proba 2
SI confirmata printr-un test aditional mai specific:
Imunoblot HCV(HCV RIBA) pozitiv
SAU
ARN-VHC pozitiv
SAU
VHC – core pozitiv

Nu se admite utilizarea, pentru supraveghere, a testelor rapide!

Precizari suplimentare privind investigatiile de laborator:

1. Pentru toate cazurile suspecte de hepatita virala acuta se recomanda mai intai testarea pentru hepatita virala acuta tip A (HVA), urmata, la negativi, de testarea pentru HVB si HVC.
2. Probele de ser de la cazurile de **Hepatita non-A non-B** vor fi trimise pentru investigatii suplimentare la **CRSP**. Interpretarea rezultatului se face urmand algoritmul de mai jos:

Ac HCV = pozitiv = HCV acuta
= negativ - se repeta pe o proba de ser recoltata dupa o luna - pozitiv – se continua cu un test de confirmare mai specific (vezi 5.2.2) - pozitiv = HCV cronica
- negativ = ramane clasificata ca
„B17 : alte hepatite virale acute”

3. Probele de ser de la cazurile de **Hepatita nedeterminata** (= neinvestigata cu laboratorul) vor fi trimise pentru investigatii suplimentare la **CRSP**. Interpretarea rezultatului se face urmand algoritmul de mai jos:

IgM HAV = pozitiv = HVA acuta
= negativ - se continua cu

IgM HBc = pozitiv = HVB acuta
= negativ – se continua cu

AgHBs = pozitiv – se repeta pe o proba de ser recoltata dupa 6 luni = pozitiv = HVB cronica
= negativ – se continua cu

Ac HCV = pozitiv = HVC acuta
= negativ - se repeta pe o proba de ser recoltata dupa o luna - pozitiv – se continua cu test de confirmare mai specific (vezi 5.2.2) - pozitiv = HCV cronica
- negativ = ramane clasificata ca
„B17 : alte hepatite virale acute”

4. **Gravidele** testate in ultimul trimestru de sarcina pentru AgHBs, avand rezultat pozitiv, considerate ca **prioritate**, precum si cazurile de HVB acuta si cronica (in limita bugetului disponibil) vor fi testate in continuare pentru **AgHBe** (marker de infectiozitate) in laboratoarele **CRSP**.

Arondarea teritoriala la laboratoarele CRSP:

- Cele **13 DSP arondate CRSP Bucuresti**: AG, B, BR, BZ, CL, CT, DB, GR, IL, IF, PH, TR si TL vor trimite probele biologice spre a fi investigate la **CRSP Bucuresti** .
- Cele **12 DSP arondate CRSP Cluj**: AB, BH, BN, BV, CJ, CV, HR, MM, MS, SM, SJ, SB vor trimite probele biologice la **CRSP Cluj** .
- Cele **8 DSP arondate CRSP Iasi**: BC, BT, IS, NT, GL, SV, VN, VS vor trimite probele biologice catre **CRSP Iasi**.
- Cele **9 DSP arondate CRSP Timisoara**: AR, CS, DJ, GJ, HD, MH, OT, VL, TM vor trimite probele biologice catre **CRSP Timisoara**.

Interpretarea rezultatelor testelor serologice pentru hepatita virala tip B ^[1]

Marker serologic	Rezultat	Interpretare
Ag HBs Ac anti-HBc Ac anti-HBs	negativ negativ negativ	Susceptibil
Ag HBs Ac anti-HBc Ac anti-HBs	negativ pozitiv pozitiv	Imun in urma infectiei naturale
Ag HBs Ac anti-HBc Ac anti-HBs	negativ negativ pozitiv	Imun datorita vaccinarii hepatitice B
Ag HBs IgM anti-HBc Ac anti-HBc Ac anti-HBs	pozitiv pozitiv pozitiv negativ	Hepatita acuta cu virus B
Ag HBs Ac anti-HBc IgM anti-HBc Ac anti-HBs	pozitiv pozitiv negativ negativ	Hepatita cronica cu virus B (Ag HBs pozitiv mai mult de 6 luni)
Ag HBs Ac anti-HBc Ac anti-HBs	negativ pozitiv negativ	Interpretare neclara; exista 4 posibilitati: 1. Infectie soldata cu vindecare (cea mai comuna); 2. Ac anti-HBc fals pozitiv, deci pacient susceptibil; 3. Infectie acuta in curs de vindecare

AgHBs:

- o proteina de pe suprafata VHB;
- poate fi detectata in titruri mari in ser in timpul hepatitei acute sau cronice cu VHB;
- prezenta AgHBs, insotita de AgHBe pozitiv sau ADN-VHB pozitiv indica faptul ca persoana este infectioasa;
- la un organism uman imuno-competent, dupa infectie se produc Ac anti-HBs ca parte a raspunsului imun normal la infectie;
- Ag HBs este antigenul utilizat in producerea vaccinului hepatitic B;

Ac anti-HBs:

- prezenta lor este interpretata ca vindecare si imunitate fata de VHB;
- apar, de asemenea, la o persoana care a fost vaccinata cu succes impotriva hepatitei B;

¹ CDC, www.cdc.gov/hepatitis,

adapted from: A comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Part I: Immunization of Infants, Children, and adolescents. MMWR 2005; 54 (No. RR-16)
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5416a1.htm>

Ac totali anti-HBc:

- apar la debutul simptomelor in hepatita acuta cu virus B si persista toata viata;
- prezenta lor indica o infectie anterioara sau in curs cu VHB, intr-o perioada nedefinita;

IgM anti-HBc:

- pozitivitatea indica, in general, o infectie recenta cu VHB (sub 6 luni); este, insa, posibil sa apara si intr-o hepatita cronica, cu replicare virala.

