****

**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII, MUNCII ŞI PROTECŢIEI SOCIALE**

**CENTRUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ**

STANDARD

SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ

A INFECŢIEI CU HIV

##

**Chişinău, 2018**

**Aprobat prin şedinţa Consiliului de experţi proces verbal nr.1 din 31.01.2018**

Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei Sociale al Republicii Moldova nr. 161 din 07.02.2018 cu privire la aprobarea „Standardului supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV”

 **Elaborat de colectivul de autori:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ştefan Gheorghiţa** | Șef, centrul controlul infecțiilor nosocomiale, HIV/SIDA, hepatite virale, parazitoze și dezinfecție  |
| **Silvia Stratulat** | Șef secție supravegherea epidemiologică HIV/SIDA și hepatitelor virale |

**Referenţi**

**Constantin Spînu,** Doctor habilitat în medicină, Profesor universitar, USMF „Nicolae Testemiţanu” Om Emerit Al Republicii Moldova

**Tiberiu Holban,** Doctor habilitat în medicină, Profesor universitar, USMF

 „Nicolae Testemiţanu”

**Domeniu de aplicare:** Standardul are drept scop optimizarea funcţionării sistemului de evidenţă şi control, circulaţie a informaţiei şi efectuarea supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV pentru determinarea situației epidemiologice, pronosticarea tendinţelor şi determinarea impactului epidemiei asupra sănătății publice și elaborarea strategiilor de prevenire, tratament și îngrijiri.

Standardul este destinat conducătorilor şi specialiştilor instituţiilor medico-sanitare publice, departamentale, private şi centrelor de sănătate publică.Implementarea standardului va contribui la optimizarea sistemului de supraveghere epidemiologică, evidenţă, control, monitorizare, va spori informativitatea participanţilor în procesul supravegherii, va îmbunătăţi conexiunile între medicii cliniciști şi epidemiologi. Rezultatele obţinute vor servi surse pentru perfecţionarea strategiilor și activităţilor de sănătate publică.

***Cuprins***

**Capitolul 1. ÎNTRODUCERE**

* 1. Scopul standardului supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV...6
	2. Priorităţile supravegherii infecției cu HIV...................................................6
	3. Obiectivele supravegherii epidemiologice a infecţiei cu HIV ...................8
		1. Obiectivele primare specifice supravegherii epidemiologice a infecţiei cu HIV………………………………………………………………………8
		2. Obiectivele secundare ale supravegherii epidemiologice a infecţiei cu HIV…………………………………………………………...………….9
	4. Clasificarea epidemiei HIV......................................................................9
	5. Coordonarea supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV la nivel naţional....................................................................................................11

1.6 Direcţiile principale de supraveghere a infecției cu HIV...........................11

**Capitolul II. DEFINIȚII DE CAZ ȘI CLASIFICAREA CAZULUI**

2.1 Definiţii de caz HIV și SIDA.....................................................................12

2.2 Clasificarea clinică a infecţiei cu HIV la adulti și adolescenti................ 13

2.3 Clasificarea infectiei cu HIV la copii…………………………...………..16

2.3 Metode de diagnostic definitive pentru maladiile indicatoare SIDA…..19

2.5 Clasificarea internațională a cazurilor HIV și SIDA..................................20

**Capitolul III. TESTAREA HIV**

3.1 Obiectivele testării HIV.............................................................................22

3.1.1 Asigurarea securităţii hemotransfuziei şi transplantaţiei..........................22

3.1.2 Diagnosticul individual al infecţiei cu HIV.............................................23

3.1.3 Testarea HIV în scop de supraveghere epidemiologică.........................23

3.2 Contingentele de populație supuse testării HIV și codificarea ................24

3.3 Nivelurile serviciului de testare HIV ........................................................26

3.4 Liniile de testare HIV..................................................................................27

3.5 Testarea HIV 1/2 prin utilizarea testelor rapide..........................................28

3.6 Testarea HIV a adulților și copiilor după 18 luni....................................... 29

3.7 Testarea HIV a nou născuților și a copiilor până la 18 luni ......................32

3.8 Testarea HIV a femeilor gravide ………………………………..…..…...33

3.9 Testarea HIV în cadrul ONG-urilor............................................................34

3.10 Autotestare la HIV ....................................................................................35

3.11 Servicii de testare HIV............................................................................. 36

3.11.1 Principii de testare HIV.........................................................................37

3.11.2 Furnizori de servici de testare HIV........................................................37

3.11.3 Populații prioritare pentru testare HIV...................................................38

3.11.4 Retestarea HIV.......................................................................................39

3.11.5 Datele relevante la testarea HIV............................................................39

3.11.6 Testarea HIV în contextul supravegherii…………………..…………..40

**Capitolul IV. SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ A INFECŢIEI CU HIV**

4.1 Cadrul legal în supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV in Republica Moldova ..........................................................................................41

