

Metodologia de supraveghere a hepatitelor virale tip B si C

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

Asa cum se precizeaza in ultimul Raport de situatie al ECDC, hepatitele virale 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, in fiecare an sunt diagnosticate intre 7000 si 8000 cazuri noi de hepatita virala B (505 cazuri noi de hepatita virala acuta tip B in Romania, in 2010). Este recunoscut faptul ca, urmare a programelor de vaccinare de rutina desfasurate de statele membre, incidenta 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*). [¹,²] In acelasi Raport al ECDC, Romania este citata ca avand cea mai ridicata prevalenta a infectiei cronice cu virusul hepatitic B care este estimata la peste 4%.

Ancheta serologică efectuata in perioada 2006-2008 pe un esantion de populatie cu vârsta cuprinsa intre 18 si 69 ani, a stabilit o prevalență a Ac anti-HCV de 3,2%, cu valori de 1,5% la grupa de varsta 18-29 ani și 6,5% la 60-69 ani. Din totalul persoanelor cu Ac anti-HCV pozitivi, pentru 90% infectia s-a dovedit a fi replicativa.

Sistemul actual de raportare a cazurilor nu permite corelarea datelor de morbiditate cu antecedentele vaccinale individuale, in scopul identificarii cauzelor acestei tendinte.

Sistemul existent de raportare si colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile legiferat prin HG 589/2007, furnizeaza date de incidenta a cazurilor de hepatita acuta virala B si C, permitand evaluarea tendintelor doar pentru hepatita acuta virala B. Datele demografice

[¹] Anuar de statistica medicala 2009

[²] 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_100914_Hep_B_C%20_EU_neighbourhood.pdf

raportate (varsta, sex) permit o analiza descriptiva minima. **Sistemul nu permite, insa, caracterizarea cazurilor sub aspectul expunerii la factorii de risc.**

Importanta pentru sanatatea publica a hepatitelor cronice cu virus B si C (HCB, HCC)

Este recunoscut faptul ca 10% dintre adultii cu hepatita acuta B si 90% din copiii infectati perinatal vor dezvolta forma cronica a infectiei cu virusul hepatitic B. Pentru hepatita C, potentialul de cronicizare este de peste 75%. In aceste conditii, este de asteptat ca la un numar raportat de 17237 hepatite virale acute tip B in intervalul 2000-2010, cel puțin un numar de 1723 (10%) sa fi dezvoltat infectia cronica. Aceasta cifra este, cu siguranta, mai mica decat cea reala, nu doar din cauza subraportarii cazurilor acute, dar si din cauza formelor asimptomatice, nediate diagnosticate.

La ancheta stării de sănătate a populației din anul 1997, prevalenta 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 ancheta de autoevaluare, in anul 2000, cu un număr de 120241 cazuri.

In anul 2010, din indicatorii morbidității spitalizate la DRG H 3012-3013, reiese ca 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 exceptia hepatitelor virale cauzate de virusurile B si C, hepatitele virale cauzate de virusul citomegalic, virusul herpetic sau de alta cauza, nu fac obiectul acestei metodologii de supraveghere.

3. Baza legala existenta si necesara pentru implementare

3.1. Legislatie romaneasca:

- Hotararea de Guvern nr. 589/2007 privind stabilirea metodologiei de raportare si de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile;
- Ordinul MS 1466/2008 pentru aprobarea circuitului informational al fisei unice de raportare a bolilor transmisibile;

Date colectate: date demografice (varsta, sex), ocupatie, loc de munca sau colectivitate, date despre boala (data debut, data depistarii, internare, deces, data deces), modul de depistare [clinic (consult), paraclinic, epidemiologic (investigare contacti)], clasificarea cazului (confirmat cu laboratorul in acut sau cronic, date privind sursa de infectie si calea de transmitere (transmitere parenterala, iatrogena, sexuala).