5.3 HEPATITA B PERINATALA

(definitii adaptate dupa CDC Atlanta) ^[1]

Criterii clinice

Nespecific (nou-nascutul sau sugarul cu hepatita B transmisa perinatal poate fi asimptomatic sau poate prezenta o gama larga de manifestari clinice, inclusiv hepatita fulminanta)

Criterii de laborator

AgHBs pozitiv, persistent pe o durata de minim 3 luni

Clasificarea cazurilor

Posibil : neaplicabil

Probabil : neaplicabil

Confirmat: Orice copil cu varsta de **3-23 luni**, cu **AgHBs pozitiv**, nascut dintr-o **mama AgHBs pozitiva**, cu **AgHBe pozitiv** ± Ac anti-HBe pozitivi

NOTA:

Nou-nascutii din mame AgHBs pozitive **SI** AgHBe pozitiv ± Ac anti-HBe pozitivi ar trebui sa primeasca HIGB (Imunoglobulina umana specifica anti-VHB) si prima doza de vaccin anti-hepatita B in primele 12 ore dupa nastere, urmate de a doua si a treia doza de vaccin la varsta de o luna si, respectiv, 6 luni. Se recomanda testarea AgHBs si a Ac anti-HBs la 3 si, respectiv, 6 luni dupa vaccinarea completa. ^[1]

Avand in vedere actualul calendar national de vaccinare, aceasta schema se recomanda a fi adaptata dupa cum urmeaza:

- HIGB (Imunoglobulina umana specifica anti-VHB) si o doza de vaccin hepatitic B in **primele 12 ore** dupa nastere;
- prima doza de vaccin hexavalent la varsta de **6 saptamani**;
- a doua doza de vaccin hexavalent la varsta de **3 luni**;
- a treia doza de vaccin hexavalent la varsta de **11 luni**.

Se recomanda testarea AgHBs si a Ac anti-HBs la 3 si, respectiv, 6 luni dupa vaccinarea completa. ^[1]

¹ CDC Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases, 4th Edition, 2008-2009.
<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt04-hepb.pdf>

5.4 HEPATITA B, C DUPA ACCIDENTE POST-EXPUNERE LA PERSONALUL SANITAR SI AUXILIAR LA RISC [1]

Personalul sanitar si auxiliar la risc este definit ca persoane (medici, medici rezidenti, studenti, asistente, infirmiere, ingrijitoare) a caror activitate implica contactul cu pacientii sau cu sange sau fluide ale pacientului, in unitati sanitare cu paturi, cabinete medicale, laboratoare sau alte servicii de sanatate publica.

Este considerat accident post-expunere la personalul sanitar si auxiliar doar cel aparut in timpul programului de lucru si in cadrul atributiilor de serviciu.

Tipurile de expunere ce constituie **factori de risc** pentru infectia cu VHB si VHC sunt reprezentate de:

- intepare sau taiere a tegumentului cu obiecte posibil contaminate (ace de seringa, bisturie, alte obiecte intepatoare-taietoare);
- contact al mucoaselor sau al pielii non-intacte cu fluide, țesuturi sau alte elemente potențial infecțioase.

Materiile fecale, secrețiile nazale, saliva, sputa, sudoarea, lacrimile, urina, continutul de varsatura nu sunt considerate ca potențial infecțioase, cu excepția cazului în care conțin sânge.

Orice posibil contact direct (contact fără barieră de protecție) cu VHB sau VHC necesită o evaluare clinica.

¹ CDC, MMWR, A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5516a1.htm>

6. Diagrama Sistemului de supraveghere a hepatitelor virale tip B si C

Componentele

6.1. populatia sub supraveghere: populatia Romaniei

6.2. perioada de timp: permanent

6.3. colectarea datelor:

Sursele de date: furnizorii de servicii medicale, inclusiv laboratoare clinice, centre de transfuzie sanguina.

Circuitul informational:

1. Pentru cazurile NOU diagnosticate cu HVB acuta, HVC acuta:

- conform HG 589/2007 si Ord. MS 1466/2008, va fi completata fisa unica de raportare caz de boala transmisibila de catre furnizorii de servicii medicale si transmisa la DSP a judetului de apartenenta/a Mun.Bucuresti - Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile;

- in *Fisa de supraveghere a cazului de hepatita virala B,C (Anexa 1)* - datele clinice, rezultatul de laborator si locul testarii vor fi completate de medicul curant sau cel care a depistat cazul. Fisa de supraveghere va fi trimisa impreuna cu fisa unica de raportare a cazului de boala transmisibila catre DSP a judetului de apartenenta a cazului (judetul in care pacientul s-a aflat in perioada de incubatie)/Mun.Bucuresti, urmand ca restul informatiilor din fisa de supraveghere sa fie completate de catre medicul epidemiolog.