4.2 Nivelurile de supraveghere a infecției cu HIV și sarcinile.......................41

4.3 Supravegherea de rutină a infecţiei cu HIV……………………….……42

4.3.1 Notificarea................................................................................................43

4.3.2 Inregistrarea.............................................................................................44

4.3.3 Raportarea................................................................................................44

4.3.4 Colectarea datelor anamnezei epidemiologice.........................................45

4.3.5 Cercetarea epidemiologică a cazului de infecție cu HIV.......................45

4.3.6 Analiza și desiminarea datelor................................................................46

4.3.7 Date minime pentru supravegherea epidemiologică a cazului de infecție cu HIV raportat…………………..………………………......……...... 46

4.3.8 Raportarea în sistemul european de supraveghere epidemiologică…...47

4.4 Supraveghere epidemiologică a infecţiei cu HIV de generaţia a doua......47

4.5 Supravegheria epidemiologică în rândul PRS la infecţia cu HIV………49

4.6 Cerinţele generale la organizarea studiului în rândul PRS la infecţia HIV............................................................................................................50

4.7 Suprvegherea bazată pe caz și monitorizarea pacientul............................51

4.8 Securitatea și confidențialitatea datelor în supravegheria epidemiologică..53

Bibliografie .......................................................................................................54

*Abrevieri*

ADN -Acid dezoxiribonucleic

ARN -Acid ribonucleic

BSB - Barbți care fac sex cu bărbați

CNSP -Centrul Naţional de Sănătate Publică

CSP - Centrul de Sănătate Publică

CDC- Centrul de Control şi Profilaxie a Maladiilor

CMV -Citomegalovirus

CIM - Clasificaţia Internaţională a Maladiilor

Centre TARV - Cabinetele teritoriale pentru tratamentul antiretroviral în condiţii de ambulatoriu a persoanelor cu infecţia HIV şi bolnavilor cu SIDA

DAN- Detectarea acidului nucleic

FSC - Femei sex commercial

NAT**-** Testarea acizilor nucleici

HIV - Virusul imunodeficienței umane

IMSP- Inistituție Medico-Sanitară Publică

HG –Hotărîre de Guvern

MSMPS - Ministerul Sănătăţii Muncii şi Protecţiei Sociale

OMS –Organizația Mondială a Sănătății

ONU-Organizația Națiunilor Unite

PUDI –Persoane utilizatoare de droguti injectabile

PRS –Populație cu risc sporit de infectare

SDMC- Spitalul Dermatovenerologie și Maladii Comunicabile

TARV- Tratament antiretroviral

TRD - Testele rapide de diagnostic

UNAIDS -Programul Naţiunilor Unite privind HIV/SIDA

Capitolul 1. ÎNTRODUCERE

1.1 Scopul standardului supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV

Standardul supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV este elaborat în baza actelor OMS şi UNAIDS „Standarde de supraveghere epidemiologică recomandate de OMS” ediţia a doua, octombrie 1999, „Recomandări metodice de supraveghere epidemiologică a infecţiei HIV generaţia a doua”, 2000, „Implementarea sistemului de supraveghere epidemiologică a infecţiei HIV/SIDA generaţia a doua: ghid practic”, ”Ghidul privind supravegherea populațiilor cu risc sporit pentru HIV”, 2011, ”Ghidul supravegherea HIV de generatia a doua, actualizat: cunoașteți epidemia”, 2013, Instrucțiunii consolidate privind monitorizarea pacienților HIV centrate pe persoană și supravegherea cazurilor [1,2,3,4,5,31].

Standardul are drept scop optimizarea sistemului de supraveghere a infecţiei cu HIV în Republica Moldova și stabileşte sistemul de evidenţă şi control, colectare şi circulaţie a informaţiei şi efectuarea supravegherii epidemiologice pentru elaborarea strategiilor profilactice prioritare, evaluarea eficacităţii activităţilor şi intervenţiilor, perfectarea şi corectarea lor, scopul final fiind reţinerea extinderii epidemiei HIV, asigurarea condiţiilor de tratament şi susţinere a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, reducerea impactului medical, social, demografic al epidemiei.

Controlul infecției cu HIV este posibil numai în rezultatul efectuării supravegherii epidemiologice eficiente. Un sistem naţional de supraveghere a infecției cu HIV stă la baza măsurilor de control și răspuns cu un impact social-economic înalt, care prezintă o prioritate pentru sănătatea publică.

Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV este un proces continuu şi sistematic de colectare, prelucrare, evaluare, analiză şi interpretare a datelor şi diseminare a informaţiei, și prezintă elementul cheie în procesul de decizie, în stabilirea priorităţilor, planificării, mobilizării resurselor, depistării şi pronosticării stadiului epidemiei, monitorizării şi evaluării eficacităţii măsurilor de profilaxie şi control a morbidităţii.

1.2 Priorităţile supravegherii infecției cu HIV

Infecția cu HIV implică criteriile principale de stabilire a priorităţilor epidemiologice:

 - Gravitatea şi dimensiunile epidemiei, consecinţele (gradul de importanţa pentru sănătatea publică: morbiditatea, mortalitatea, invaliditatea, impactul socio-econpomic, aspectele demografice etc.);

 - Potenţialul epidemic, caracterul manifestării procesului epidemic, tendințele (timp, aria geografică, grupele de populație);

 - Prezenţa programelor de profilaxie şi combatere cu destinaţie specială (globale, regionale, naţionale);

 - Necesitatea elaborării măsurilor profilactice la nivel național, regional, teritorial în baza supravegherii epidemiologice.

 Programul Naţiunilor Unite privind HIV/SIDA (UNAIDS), sub egida OMS din 1987 şi sub egida ONU din 1996 este avocatul principal pentru acţiune globală contra epidemiei HIV. Organizaţia conduce, consolidează răspunsul extins, care are ca scop prevenirea transmiterii HIV, asigurând tratamentul, îngrijirea şi suportul, diminuînd vulnerabilitatea persoanelor şi comunităţilor la infecția cu HIV şi atenuând impactul epidemiei.

Infecţia cu HIV prezintă o problemă prioritară de sănătate publică, atât la nivel global, cât şi la nivel naţional.

Conform datelor UNAIDS, 78 de milioane persoane au fost infectate cu HIV și 35 milioane au decedat de boli asociate SIDA de la debutul epidemiei. La nivel global trăiesc 36,7 milioane de persoane cu HIV, 19,5 milioane au acces la terapie antiretrovirală (2010 -7,5 milioane), decesele legate de SIDA s-au redus cu 48% de la înregistrarea ce mai inalta în 2005[6].

În Republica Moldova supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV prezintă unul din domeniul prioritar de intervenție în Strategia Națională de Sănătate Publică[6]. Infecția cu HIV pe lîngă domeniul medical, implică aspecte sociale, economice, de dezvoltare etc., caracterizate prin complexitate şi afectând toate componentele societăţii.

La sfârșitul anului 2016, în Republica Moldova au fost înregistrate 11043 persoane infectate cu HIV, dintre acestea 3137 de au decedat. Estimările efectuate în colaborare cu Programul Naţiunilor Unite privind HIV/SIDA (UNAIDS), indică numărul de persoane infectate cu HIV în Republica Moldova în jur de 18300.

Procesul epidemic al infecției cu HIV în Republica Moldova se caracterizează prin următoarele particularităţi:

* Epidemie concentrată în populaţia cheie (PUDI, FSC și BSB), ceea ce confirmă datele supravegherii epidemiologice de generaţia a II, în rîndul populaţiei cu risc sporit de infectare; Răspândirea infecţiei cu HIV în toate teritoriile administrative, inclusiv în populaţia urbană şi rurală;
* Manifestarea tendinţei de creştere a numărului absolut de cazuri noi a infecţiei cu HIV şi respectiv creşterea incidenţei anuale a infecţiei cu HIV. Acest fenomen este determinat de sporirea accesului populaţiei la testare şi de majorarea numărului de persoane testate;
* Transmiterea heterosexuală-principala cale de transmitere, fiind atribuită la circa 85,84% în anul 2016, ceea ce reprezintă o evoluţie a unei epidemii de tip concentrat, care a pornit de lapersoanele utilizatore de droguri injectabile şi a continuat prin răspândirea printre partenerii lor sexuali;
* Număr relativ mare de persoaene utilizatore de droguri injectabile de sex feminin, care sânt mai vulnerabile la transmiterea infecţiei și sporirea cazurilor noi de infecție în rândul bărbaţilor care practică sex cu bărbaţi, care contribuie la înregistrarea cazurilor de infectare cu HIV printre bărbaţi;
* Majorarea ponderii femeilor infectate cu HIV de la 26,72 % în 2001 la 43,39% în 2016. Implicarea activă a femeilor în procesul epidemic ce creează premise de infectare perinatală;
* Afectareaîn mare măsură a persoanelor de vârstă reproductivă. În anul 2016 incidența infecției HIV la 100000 populație în segmentul de vârstă 0-39 ani a constituit 24,82 cazuri, în segmentul de vârstă 15-24 ani - 17,01 cazuri iar în segmentul de vârstă 40 ani şi mai mult 14,96 cazuri;
* Depistarea tardivă a persoanelor infectate cu HIV, cu simptomatologie avansată, grupul C a infecţiei cu HIV. În anul 2016 din totalul de cazuri maladia SIDA, în 46,17% a fost confirmată la persoane diagnosticate cu infecția cu HIV în acest an, iar cea mai frecventă maladie SIDA asociată fiind tuberculoza.