3.2. Legislatie sau documente UE:

- “Strategies for disease-specific programmes 2010-2013”^[1],
- Directiva UE privind definitiile de caz, Decizia CE privind bolile care se raporteaza in cadrul European Surveillance System (TESSy) ^[2];

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, utilizata pentru raportare in TESSy, criteriile clinice sunt *nerelevante pentru scopul supravegherii.*

¹ECDC Strategies for disease-specific programmes 2010-2013

http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/100714_COR_Strategies_for_disease-specific_programmes_2010-2013.pdf

² Commission decision of 22 December 1999 on the communicable diseases to be progressively covered by the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council.

http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2000/l_028/l_02820000203en00500053.pdf

Criterii epidemiologice

- legatura epidemiologica cu un caz confirmat cu laboratorul

Clasificarea cazurilor

- caz posibil: neaplicabil

- caz probabil: care intruneste criteriile clinice si epidemiologice

- caz confirmat: care intruneste urmatoarele

Criterii de laborator

5.1.1. Hepatita acuta cu virus B

IgM anti-HBc pozitiv

SI

IgM anti HAV negativ

5.1.2. Hepatita cronica cu virus B

IgM anti-HBc negativ

SI

AgHBs pozitiv **SAU** AgHBe pozitiv **SAU** detectia ADN-VHB
in doua ocazii diferite, la interval de **6 luni**

*Pentru acuratetea diagnosticului (a se vedea ultima caseta de pe prima pagina a fisei de supraveghere), va rugam sa consultati 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)

Criterii clinice

- nerelevante pentru scopul supravegherii

Criterii epidemiologice

- nerelevante pentru scopul supravegherii

Clasificarea cazurilor

Posibil: neaplicabil

Probabil: neaplicabil

Confirmat: care intruneste urmatoarele

Criterii de laborator

5.2.1. Hepatita acuta cu virus C

IgM anti-HAV negativ si IgM anti-HBc negativ

SI cel putin una din urmatoarele:

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), **repetat la o luna SI confirmat**
printr-un test aditional mai specific (Imunoblot HCV pozitiv)

SAU

Imunoblot HCV(HCV RIBA) pozitiv

SAU

ARN-VHC pozitiv

SAU

Genotipare VHC

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

Precizari suplimentare privind investigatiile de laborator:

1. Probele de ser de la cazurile de **Hepatita non-A non-B** vor fi trimise pentru investigatii suplimentare la **CRSP**, 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”

2. Probele de ser de la cazurile de **Hepatita nedeterminata** (= neinvestigata cu laboratorul) vor fi trimise pentru investigatii suplimentare la **CRSP**, 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 = HCV 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”

3. **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:

- DSPJ arondate CRSP Cluj, precum si DSPJ BV, B, DB, GR, IF, PH si TR vor trimite probele biologice spre a fi investigate la **CRSP Cluj** .
- DSPJ arondate CRSP Iasi, precum si DSPJ BR, BZ, CL, CT, IL si TL vor trimite probele biologice catre **CRSP Iasi**.
- DSPJ arondate CRSP Timisoara, precum si DSPJ AG, DJ, GJ, MH, OT si VL vor trimite probele biologice catre **CRSP Timisoara**.

Interpretarea rezultatelor testelor serologice pentru hepatita virala 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 pozitivi, deci pacient susceptibil; 3. Infectie acuta in curs de vindecare

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>

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;

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, nascut dintr-o mama AgHBs pozitiva, cu AgHBe pozitiv \pm Ac anti-HBe pozitivi si care indeplineste criteriile de laborator mentionate mai sus.

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]

5.4 HEPATITA B, C DUPA ACCIDENTE POST-EXPUNERE LA PERSONALUL SANITAR SI AUXILIAR LA RISC [2]

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 Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases, 4th Edition, 2008-2009.

<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt04-hepb.pdf>

² 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 (Anexa3)

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:

Colectarea datelor de la furnizorii de servicii medicale, de catre DSPJ/a Mun.Bucuresti - Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile, se va face pe suport de hartie sau in format electronic.