Daca in fisa de supraveghere nu au fost completate datele clinice, rezultatele de laborator si locul testarii, medicul epidemiolog din judetul de apartenenta al cazului va completa intreaga fisa de supraveghere pe baza scrisorii medicale, a datelor din copia foii de observatie si a investigatiei epidemiologice efectuate pentru cazul nou diagnosticat cu HVB forma acuta sau HVC forma acuta.

2. Pentru cazurile NOU diagnosticate cu HVB cronica, HVC cronica:

-- in *Fisa de supraveghere a cazului de hepatita virala B,C (Anexa 1)* - datele clinice, rezultatul de laborator si locul testarii vor fi completate de medicul curant sau cel care a depistat cazul. Fisa de supraveghere va fi trimisa catre DSP a judetului de apartenenta a cazului/Mun.Bucuresti, urmand ca restul informatiilor din fisa de supraveghere sa fie completate de catre medicul epidemiolog. Daca in fisa de supraveghere nu au fost completate datele clinice, rezultatele de laborator si locul testarii, medicul epidemiolog din DSP a judetului de apartenenta a cazului/ Mun. Bucuresti va completa intreaga fisa de supraveghere pe baza scrisorii medicale, a datelor din copia foii de observatie si a investigatiei epidemiologice efectuate pentru cazul nou diagnosticat cu HVB forma cronica sau HVC forma cronica.

Pe baza fiselor de supraveghere, la nivelul fiecarui DSP se va completa fisierul EpiInfo in formatul furnizat de catre CNSCBT care va fi transmis catre CRSP pana la data de **10 a lunii** urmatoare. Fisierul EpiInfo va fi transmis de catre CRSP catre CNSCBT, pana la data de **15 a lunii** urmatoare (a se vedea tabelul nr. I de la sfarsitul documentului).

3. Pentru **testarile din laboratoare si Centrele de Transfuzie Sanguina (CTS)**

- datele vor fi colectate folosind “*Macheta de raportare testari hepatite virale in laboratoare*”(Anexa 2a), respectiv pentru donatorii **initiali** “*Macheta de raportare testari hepatite virale in centre de transfuzii sanguine*”(Anexa 2b)
- datele vor fi colectate de la laboratoare si Centrele de Transfuzie Sanguina (CTS) pentru screening-ul donatorilor **initiali**, pe suport de hartie sau in format electronic de catre DSPJ/a Mun.Bucuresti - Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile.
- DSPJ va face transferul datelor primite in fisierul tabelar standardizat, pe care le va transmite catre CRSP pana la data de **10** a lunii **trimestrului** urmator, iar acesta catre CNSCBT, pana la data de **15** a lunii **trimestrului** urmator (a se vedea tabelul nr. I de la sfarsitul documentului).

4. Pentru **datele de morbiditate si mortalitate asociate hepatitelor cronice B si C** (ciroza hepatica, carcinom hepatocelular), rapoarte anuale catre CNSCBT:

- Registrul de cancer - pentru date de morbiditate “Carcinoamele hepatocelulare”.
- Centralizatorul anual al morbiditatii, avand ca sursa primara de date medicii de familie - Centrul National de Statistica si Informatica în Sanatate Publica (CNSISP) din structura Institutului National de Sanatate Publica (INSP)

5. Pentru **accidentele post-expunere**, conform Ord.MS nr. 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire si control al infectiilor nosocomiale in unitatile sanitare, Anexa V: Metodologia de Supraveghere si Control al accidentelor cu expunere la produse biologice la personalul care lucreaza in domeniul sanitar.

6.4. **analiza datelor:**

- **lunar** - numar cazuri noi/incidenta hepatitei acute cu virus B, C pe grupe de varsta, sex, ocupatie, *tara de nastere, cetatenie* (ultimele doua date demografice sunt solicitate pentru raportarea in TESSy);
- **anual** - analiza frecventei factorilor de risc si a caracterelor demografice ale cazurilor raportate pe fisele de supraveghere, in scopul identificarii sub-populatiilor vulnerabile, la risc, analiza antecedentelor vaccinale la cazurile de hepatita virala acuta tip B.

6.5. **diseminarea informatiilor:**

- **trimestrial**, sub forma de rapoarte ale CRSP pentru teritoriile arondate;
- **anual**, sub forma de raport national al CNSCBT.

6.6. **confidentialitatea datelor:** datele de identitate ale pacientilor vor fi protejate prin folosirea codului DSP ca identificator si evitarea folosirii numelui si adresei de domiciliu;

6.7. **responsabilitati:** conform Ordinului comun al ministrului sãnãtãtii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurãri de Sãnãtate pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sãnãtate pentru anul in curs.

7. Conexiuni cu alte sisteme, programe nationale

7.1. PROGRAMUL NAȚIONAL I. 3. DE PREVENIRE, SUPRAVEGHERE ȘI CONTROL AL INFECȚIEI HIV/SIDA

- Raport trimestrial și anual, de la Institutul Național de Boli Infecțioase "Prof. Dr. Matei Bals" din București, către CNSCBT, privind testările pentru markeri ai hepatitelor virale, la pacienții infectați cu HIV.

7.2. *Infecții cu Transmitere Sexuală (ITS)* - recomandăm ca testarea gravidei pentru infecția luetică în ultimul trimestru de sarcină să se realizeze simultan cu testarea pentru **Ag HBs**. În acest mod, se pot lua măsurile preventive necesare pentru nou-născut.