Supravegherea epidemiologică şi activităţile de prevenire a infecţiei cu HIV sunt efectuate în conformitate cu obiectivele şi activităţile Programul Naţional de prevenire şi control al infecţiei HIV/SIDA şi ITS pentru anii 2016-2020, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1164 din 22.10.2016. Programul naţional are drept angajament menţinerea epidemiei concentrată în grupurile cu risc sporit de infectare şi neadmiterea răspîndirii infecţiei cu HIV în rîndul populaţiei generale şi se alinează la noile strategii mondiale care promovează cele mai eficiente intervenţii: strategia 90-90-90 care presupune *identificarea şi diagnosticarea a 90%* din numărul estimat de persoane infectate cu HIV; *înrolarea în tratament antiretroviral* a 90% din cei diagnosticaţi şi *suprimarea încărcăturii virale* la 90% din cei care urmează tratamentul [8].

1.3 Obiectivele supravegherii epidemiologice a infecţiei cu HIV

Supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV se efectuează din anul 1987. În conformitate cu definiţia generală a noţiunii de supraveghere epidemiologică a bolilor infecţioase, adoptată de OMS (1969), supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV poate fi definită ca un proces continuu de colectare şi analiză a datelor despre cazurile noi depistate de infecţia cu HIV şi cazurile maladia SIDA, comportamentele cu risc epidemiologic sporit care favorizează apariţia şi răspândirea infecţiei în populaţia umană, elaborarea şi diseminarea informaţiei cu măsuri de control și răspuns.

# 1.3.1 Obiectivele primare specifice supravegherii epidemiologice a infecţiei cu HIV:

1. Detectarea epidemiei, estimarea schimbărilor în prevalenţa şi distribuţia infecţiei cu HIV în grupuri de populaţie specifică (PUDI, LSC, BSB) și alte grupuri de risc (tineri care practică comportamente de risc, etc).
2. Monitorizarea tendinţelor în infecţia cu HIV în rândul populaţiei generale, pronosticul epidemiei, estimarea impactului;
3. Identificarea grupurilor cu risc sporit de infectare (inclusiv grupurile aferente) în scopul planificării intervenţiilor;
4. Folosirea rezultatelor analizei impactului programelor de intervenţie şi asistenţa ulterioară pentru stabilirea noilor priorităţi dacă este indicat;
5. Evaluarea factorilor de risc în transmiterea HIV;
6. Detectarea deviaţiilor de la tendinţele presupuse de răspîndire a maladiei;
7. Obţinerea şi furnizarea informaţiei de bază pentru efectuarea supravegherii medicale, tratamentului antiretroviral, tratamentului profilactic pentru prevenirea transmiterii infecţiei cu HIV de la mamă la copil şi în caz de expunere;
8. Asigurarea securităţii hemotransfuziilor;
9. Furnizarea informaţiei pentru planificarea programelor de sănătate şi justificarea resurselor necesare.

#  1.3.2 Obiectivele secundare ale supravegherii epidemiologice a infecţiei cu HIV:

1. Sensibilizsrea cu privire la răspîndirea şi distribuţia epidemiei;
2. Identificarea clară a grupurilor de populaţie care practică comportamente cu risc sporit şi contribuția la elaborarea unor noi activităţi în scopul reducerii vulnerabilităţii lor;
3. Elaborarea criteriilor şi politicilor, luarea deciziilor cu privire la alocarea resurselor pentru programele de prevenire;
4. Participarea la procesul de evaluare a altor programe de prevenire (programul de control al tuberculozei).

Supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV serveşte drept bază pentru:

* prognosticarea tendinţelor epidemiei;
* evaluarea impactului epidemiei asupra sănătăţii publice, situaţiei demografice;
* elaborarea (perfectarea) strategiilor de intervenţie;
* promovarea activităţilor şi intervenţiilor profilactice la nivel de societate, comunitate şi individ;
* facilitarea realizării testării, consilierii, tratamentului, îngrijirilor și suportului pacienţilor.
	1. Clasificarea epidemiei cu HIV

UNAIDS/OMS împreună cu partenerii săi au identificat 3 categorii ale epidemiei HIV pentru a ajuta ţările să-şi orienteze într-un mod mai corect şi eficient activităţile de supraveghere [8].

 Din motivul variaţiilor epidemiei HIV, este important de cunoscut statutul epidemic al ţării pentru a cunoaște cum epidemia diferă în subgrupuri de populaţie şi arii geografice.

Activităţile de bază ale supravegherii infecției cu HIV se realizează în dependenţă de tipul epidemiei, conform Tabelului 1.

Datele obţinute din supravegherea epidemiologică furnizează informaţii ce permit managerilor de programe să cunoască mai bine situaţia epidemică şi să ofere un răspuns mai bun la această epidemie. Cu cât mai multe date sunt disponibile, cu atât mai bine experţii în supraveghere pot evalua acest sistem ca fiind sau nu unul adecvat pentru tipul de epidemie din ţară.

# Tabelul 1.

# Activităţile de bază ale supravegherii infecției cu HIV în dependenţă de tipul epidemiei

|  |  |
| --- | --- |
| ***Statutul şi situaţia epidemică*** | ***Orientări*** |
| ***Epidemie primară**** Infecţia cu HIV nu a atins valori semnificative în rândul populaţiei cu risc sporit în rezultatul comportamentelor riscante;
* Infecţia cu HIV în mare măsură cuprinde persoane ce fac parte din populaţia cu risc sporit ca rezultat al comportamentelor riscante.

*Rata incidenţei şi prevalenţei nu depăşeşte 5%.* | -Activităţile de supraveghere sunt orientate în rândul populaţiei cu risc sporit. |
| ***Epidemie concentrată*** ***-*** Infecţia cu HIV s-a răspândit rapid în una sau mai multe grupuri de populaţii cu risc sporit ca rezultat al comportamentelor riscante;- Epidemia nu este larg răspândită în populaţia generală.*Răspîndirea este stabilă şi depăşeşte 5%, de regulă, în unele grupuri de risc.* *În rîndurile femeilor gravide răspîndirea infecţiei nu depăşeşte 1%.* | -Continuarea supravegherii în rândul populaţiei cu risc sporit;-Iniţierea activităţilor de supravegherea în populaţia generală, în special în zonele urbane. |
| ***Epidemie generalizată***-Epidemia a ajuns la un nivel în care are loc transmiterea infecţiei cu HIV în populaţia generală, independent faţă de populaţia cu risc sporit;-Fără programe efective de prevenire, transmiterea infecţiei cu HIV în rate sporite continuă în rândul populaţiei cu risc sporit;-Cu programe de prevenire efective, prevalenţa în rândul populaţiei cu risc sporit va scădea înainte de a se micşora şi în populaţia generală.*Nivelul răspîndirii în rîndul femeilor gravide stabil depăşeşte 1%.* | * Orientarea supravegherii de rutină în populaţia generală.
* Desfăşurarea supravegherii în rândul populaţiei cu risc sporit.
 |

* 1. Coordonarea supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV la nivel naţional

Controlul infecţiei cu HIV ocupă un loc determinat în cadrul Politicii Naţionale de Sănătate, Strategiei Naționale de Sănătate Publică şi prezintă o componentă organică a sistemului de supraveghere a bolilor transmisibile în întregime, care la rîndul său este integrat în sistemul ocrotirii sănătăţii.

Organizarea şi coordonarea supravegherii infecţiei cu HIV ca parte integrală a supravegherii epidemiologice a bolilor comunicabile, interacţiunile cu ministerele şi departamentele sînt funcţii de nivel naţional. Actualele sistemele naţionale în ansamblu servesc drept obiective eficace pentru reţelele de control regional şi global, care funcţionează în cadrul Programului Global UNAIDS şi OMS.

Activităţile de supraveghere se efectuează de către sistemul organelor sănătăţii publice. Supravegherea se bazează pe colectarea informaţiilor necesare pentru îndeplinirea sarcinilor de control și răspuns.

Efectuarea supravegherii epidemiologice a infecţiei cu HIV este bazată pe colectarea continuă a informaţiei speciale, pe monitorizarea incidenţei şi prevalenţei infecţiei cu HIV în populație, inclusiv în rîndul populației cu risc sporit de infectare, aplicând controlul serologic specific, precum şi depistarea cazurilor noi de îmbolnăvire cu SIDA.