DSPJ va face transferul datelor in fisierul EpiInfo, respectiv Excel-in cazul testarilor in laboratoare si Centrele de Transfuzie Sanguina (CTS), pe care le va transmite catre CRSP pana la data de 10 a **lunii**, respectiv **trimestrului** urmator, iar acesta catre CNSCBT, pana la data de 15 a **lunii**, respectiv **trimestrului** urmator (a se vedea tabelul nr. I de la sfarsitul documentului).

- pentru **notificare cazuri noi** diagnosticate cu HVB **acuta**, HVC **acuta**- conform HG 589/2007 si Ord. MS 1466/2008, pe fisa unica de raportare caz de boala transmisibila;
- pentru testari in laboratoare clinice si screening-ul donatorilor **initiali** in CTS - trimestrial, in format electronic tabelar standardizat (*Anexa 2a si 2b*);
- pentru **date detaliate de supraveghere**, pe *Fisa de supraveghere a cazului de hepatita virala B,C (Anexa 1)*, pe suport de hartie pana la nivelul DSPJ/a Mun.Bucuresti si electronic, **lunar** (fisiere EpiInfo) spre CRSP si CNSCBT; **valabil inclusiv pentru hepatitele virale cronice**;
- 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)
- 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);
- **trimestrial** - 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 ministrului sãnãtãtii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurãri de Sãnãtate nr. 1.591/1.110/2010 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sãnãtate pentru anii 2011 si 2012.

7. Conexiuni cu alte sisteme, programe nationale

7.1. Subprogramul de supraveghere si control al infectiei HIV

- Raport trimestrial si anual, de la Institutul National de Boli Infectioase "Prof. Dr. Matei Bals" din Bucuresti, catre CNSCBT, privind testarile pentru markeri ai hepatitelor virale, la pacientii infectati cu HIV.

7.2. Subprogramul de supraveghere si control al bolilor cu transmitere sexuala (2.4)

- Se recomanda testarea gravidei pentru infectia luetica in ultimul trimestru de sarcina, simultan cu testarea pentru **Ag HBs**. In acest mod, se pot lua masurile preventive necesare pentru nou-nascut.

7.3. Programul național de sãnãtate a femeii și copilului (PN VI), coordonat tehnic de Institutul pentru Ocrotirea Mamei și Copilului "Prof. dr. Alfred Rusescu" București, Subprogram 2.5, Interventia 2.5.5 "Hepatita cronica la copil"

Va amintim ca unitatile care deruleaza interventia sunt:

- a) Spitalul de Copii "Sf. Maria" Iasi - Sectia clinica II Pediatrie - coordonare tehnica;
- b) Institutul pentru Ocrotirea Mamei si Copilului "Alfred Rusescu" Bucuresti;

c) spitalele desemnate de catre directiile de sanatate publica judetene Bihor, Botosani, Brasov, Cluj, Constanta, Dolj, Galati, Iasi, Mures, Timis si a municipiului Bucuresti.

Indicatorii raportati de spitalele participante: număr de copii **testați** pentru hepatită cronică si număr de copii tratați pentru hepatită cronică.

Indicator de rezultat: "creșterea numărului de copii cu hepatită cronică diagnosticați precoce cu 10%".

In macheta destinata raportarii catre DSP-Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile, apoi catre CRSP si CNSCBT, va fi inclus numarul de paturi de profil gastro-enterologie/hepatologie din fiecare spital sentinela, numarul de copii testati, din care numar de copii depistati cu hepatita cronica.

7.4. 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.

7.5. Programul național de hematologie și securitate transfuzională (PN III), coordonat de Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau"

Unul dintre obiective este asigurarea securității transfuzionale, în conformitate cu legislația națională si europeana, prin controlul imunohematologic, biologic și bacteriologic al sângelui, conform prevederilor legislative în vigoare, inclusiv pentru HIV, hepatita virala B si C.