7.3. *Ord. MS nr. 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare*, Anexa V: Metodologia de Supraveghere și Control al accidentelor cu expunere la produse biologice la personalul care lucrează în domeniul sanitar.

7.4. *PROGRAMUL NAȚIONAL III DE SECURITATE TRASFUZIONALĂ*, coordonat de Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau"

Obiectivul acestuia este asigurarea cu sânge și componente sanguine, în condiții de maximă siguranță și cost – eficiență, în conformitate cu legislația națională și europeană. Controlul imunohematologic, biologic și bacteriologic al sângelui, conform prevederilor legislative în vigoare, include testarea pentru HIV, hepatita virală tip B și C.

Datele existente la nivelul Centrelor de Transfuzie Sanguină (CTS) pot oferi informații referitoare la prevalența markerilor de infecție cu VHB și VHC în subpopulația donatorilor de sange, prin raportarea rezultatelor testărilor pentru securitatea sângelui, pe sexe și pe grupe de vârstă adulți, în rândul donatorilor **initiali**, conform recomandărilor ECDC.^[1]

¹ ECDC. Technical report. Hepatitis B and C in the EU neighbourhood: prevalence, burden of disease and screening policies. http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/TER_I00914_Hep_B_C%20_EU_neighbourhood.pdf

Informațiile vor fi transmise **trimestrial** la DSP-Serviciul/Compartimentul de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, apoi către CRSP și CNSCBT (*Anexa 2b- Macheta de raportare testări hepatite virale în centre de transfuzie sanguină*).

8. Sursa de finantare

Bugetul alocat pentru

I. 2. PROGRAMUL NAȚIONAL DE SUPRAVEGHERE ȘI CONTROL AL BOLILOR TRANSMISIBILE PRIORITYRE

9. Recomandari :

1. Studiu sero-epidemiologic de prevalenta a infectiei cu virusul hepatitei B la gravide, organizat de INSP pe baza unei metodologii

Obiectiv:

- estimarea prevalentei AgHBs si a AgHBe intr-un esantion cu reprezentativitate nationala de gravide nou depistate, pe grupe de varsta, in vederea orientarii strategiei de sanatate publica in domeniul hepatitei virale tip B.

Nu se admite utilizarea, pentru supraveghere, a testelor rapide!

2. Vaccinul hepatitic B si imunoglobulina specifica anti-hepatita B

Vaccinul hepatitic B

Doza de vaccin hepatitic B variaza in functie de producator, de varsta celui vaccinat si de nevoile populatiei la risc. Vaccinul hepatitic B poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri, conditia fiind ca locul de administrare sa fie diferit.

Trebuie stocat si transportat la o temperatura intre 2°C si 8°C. Nu trebuie congelat.

In cazul inregistrarii unor reactii adverse post-vaccinale indezirabile (RAPI), ele trebuie raportate la DSP, CRSP si CNSCBT, conform metodologiei de supraveghere.

Schema de vaccinare

Vaccinarea se face in conformitate cu recomandarile din Programul National de Vaccinare (PNV), aprobat prin Ordin comun al Ministrului Sanatatii si al Presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

In caz de imposibilitate, **din motive obiective**, a administrarii vaccinului conform Calendarului de Vaccinare din cadrul PNV, recuperarea urmatoarelor doze se va face *fara a fi necesara reluarea intregii scheme de vaccinare.*^[1]

Intervalul minim între administrarea primeia și a celei de a doua doze este de patru săptămâni.

Dacă schema de vaccinare este întreruptă după prima doză, cea de-a doua doză va trebui administrată cât mai curând posibil, iar intervalul minim între a doua și a treia doză este de 8 săptămâni.

Dacă doar cea de a treia doză a fost întârziată, ea va fi administrată cât mai curând posibil.

Testarea post-vaccinare

Testarea serologică post-vaccinare nu este necesară după administrarea de rutină a vaccinului hepatitic B în rândul adulților cu un status imunitar normal.

Testarea post-vaccinare este **recomandată** pentru a se cunoaște persistența imunității, respectiv răspunsul imun în urma vaccinării, în cazul următoarelor categorii:

- persoane din sistemul sanitar cu risc crescut de expunere profesională la produse biologice posibil contaminate; obligația testării revine angajatorului care va suporta cheltuielile aferente acesteia;
- pacienți dializați cronic, persoane HIV pozitive, persoane imunodeprimăte (transplantați, cei care au primit chimioterapie); obligația testării revine spitalului care are în îngrijire asemenea pacienți;
- parteneri sexuali ai persoanelor cu AgHBs pozitiv; costul testării va fi suportat de persoana solicitantă.

Testarea va fi efectuată la 2-3 luni după administrarea ultimei doze de vaccin hepatitic B din schema completă de vaccinare, folosind o metodă ce permite determinarea concentrației anticorpilor anti-HBs (Ac anti-HBs).

Nu se admite utilizarea, pentru supraveghere, a testelor rapide!

¹ S. PLOTKIN, W. ORENSTEIN, P. OFFIT, Vaccines fifth edition, 2008 și Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5516.pdf>

Interpretare:

Daca concentratia **Ac anti-HBs ≥ 10 mUI/ml** dupa prima serie de vaccinare anti-hepatita B, persoana este considerata imuna pentru hepatita cu virus B.

Daca concentratia **Ac anti-HBs < 10 mUI/ml** dupa prima serie de vaccinare anti-hepatita B, este necesara revaccinarea cu schema completa in cazul persoanelor imunocompetente.