1.6 Direcţiile principale de supraveghere

* Detectarea cazurilor noi;
* Înregistrarea
* Notificarea
* Raportarea
* Analiza şi interpretarea: curentă şi de lungă durată;
* Acţiunile:
* efectuarea intervenţiilor de prevenţie,
* stabilirea legăturilor retroactive (feed-back),
* elaborarea sau perfecţionarea politicii,
* evaluarea și monitorizarea.

**Capitolul II. DEFINIȚII DE CAZ ȘI CLASIFICAREA CAZULUI**

2.1 Definiţii de caz HIV și SIDA

Definiţiile de caz a infecţiei HIV și sindromul imunodeficienței dobîndite (SIDA) în scopul supravegherii epidemiologice sunt definite în baza Deciziei Nr. 2119/98/EC Parlamentului European și a Consiliului din 19 martie 2002 cu amendamentele din 08 august 2012 ”Stabilirea definițiilor de cazuri pentru raportarea bolilor transmisibile în rețeaua comunitară” [12] şi în baza listei maladiilor SIDA-indicătoare aprobate de Centrul de Supraveghere Epidemiologică la infecţia HIV/SIDA al Biroului European OMS în 1993 [13].

**SINDROMUL IMUNODEFICIENȚEI DOBÎNDITE (SIDA)**

 **ȘI**

**INFECȚIA CU VIRUSUL IMUNODEICIENȚEI UMANE (HIV)**

**CRITERII CLINICE (SIDA)**

Orice persoană care prezintă oricare dintre condițiile clinice menționate în definiția europeană pentru cazul de SIDA:

 - Adult și adolescent ≥ 15 ani

 - Copil < 15 ani

**CRITERII DE LABORATOR HIV**

***Adulți, adolescenți și copii cu vârsta ≥ 18 luni***

Cel puțin unul dintre următoarele:

- Rezultatul pozitiv al unui test de screening anticorpi HIV sau un test de screening combinat (anticorpi HIV și antigen HIV p24) confirmat printr-un test de anticorp mai specific (de exemplu Western blot).

- Rezultat pozitiv al 2-a test imunoenzimatic la anticorpi HIV confirmat de un rezultat pozitiv al unui test imunoenzimatic suplimentar.

- Rezultate pozitive în două specimene diferite la cel puțin una dintre următoarele trei:

* Detectarea acidului nucleic al HIV (HIV-ARN, HIV-ADN)
* Demonstrarea prezenței HIV prin testul antigenului p24 al HIV, inclusiv testul de neutralizare
* Izolarea virusului HIV

***Copii cu vârsta <18 luni***

Rezultate pozitive pe două probe diferite (cu excepția sângelui din cordonul ombilical) la cel puțin una dintre următoarele trei:

* Detectarea acidului nucleic al HIV (HIV-ARN, HIV-ADN)
* Demonstrarea prezenței HIV prin testul antigenului p24 al HIV, inclusiv testul de neutralizare, la un copil vârsta ≥ 1 lună
* Izolarea HIV

**CRITERII EPIDEMIOLOGICE NA**

**CLASIFICAREA CAZULUI**

A. Caz posibil –NA

B. Caz probabil-NA

C. Caz confirmat

**Infecția cu HIV**

 Orice persoană care întrunește criteriile de laborator pentru infecția cu HIV

 **Boala SIDA**

 Orice persoană care întrunește criteriile clinice pentru SIDA și criteriile de laborator pentru infecția cu HIV

**2.2 Clasificarea clinică a infecţiei cu HIV la adulţi și adolescenți**

Clasificarea clinică şi clinico-imunologică a infecţiei cu HIV se bazează pe recomandările OMS şi Centrului de Control şi Profilaxie Maladiilor (CDC Atlanta, USA) în 1990, întroduse în practica mondială începînd cu 1993 [13].

|  |  |
| --- | --- |
|  |  **Grupa A**  |

 Categoria A cuprinde una sau mai multe din următoarele condiţii apărute la persoane cu infecţia cu HIV confirmată:

• Infecţie HIV asimptomatică

• Adenopatie persistentă generalizată

• Infectie HIV acută primară (sindrom retroviral acut)

* Hepatomegalie
* Infecţiile persistente a căilor respiratorii superioare
* Manifestări cutanate
* Otită medie persistentă
* Parotitida HIV
* Splenomegalie

|  |  |
| --- | --- |
|  |  **Grupa B** |

 Categoria B include bolnavii cu infecţie cu HIV simptomatică, dar fără manifestări clinice caracteristice pentru grupa C şi care întrunesc cel puţin unul din următoarele criterii:

1) Manifestarea clinică este condiţionată de infecţia cu HIV sau este indicatoarea a imunodeficienţei celulare, sau

2) Medicul consideră că boala evoluează clinic şi pacientul necesită asistenţa medicală şi tratament caracteristice pentru infecţia cu HIV. Pentru clasificarea cazului, bolile din categoria B au prioritate faţă de cele din categoria A.