Datele raportate in cadrul indicatorilor de program nu sunt relevante in raport cu scopul si obiectivele acestei metodologii.

Datele existente la nivelul Centrelor de Transfuzie Sanguina (CTS) pot oferi informatii referitoare la prevalenta hepatitelor virale tip B si C in subpopulatia donatorilor de sange, prin raportarea rezultatelor testarilor pentru securitatea sangelui, pe sexe si pe grupe de varsta adulti, in randul donatorilor **initiali**, conform recomandarilor ECDC.^[1].

Informatiile vor fi transmise **trimestrial** la DSP-Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile, apoi catre CRSP si CNSCBT (*Anexa 2b- Macheta de raportare testari hepatite virale in centre de transfuzie sanguina*).

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_100914_Hep_B_C%20EU_neighbourhood.pdf

8. Sursa de finantare

Bugetul alocat Programului national de supraveghere si control al bolilor transmisibile, PN 2 - 2.1. Subprogramul de supraveghere si control al bolilor transmisibile prioritare, pentru investigatiile efectuate in laboratoarele CRSP.

9. Recomandari :

1. Studiu de seroprevalenta a infectiei cronice cu virusul hepatitei B si virusul hepatitei C

Obiective:

- estimarea prevalentei AgHBs, Ac anti-HBc si Ac anti -VHC in populatia generala a Romaniei, pe grupe de varsta, in vederea estimarii expunerii la infectia cu VHB si VHC;
- estimarea prevalentei infectiei cronice cu virus hepatitic B in populatia Romaniei, pe grupe de varsta, judete, teritorii arondate CRSP, pentru cunoasterea formei de manifestare a epidemiologiei infectiei cronice si in vederea estimarii impactului pentru sanatatea publica a programelor de preventie.

Calcularea dimensiunii esantionului: pentru o prevalenta asteptata a anticorpilor anti-HBc si anti-VHC de 5-10%, cu o precizie a IC95% de 2,5% si, respectiv, a AgHBs , de 5-10%, cu o precizie a IC95% de 2.5% (Tabel):

Grupa de varsta (ani)	Populatia Romaniei la 1 iulie 2010	Prevalenta asteptata (estimata)	Precizia intervalului de confidenta 95%	Numar subiecti/ probe ser	+ 5% pt. eventuale pierderi	Numar total subiecti/ probe ser
0-4	1082649	5%	±2.5%	292	15	307
5-14	2158646	5%	±2.5%	292	15	307
15-24	2928924	5%	±2.5%	292	15	307
25-34	3384445	10%	±2.5%	553	28	581
35-44	3402345	10%	±2.5%	553	28	581
45-64	5279435	10%	±2.5%	553	28	581
≥65	3194874	10%	±2.5%	553	28	581
Total	21431298			3088	157	3245

Studiul de seroprevalenta va fi realizat cu respectarea confidentialitatii datelor cu caracter personal.

Investigatiile de laborator vor fi efectuate in CRSP-uri, utilizand truse ELISA standardizate, achizitionate prin licitatie organizata la nivelul INSP.

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

2. Corelarea tendintelor de evolutie a hepatitelor virale acute tip B si C, cu tendintele de evolutie a HCB, HCC, CZH si CHC, prin tehnici de time series analysis.

Colectarea de rutina a factorilor de risc de la cazurile de hepatita cronica este considerata a fi mare consumatoare de resurse si cu un beneficiu scazut, din cauza perioadei lungi de timp de la expunere pana la diagnostic.[¹]

3. 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.[²]

Schema de vaccinare

Vaccinarea se face in conformitate cu recomandarile din Programul National de Imunizare (PNI), 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 PNI, recuperarea celei de-a doua sau a treia doze se va face in timp util, fara a fi necesara reluarea intregii scheme de vaccinare.[³]

Intervalul minim intre administrarea primeia si a celei de a doua doze este de patru saptamani.