Doar pentru persoanele imunodeficiente poate fi necesara testarea anuala a concentratiei Ac anti-HBs.

Rapel

Doza de rapel nu este recomandata pentru persoanele cu status imun normal care au primit vaccin hepatitic B in copilarie.

Persoanele cu *status imun normal*, care au concentratia Ac anti-HBs ≥ 10 mUI/ml dupa schema completa de vaccinare antihepatita B, sunt protejate impotriva infectiei acute si cronice cu virus hepatitic B, chiar daca concentratia Ac anti-HBs scade ulterior sub 10 mUI/ml, nefiind necesar un rapel. Mecanismul de inducere a unei imunitati continue este dat de memoria imuna, rezultata prin dezvoltarea selectiva si diferentiata de clone specifice de limfocite B si limfocite T.

In cazul pacientilor *hemodializati*, necesitatea unui rapel este data de nivelul **anual** al concentratiei anti-HBs. Va fi administrat un rapel cand concentratia Ac anti-HBs < 10 mUI/ml.

Pentru *persoanele imunocompromise* (HIV pozitive, transplantati, cele care primesc chimioterapie) nevoia administrarii unui rapel nu a fost determinata. Daca concentratia Ac anti-HBs < 10 mUI/ml si persoana are **risc de expunere**, se poate lua in considerare administrarea unei doze de rapel.

Imunoglobulina specifica anti-hepatita B (HBIG)

HBIG poate fi administrata intramuscular/intravenos, in functie de tipul de produs si de indicatiile producatorului.

Poate fi administrata simultan cu vaccinul hepatitic B, dar in locuri diferite.

Trebuie stocata si transportata la o temperatura intre 2°C si 8°C. Nu trebuie congelata.

In cazul inregistrarii unor efecte adverse, ele trebuie raportate la Agentia Nationala a Medicamentului (ANM), iar la CNSCBT numai in cazul administrarii simultane cu vaccinul hepatitic B.

4. Profilaxia post-expunere (PPE)

Atat *profilaxia pasiv-activa* - administrare HIGB si vaccin hepatitic B, cat si *profilaxia activa* – administrarea de vaccin hepatitic B, au o eficienta crescuta in prevenirea infectiei cu virus hepatitic B dupa expunere. HIGB administrata singura s-a dovedit a fi eficienta in prevenirea infectiei cu VHB, avand rol de adjuvant cand este administrata impreuna cu vaccinul hepatitic B.

Eficienta PPE este determinata de perioada dintre expunere si administrarea primei doze de vaccin, ea diminuand cu cat aceasta perioada este mai lunga.

In cazul intepaturilor, taiurilor cu obiecte posibil contaminate, intervalul recomandat este de **≤ 7 zile** de la expunere, iar in cazul contactului sexual cu o persoana posibil infectata **≤14 zile** de la expunere.

Persoanele cu status imun normal care au fost testate post-vaccinal si sunt cunoscute cu o concentratie a Ac anti-HBs $\geq 10\text{mUI/ml}$ **nu necesita profilaxie dupa expunere si nici urmarirea periodica pentru determinarea concentratiei Ac anti-HBs.**

Recomandari de profilaxie post-expunere la sange sau fluide ce contin sange, in functie de tipul de expunere, infectiozitatea persoanei sursa si statusul vaccinal al persoanei expuse

Expunere	Conduita	
	Persoana nevaccinata	Persoana vaccinata*
Sursa cu Ag HBs+		
Percutana (intepatura, taiere) / contact al mucoaselor cu sange sau fluide contaminate cu sange	Schema completa de vaccinare anti-hepatita B si HIGB	Rapel vaccin hepatitic B
Contact sexual / utilizare seringa in comun	Schema completa de vaccinare antihepatita B si HIGB	Rapel vaccin hepatitic B
Victima unui viol / abuz sexual	Schema completa de vaccinare antihepatita B si HIGB	Rapel vaccin hepatitic B
Sursa cu AgHBs necunoscut		
Victima unui viol / abuz sexual	Schema completa de vaccinare anti-hepatita B	-
Percutana (intepatura, taiere) /contact al mucoaselor cu sange sau fluide ce contin sange	Schema completa de vaccinare anti-hepatita B	-
Contact sexual / utilizare seringa in comun	Schema completa de vaccinare anti-hepatita B	-

*persoana care are documente privind statusul vaccinal, dar **nu a fost testata post-vaccinare**

Recomandarile de mai sus, cu referire la personalul sanitar si auxiliar la risc, **NU** se substituie prevederilor Ord.MS nr. 916/2006 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire si control al infectiilor nosocomiale in unitatile sanitare, *Anexa V: Metodologia de Supraveghere si Control al accidentelor cu expunere la produse biologice la personalul care lucreaza in domeniul sanitar.*

FISA DE SUPRAVEGHERE A CAZULUI CONFIRMAT CU HEPATITA VIRALA B, C

Cod DSP _____ (abreviere auto jud./nr.caz/anul)

Initiale nume, pren. _____	Data nasterii ___/___/___	Varsta ___(ani) ___luni (doar pt.< 1 an)	Sex: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Altul <input type="checkbox"/>
Tara de nastere _____	Domiciliu: Jud. _____	Loc. _____	Mediu: U <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>
Nationalitate: romana <input type="checkbox"/>	alta <input type="checkbox"/>	necunoscuta <input type="checkbox"/>	Cetatenie: _____