 Exemple de astfel de manifestări (lista nu este completă):

* Angiomatoza bacilară
* Abces pulmonar
* Anemie
* Boală inflamatorie pelviană (in special dacă este complicată cu abcese tubo-ovariene)
* Candidoza orofaringiană
* Candidoza vulvovaginală (persistentă sau cu răspuns slab la terapie)
* Cardiomiopatie
* Diaree cronică
* Febra persistentă
* Herpes Zoster (cel puţin 2 episoade sau 2 dermatoame)
* Hipotrofia statului ponderal
* HSV genital
* HSV stomatita recurentă
* Infecția cu CMV
* Leiomiosarcom
* Leucoplakie viloasă
* Listerioza
* Meningita bacteriană
* Neuropatia periferică
* Pneumonii bacteriene
* Purpura trombocitopenică idiopatică
* Episod de sepsis

|  |  |
| --- | --- |
|  |  **Grupa C, simptomatologie severă, SIDA propriu zisă** |

 Categoria C include bolnavii cu maladii indicatoare de SIDA. O dată ce o afecţiune din categoria C s-a manifestat, bolnavul va rămîne definitiv încadrat în aceasta categorie.

* Candidoză sistemică
* Candidoză esofagiană
* Candidoză pulmonară
* Retinită CMV
* Criptococoză
* Encefalopatie HIV
* HSV diseminat
* Infecţii bacteriene recurente
* Izosporidiază
* Leucoencefalopatie progresivă multifocală
* Limfom non-Hodjkin
* Limfom primar cerebral
* Meningită bacteriană recurentă
* Mycobacteria Avium diseminată
* Mycobacteria Tuberculosis diseminată
* Mycobacteria Tuberculosis extrapulmonară
* Mycobacteria Tuberculosis pulmonară
* Neoplasme
* Pneumonie cu pneumocistis jirovecii
* Pneumonie bacteriană recurentă
* Sarcomul Kapoşi
* Sepsis recurent
* Sindrom caşectizant
* Toxoplasmoză cerebrală

Clasificarea clinico-imunologică a infecţiei cu HIV la adulţi și adolescenți, CDCse bazează pe criteriile clinice şi cantitatea de celule T CD4 în sînge (Tabelul 2). Această clasificare a fost elaborată de OMS in 1990, modificată de Centrul de Control şi Prevenţie a maladiilor în SUA, publicată în 1993 şi actualmente e recunoscută în practica medicală mondială.

Tabelul 2.

Clasificarea stadiilor clinice ale infecţiei cu HIV la adulţi-categorii clinice.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Categoriile clinice |
| Conţinutul (%) limfocitelor CD4 întru-un mcl | **А**Asimptomatică, acută (iniţială sau limfoadenopatia generalizată persistentă) | **В**Cu manifestări care nu sunt caracteristice pentru grupurile **А** şi **С**  | **С**Boala indicatoare de SIDA |
|  500 (29%) | **A1** | **В1** | **С1**\* |
| 200-499(14-28%) | **А2** | **В2** | **С2**\* |
| <200 (<14%) = indicator imuno -logic de SIDA | **А3** | **В3** | **С3**\* |

\* Categoriile А3, В3 şi С1, С2 și С3 reprezintă definiția cazului SIDA la adolescenți și adulți, se înregistrează ca bolnavi de SIDA.

 **Categoria A** include următoarele forme: infecţia HIV asimptomatică, infecţia HIV acută (iniţială), limfoadenopatia generalizată persistentă la persoanele cu infecţia confirmată.

 **Categoria B** include cazurile de angiomatoză bacilară, candidoza cavităţii bucale şi faringelui, vulvovaginului (recidivantă, rezistentă), displazia cervicală, cancerul cervical, febră 38,50 sau diaree cu durata mai mult de o lună, leucoplakia păroasă a limbii, purpura trombocitopenică idiopatică, listerioza, maladiile inflamatorii ale bazinului mic, neuropatiile periferice şi alte.

 Categoria C include manifestările clinice care corespund determinării cazurilor SIDA. Se prevede, că dacă criteriile categoriei C s-au depistat la bolnav măcar o singură dată, acest bolnav se referă la categoria C.