Daca schema de vaccinare este intrerupta dupa prima doza, cea de-a doua doza va trebui administrata cat mai curand posibil, iar intervalul minim intre a doua si a treia doza este de 8 saptamani.

Daca doar cea de a treia doza a fost intarziata, ea va fi administrata cat mai curand posibil.

¹ M'ikanatha M et al. Infectious Disease Surveillanc. Blackwell Publishing 2007. Chapter 15. Surveillance for viral hepatitis.

² http://www.insp.gov.ro/cnscbt/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=43&Itemid=10

³ S. PLOTKIN, W. ORENSTEIN, P. OFFIT, Vaccines fifth edition, 2008 si Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5516.pdf>

Testarea post-vaccinare

Testarea serologica post-vaccinare nu este necesara dupa administrarea de rutina a vaccinului hepatitic B in randul adultilor cu un status imunitar normal.

Testarea post-vaccinare este **recomandata** pentru a se cunoaste persistenta imunitatii, respectiv raspunsul imun in urma vaccinarii, in cazul urmatoarelor categorii:

- persoane din sistemul sanitar cu risc crescut de expunere profesionala la produse biologice posibil contaminate; obligatia testarii revine angajatorului care va suporta cheltuielile aferente acesteia;
- pacienti dializati cronic, persoane HIV pozitive, persoane imunodeprimate (transplantati, cei care au primit chimioterapie); obligatia testarii revine spitalului care are in ingrijire asemenea pacienti, din fondurile decontate de CNAS;
- parteneri sexuali ai persoanelor cu AgHBs pozitiv; costul testarii va fi suportat de persoana solicitanta.

Testarea va fi efectuata la 2-3 luni dupa administrarea ultimei doze de vaccin hepatitic B din schema completa de vaccinare, folosind o metoda ce permite determinarea concentratiei anticorpilor anti-HBs (Ac anti-HBs).

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

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, taieturilor 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 ≥ 10 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	
Sursa cu Ag HBs+	Persoana nevaccinata	Persoana vaccinata*
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 DE HEPATITA VIRALA B, C

Cod DSP _____

Initiale nume, pren. _____	Data nasterii ___/___/___	Varsta _____(ani) _____luni (doar pt.< 1 an)	Sex: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Tara de nastere _____	Domiciliu: Jud. _____	Loc. _____	Mediu: U <input type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/>
Nationalitate/etnie: romana <input type="checkbox"/> roma <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-specificati _____ <input type="checkbox"/> 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"/> altele _____ 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 (mentionati TOATE testele efectuate!): AgHBs Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> AgHBe Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> AchBe Data rec. ___/___/___ 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-VHB Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> Ac anti-VHC Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> ARN-VHC Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> Ag VHC-core Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> Imunoblot HCV Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> Nivel enzime hepatice TGP Data rec. ___/___/___ _____ UI TGO Data rec. ___/___/___ _____ UI
--	---

Motivul testarii: Stabilire diagnostic <input type="checkbox"/> Crestere enzime hepatice <input type="checkbox"/> Donare sange/organe <input type="checkbox"/> Prenatal <input type="checkbox"/> Pacient asimptomatic cu factori de risc <input type="checkbox"/> Pacient asimptomatic fara factori de risc (la cerere) <input type="checkbox"/> Urmărirea nivelului markerilor hepatici <input type="checkbox"/> Emigrant <input type="checkbox"/> Incarcerat <input type="checkbox"/> Consumator droguri <input type="checkbox"/> Infectii cu transmitere sexuala <input type="checkbox"/> Altele _____
--

Loc testare: laborator spital boli inf. <input type="checkbox"/> laborator spital DV <input type="checkbox"/> laborator alt spital <input type="checkbox"/> laborator DSPJ <input type="checkbox"/> laborator privat <input type="checkbox"/> altul <input type="checkbox"/> _____
--