Ocupatie/practica Prescolar <input type="checkbox"/> Elev/Student <input type="checkbox"/> Pers. medical, paramedic, laborator <input type="checkbox"/> Practicant de sex comercial <input type="checkbox"/> Fara ocupatie <input type="checkbox"/> Alta-specificitati _____ Necunoscuta <input type="checkbox"/>	Educatie (nivel) Primar <input type="checkbox"/> Gimnazial <input type="checkbox"/> Liceal <input type="checkbox"/> Post-liceal <input type="checkbox"/> Superior <input type="checkbox"/> Fara <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/>	Orientare sexuala Heterosexual <input type="checkbox"/> Homosexual <input type="checkbox"/> Bisexual <input type="checkbox"/> Necunoscuta <input type="checkbox"/>	Colectivitate Familie <input type="checkbox"/> Nr. Membri _____ Persoana institutionalizata <input type="checkbox"/> Persoana incarcata <input type="checkbox"/> Persoana fara adapost <input type="checkbox"/> Alta _____ <input type="checkbox"/> Necunoscuta <input type="checkbox"/>
---	--	---	---

DATE CLINICE:	
Pacient simptomatic?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> Data debut ___/___/___
Pacientul a avut icter?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/>
Pacientul a avut febra?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/>
Pacientul a fost internat?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> Data internarii ___/___/___ Data externarii ___/___/___
Pacienta este gravida?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/>
Pacientul este HIV pozitiv?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/>
Pacientul prezinta:	ciroza <input type="checkbox"/> carcinom hepatocelular <input type="checkbox"/>
Pacientul a decedat ?	Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> Data deces ___/___/___ Cauza _____
ANTECEDENTE VACCINALE:	
Pacientul a fost vaccinat impotriva hepatitei B?	
Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/>	Daca da, Doza 1 ___/___/___ Doza 2 ___/___/___ Doza 3 ___/___/___

REZULTATE LABORATOR HVB (mentionati TOATE testele efectuate!):	
AgHBs1	Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
AgHBs2	Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
AgHBe1	Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
AgHBe2	Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
IgM anti-HBc	Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
Ac anti-HBc	Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
Ac anti-HBs	Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
ADN-VHB1	Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
ADN-VHB2	Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>

REZULTATE LABORATOR HVC (mentionati TOATE testele efectuate!):	
Ac anti-VHC1	Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
Ac anti-VHC2	Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
ARN-VHC1	Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
ARN-VHC2	Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
Ag VHC-core1	Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
Ag VHC-core2	Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
Imunoblot VHC1	Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
Imunoblot VHC2	Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>

FISA DE SUPRAVEGHERE A CAZULUI CONFIRMAT CU HEPATITA VIRALA B, C (continuare)

Cod DSP _____ (abreviere auto jud./nr.caz/anul)

Nivel enzime hepatice

TGP Data rec. __/__/__ _____UI TGO Data rec. __/__/__ _____UI

Motivul testarii: Stabilire diagnostic Crestere enzime hepatice Donare sange/organe Prenatal
 Pacient asimptomatic **cu** factori de risc Pacient asimptomatic **fara** factori de risc (la cerere)
 Urmarierea nivelului markerilor hepatici Emigrant Incarcerat
 Consumator droguri Infectii cu transmitere sexuala (ITS)
 Altele _____

Loc testare: laborator spital boli inf. laborator spital DV laborator alt spital laborator DSPJ
 laborator privat altul _____

Diagnostic: Hepatita acuta B Hepatita cronica B Hepatita acuta C Hepatita cronica C
*Hepatita B perinatale** Susp. HVB ac** Susp. HVB cr.** Susp. HVC ac.** Susp. HVC cr.**
 Altul _____

Factori de risc pentru Hepatite virale acute tip B, C

In urma cu **2 saptamani - 6 luni** inainte de debutul simptomelor, pacientul:

1. A primit transfuzii cu sange sau derivate de sange? Da Nu Nu stiu
 2. A fost dializat? Da Nu Nu stiu
 3. A fost transplantat? Da Nu Nu stiu
 4. A fost supus unei interventii chirurgicale? Da Nu Nu stiu
 5. A primit tratament injectabil? Da Nu Nu stiu
- Daca da, unde? Cabinet medic de familie Spital Cabinet privat Ladomiciliu Altele _____
6. A suferit manevre stomatologice? Da Nu Nu stiu
 7. Si-a facut tatuaj sau piercing? Da Nu Nu stiu
 8. I s-a facut acupunctura? Da Nu Nu stiu
 9. A fost la barbier/manichiurist/pedichiurist? Da Nu Nu stiu
 10. Mama AgHBs, AgHBe± Ac anti-HBe pozitiva (pt.copii cu varsta 3-23 luni)? Da Nu Nu stiu
 11. A folosit droguri administrate intravenos? Da Nu Nu stiu
 - Daca Da, a inceput sa consume droguri i.v. in ultimii 2 ani? Da Nu Nu stiu
 12. A fost vreodata diagnosticat cu o infectie cu transmitere sexuala? Da Nu Nu stiu
 13. Numarul partenerilor sexuali in ultimele 6 luni a fost de: 0 1 2-5 >5 Nu stiu
 14. A convietuit/a avut contact **in familie** cu un **caz/purtator** de hepatita virala tip B sau C? Da Nu Nu stiu
 15. A avut contact sexual **inafara familiei** cu un **caz/purtator** de hepatita virala tip B sau C? Da Nu Nu stiu
 16. A calatorit in strainatate in perioada de 2 saptamani-6 luni inaintea debutului? Da Nu Nu stiu
 - Daca Da, tara _____
 - Daca Da, s-a aflat in strainatate in toata perioada de 2 saptamani-6 luni inaintea debutului? Da Nu Nu stiu

* Ag HBs pozitiv la un copil cu varsta de 3-23 luni, nascut din mama AgHBs pozitiva, cu AgHBe pozitiv ± Ac anti-HBe pozitivi

** Care nu corespund definitiei de caz, dar la care clinicianul mentioneaza dg.de HVB ac./HVB cr./HVC ac./HVC cr.

**FISA DE SUPRAVEGHERE A CAZULUI CONFIRMAT CU HEPATITA VIRALA B, C
(continuare)**

Cod DSP _____ (abreviere auto jud./nr.caz/anul)

Factori de risc pentru Hepatite virale cronice tip B, C

- | | |
|--|--|
| 1. A convietuit/a avut contact in familie cu un caz/purtator de hepatita virala tip B sau C? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 2. A avut contact sexual inafara familiei cu un caz/purtator de hepatita virala tip B sau C? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 3. A fost vreodata transplantat? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 4. A fost vreodata dializat? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 5. A primit vreodata transfuzii cu sange sau derivate din sange? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 4. A folosit vreodata droguri administrate intravenos? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| Daca Da, a inceput sa consume droguri i.v. in ultimii 2 ani? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 5. A practicat vreodata sexul comercial? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 6. A fost vreodata diagnosticat cu infectii cu transmitere sexuala (ITS)? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 7. A fost pacientul vreodata incarcerat? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 8. A profesat o meserie care presupune contact cu sangele uman? | Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> |
| 9. Cati parteneri sexuali a avut pana acum? 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2-5 <input type="checkbox"/> >5 <input type="checkbox"/> Nu stiu <input type="checkbox"/> | |

Masuri de prevenire a Hepatitei virale tip B

Administrare de imunoglobuline specifice anti-hepatita B (HBIG):

1. La nou nascut din mama infectata, in primele 12 ore: Da Nu

 Doza1 **vaccin** administrata in primele 12 ore: Da Nu

2. La persoana expusa accidental (ex.pers. medical): Da Nu

Vaccinat: Data Doza1 ___/___/___ Data Doza2 ___/___/___ Data doza 3 ___/___/___

 Data expunerii accidentale ___/___/___

Numar contacti familiali identificati _____ si vaccinati _____

Numarul contacti sexuali identificati _____ si vaccinati _____

Data diagnosticului: ___/___/___

Data completarii: ___/___/___

**Semnatura si parafa medicului curant/
/care a depistat cazul**

Semnatura si parafa medicului epidemiolog

MACHETA DE RAPORTARE TESTARI HEPATITE VIRALE IN LABORATOARE

Judetul _____

Laboratorul _____ acreditat/neacreditat (incercuiti)

Localitatea _____

Trim. _____ Anul _____

TESTARI HEPATITE VIRALE

Pacienti ambulatori sau spitalizati

Tip test		Grupe de varsta (ani)																TOTAL
		Sub 1	1	2	3	4	5 - 9	10 - 14	15 - 19	20 - 24	25 - 34	35 - 44	45 - 54	55 - 64	65 - 74	75 - 84	≥ 85	
Ag HBs	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-HBs	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
IgM anti-HBc	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-HBc totali	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ag HBe	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac HBe	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
ADN-VHB (PCR)	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-VHC	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
ARN-VHC (PCR)	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Imuno-blot HCV	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
TOTAL																		

Data: __ / __ / ____

Semnatura si parafa medic

**MACHETA DE RAPORTARE TESTARI HEPATITE VIRALE
IN CENTRE DE TRANSFUZIE SANGUINA**

Judetul _____
Localitatea _____ Sectorul _____
Trim. _____ Anul _____

TESTARI SECURITATEA SANGELUI

Donatori **initiali**

Tip test		Grupe de varsta (ani)									TOTAL
		18 - 19	20 - 24	25 - 34	35 - 44	45 - 54	55 - 64	65 - 74	75 - 84	≥ 85	
Ag HBs	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac anti-HBs	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
IgM anti-HBc	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac anti-HBc totali	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ag HBe	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac HBe	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
ADN-VHB (PCR)	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac anti-VHC	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
ARN-VHC (PCR)	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Imunoblot HCV	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										

Data: __ / __ / __

Semnatura si parafa medic

Lista de abrevieri:

CIM	= Clasificatia Internationala a Maladiilor
HVB	= hepatita virala acuta tip B
HVC	= hepatita virala tip C
ECDC	= European Centre for Disease Prevention and Control
EU/EEA	= European Union/European Economic Area
CNSCBT	= Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile
CRSP	= Centrul Regional de Sanatate Publica
DSP	= Directia de Sanatate Publica
HCB	= hepatita cronica cu virus B
HCC	= hepatita cronica cu virus C
CE	= Consiliul Europei
TESSy	= The European Surveillance System
VHB	= virusul hepatitei B
Ag HBs	= antigenul de suprafata al VHB
Ac anti-HBc	= anticorpi totali anti VHB-core
IgM anti-HBc	= anticorpi IgM anti VHB-core
Ac anti-HBs	= anticorpi anti-antigen de suprafata al VHB
HBIG	= Imunoglobulina specifica anti-hepatita B
PPE	= Profilaxia post-expunere

D.S.P.J.....