Diagnostic: Hepatita acuta B <input type="checkbox"/> Hepatita cronica B <input type="checkbox"/> Hepatita acuta C <input type="checkbox"/> Hepatita cronica C <input type="checkbox"/> Hepatita B perinatale* <input type="checkbox"/> Altul _____ Data dg.: ___/___/___

Clasificare caz:** Caz posibil - NA Caz probabil - **Caz confirmat**

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

** Clasificarea cazului va fi facuta de catre epidemiologul din DSP

FISA DE SUPRAVEGHERE A CAZULUI DE HEPATITA VIRALA B, C - CONTINUARE

Cod DSP _____

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
 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 avut contact cu un **caz** suspect sau confirmat de hepatita virala acuta tip B sau C? Da Nu Nu stiu
Daca da, tipul de contact a fost sexual convietuire in familie altul _____
 15. A avut contact cu un **purtaor** cunoscut de AgHBs sau pacient cu hepatita cronica B? Da Nu Nu stiu
Daca da, tipul de contact a fost sexual convietuire in familie altul _____

Factori de risc pentru hepatita cronica cu virus B, C

1. A avut vreodata contact (sexual/ convietuire in familie) cu un bolnav de hepatita virala B sau C? Da Nu Nu stiu
2. A fost vreodata transplantat sau dializat? Da Nu Nu stiu
3. A primit vreodata transfuzii cu sange sau derivate din sange? Da Nu Nu stiu
4. A folosit vreodata droguri administrate intravenos? Da Nu Nu stiu
5. A practicat vreodata sexul comercial? Da Nu Nu stiu
6. A fost vreodata diagnosticat cu boli cu transmitere sexuala? Da Nu Nu stiu
7. A fost pacientul vreodata incarcerat? Da Nu Nu stiu
8. A profesat o meserie care presupune contact cu sangele uman? Da Nu Nu stiu
9. Cati parteneri sexuali a avut pana acum? 0 1 2-5 >5 nu stiu

A calatorit in strainatate cu 2 saptamani-6 luni inainte de debutul simptomelor? Da Nu Nu stiu
Daca da,tara/tarile _____

Masuri de prevenire hepatita B

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

- 1.Nou nascut din mama infectata,in primele 12 ore: Da Nu Nu stiu ; **Vaccinat:** Doza1 Doza2 Doza3
 - 2.Persoana expusa accidental (ex.pers. medical): Da Nu Nu stiu ; **Vaccinat:** Doza1 Doza2 Doza3
- Numar contacti familiali** identificati _____ si vaccinati _____
Numarul contacti sexuali identificati _____ si vaccinati _____

Data completarii: ___/___/___

Semnatura si profesia persoanei care a completat fisa

Data primirii la DSP: ___/___/___

Medic 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 teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-HBs	Nr teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
IgM anti-HBc	Nr teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-HBc totali	Nr teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
Ag HBe	Nr teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
Ac HBe	Nr teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
ADN-VHB (PCR)	Nr teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-VHC	Nr teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
ARN-VHC (PCR)	Nr teste efectuate																	
	Din care pozitive																	
Imunoblot HCV	Nr teste efectuate																	
	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**