Catre,

Laboratorul.....

BULETIN DE INSOTIRE A PROBEI DE SER PENTRU DIAGNOSTICUL HEPATITELOR VIRALE

Va rugam sa efectuati urmatoarele investigatii de laborator pentru diagnosticul hepatitelor virale:

- | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> IgM HAV | <input type="checkbox"/> Ag HBs | <input type="checkbox"/> Ac anti-HBs | <input type="checkbox"/> IgM anti-HBc totali |
| <input type="checkbox"/> Ac anti-HBc | <input type="checkbox"/> Ag HBe | <input type="checkbox"/> Ac HBe | <input type="checkbox"/> ADN-VHB(PCR) |
| <input type="checkbox"/> Ac anti-VHC | <input type="checkbox"/> ARN-VHC(PCR) | <input type="checkbox"/> Imunoblot HCV | |

la pacientul

Initiale nume prenume..... Data nasterii __/__/____ Varsta..... Sex M F

COD DSPJ*

Observatii.....
.....

Data trimiterii __/__/____

Semnatura si parafa medicului

*Codul de criotub este acelasi cu codul in scris pe fisa unica de raportare si/sau pe fisa de supraveghere.

Tabel 1: Obiectivele supravegherii, circuitul informational, analiza datelor, indicatorii de supraveghere					
Obiective	Indicatori de supraveghere	Date necesare	Sursa datelor	Mod raportare / colectare date	Analiza datelor
1. Monitorizarea tendintelor de evolutie a hepatitelor B si C, detectarea si monitorizarea schimbarilor in distributia HVB si HVC in populatie	- incidenta generala si specifica a HVB, HVC pe grupe de varsta si sexe, nationalitate, etnie	- nr cazuri noi HVB, HVC - nr. populatie sub supraveghere, pe grupe de varsta si sexe, nationalitate	- spitale/clinici de boli infectioase - laboratoare clinice - laboratoare DSP - alte laboratoare	- raportare conform Ord. MS 1466/2008, - pe suport hartie (fisa unica) catre DSP, - electronic, in format EpiInfo, saptamanal , DSP-CRSP- CNSCBT	- lunar - anual
2. Identificarea factorilor de risc si a subpopulatiilor la risc	- distributia cazurilor noi de HVB si HVC pe grupe de risc, - distributia pe zone geografice	- nr cazuri noi HVB si HVC raportate in functie de apartenenta la o grupa de risc sau teritoriu geografic	a) Sistemul de supraveghere cu raportare bazata pe caz a HVB si HVC: spitale/clinici boli infectioase	- raportare pe fisa de supraveghere - pe suport hartie catre DSP, lunar - electronic, in format EpiInfo, DSP-CRSP- CNSCBT, lunar	- anual
			b) Studii de epidemiologie analitica, de tip caz-martor		
3. Monitorizarea impactului vaccinarii universale conform Programului National de Imunizari (PNI)	-incidenta HVB la grupele de varsta care au fost vaccinate in cadrul PNI (0-20 ani)	- nr cazuri noi HVB la persoane vaccinate - nr cazuri noi HVB la persoane nevaccinate	Sistemul de supraveghere cu raportare bazata pe caz a HVB si HVC: spitale/clinici boli infectioase	- raportare pe fisa de supraveghere - pe suport hartie catre DSP, lunar - electronic, in format EpiInfo, DSP-CRSP- CNSCBT, lunar	- anual
4. Evaluarea eficientei strategiilor preventive existente si imbunatatirea acestora: 4.1. vaccinarea contactilor de familie si a contactilor sexuali ai cazurilor de HVB 4.2. vaccinarea grupelor profesionale la risc (personal medical)		- numar cazuri secundare in familie - numar cazuri secundare la partenerii sexuali - numar cazuri HVB diagnosticate la personalul medical	Sistemul de supraveghere cu raportare bazata pe caz a HVB si HVC: spitale/clinici boli infectioase	- raportare pe fisa de supraveghere - pe suport hartie catre DSP, lunar - electronic, in format EpiInfo, DSP-CRSP- CNSCBT, lunar	- anual

<p>5. Utilizarea datelor din programele de screening (gravide si donatori de sange)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - procent gravide testate AgHBs - procent gravide pozitive AgHBs - procent nou-nascuti proveniti din mame AgHBs pozitive, la care s-a confirmat transmiterea perinatale - prevalenta (%) donatori initiali cu teste AgHBs, HCV pozitive 	<ul style="list-style-type: none"> - nr. gravide testate /total gravide - nr. gravide AgHBs+ /total gravide testate - nr. nou-nascuti confirmati cu HVB transmisa perinatal / nr. total nou-nascuti din mame AgHBs pozitive 	<ul style="list-style-type: none"> - laboratoare clinice, - laboratoare DSP, - CTS 	<ul style="list-style-type: none"> - raportare date agregate in format tabelar, - electronic DSP-CRSP-CNSCBT, trimestrial 	<ul style="list-style-type: none"> - trimestrial - anual
---	--	--	---	--	--