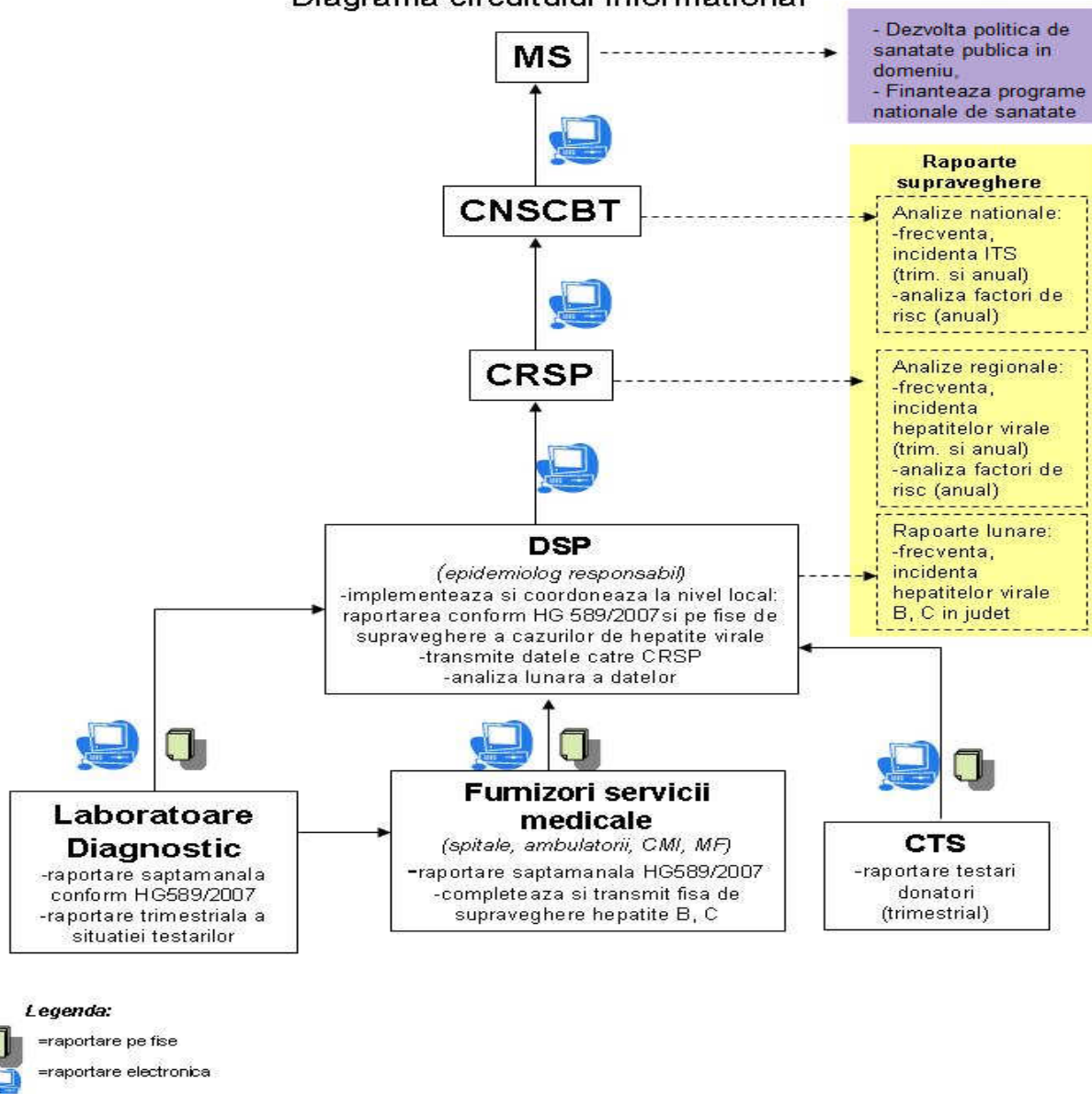
Tip test		Grupe de varsta (ani)									TOTAL
		18 - 19	20 - 24	25 - 34	35 - 44	45 - 54	55 - 64	65 - 74	75 - 84	≥ 85	
Ag HBs	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
Ac anti-HBs	Nr.donatori testati										
	Din care pozitivi										
IgM anti-HBc	Nr.donatori testati										
	Din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

DIAGRAMA SISTEMULUI DE SUPRAVEGHERE A HEPATITELOR VIRALE TIP B SI C

Metodologia de supraveghere a hepatitelor virale B, C
Diagrama circuitului informational



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

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, etnie	- 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 - trimestrial - 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	- trimestrial - 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. doze administrate) - 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	- trimestrial - 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	- trimestrial - anual

<p>5. Utilizarea datelor din programele de screening (gravide și 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 perinatala - 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 perinatala / 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
---	--	---	---	--	--