## 2.3 Clasificarea infectiei cu HIV la copii

Copiii cu infecţie cu HIV sunt clasificaţi în funcţie de manifestările clinice în 4 clase exclusive mutual, conform clasificării CDC, revizuită în 1994. Manifestările clinice trebuie să fie datorate infecţiei cu HIV, iar cele datorate altor cauze trebuie excluse.

**Clasa N (asimptomatic) -** fără semne sau simptome datorate infecţiei cu HIV sau una din manifestările clinice listate în clasa A.

**Clasa A (simptomatologie minoră)** - copii cu două sau mai multe manifestări listate mai jos fără manifestări listate în clasa B sau C.

***Manifestãri clinice din clasa A***

* Limfadenopatie (>0.5 cm în mai mult de 2 grupuri ganglionare)
* Hepatomegalie
* Splenomegalie
* Dermatită
* Parotidită HIV
* Infecţii recurente sau persistente ale tractului respirator superior, sinuzite sau otite medii

**Clasa B (simptomatologie moderata)-** copii cu simptomatologie alta decât cea inclusă în categoria A sau C.

 ***Manifestări clinice din clasa B***

* Anemie (<8 g/dl), neutropenie (<1000/mm) sau trombocitopenie (<100 000/mm) cu durata mai mare de 1 lună
* Meningită bacteriană, pneumonie, septicemie ( un singur episod)
* Candidoză orofaringiană persistentă (mai mult de 2 luni), la copii în vîrstă >6 luni
* Cardiomiopatie
* Infecţie cu citomegalovirus, cu debut înainte de vârsta de 1 lună
* Diaree cronică sau persistentă
* Hepatitã HIV
* Stomatită recurentă (mai mult de 2 episoade într-un an) cu virus herpes simplex
* Bronşită, pneumonie, sau esofagită cu virus herpes simplex cu debut înainte de vărsta de 1 lună
* Hipotrofie staturo-ponderală
* Pneumonie bacteriană recurentă fără confirmare bacteriologică
* Herpes zoster (cel puţin 2 episoade sau mai mult de un dermatom)
* Infecţie cu Mycobacterium tuberculosis, localizare pulmonară
* Leiomiosarcom
* Pneumonie limfoidă interstiţială sau hiperplazie limfoidă pulmonară
* Nefropatie HIV
* Febră persistentă (cu durata > 1 lună)
* Toxoplasmoză, cu debut înainte de vârsta de 1 lună
* Varicelă diseminată

**Clasa C (simptomatologie severã, SIDA)** copii cu cel puțin una din bolile listate mai jos

***Manifestãri clinice din clasa C***

Infecții bacteriene severe, multiple sau recurente . Orice combinație a cel puțin 2 infecții confirmate bacteriologic într-un interval de 2 ani, cum ar fi: septicemie, pneumonie, meningită, artrită, osteomielită, abcese viscerale. Se exclud: otita medie,abcese cutanate sau mucoase și infecții datorate cateterizării.

Candidoză esofagiană

Candidoză pulmonară (trahee, bronhii, plămâni)

Coccidioidomicoză diseminată (cu altã localizare sau în plus fatã de localizarea pulmonarã, ganglionii hilari sau cervicali)

Cryptococcoză extrapulmonară

Criptosporidiază sau isosporidiază cu diaree persistentă de peste o lună

Boală cu citomegalovirus cu debut după vârsta de o lună și localizare în altă parte decât în ficat, splină sau ganglioni limfatici

Retinită provocată de citomegalovirus

Encefalopatie HIV

Infecție cu virus herpes simplex. Ulcer cutaneomucos persistent cu durata >1 lună; sau bronșită, pneumonie sau esofagită cu orice durată, care afecteazã un copil în vârstă >1 lunã.

Histoplasmoză diseminată (cu altã localizare sau în plus față de localizarea pulmonară, ganglioni hilari și cervicali)

Sarcom Kaposi

Limfom primar cerebral

Limfom Burkitt, imunoblastic, limfom cu celule mari de tip B sau limfom cu fenotip imunologic neprecizat

Infecție cu Mycobacterium tuberculosis de tip diseminat sau extrapulmonar

Infecție cu Mycobacterium avium sau Mycobacterium kansasii diseminată (cu altă localizare sau în plus față de localizarea pulmonarã, piele, sau ganglionii hilari și cervicali)

Infecție cu alte mycobacterii sau specii de mycobacterii neidentificate, de tip diseminat (cu altă localizare sau în plus față de localizarea pulmonară, piele și ganglioni hilari sau cervicali)

Pneumonie cu Pneumocystis

Leucoencefalopatie multifocalã progresivă

Sepsis recurent cu Salmonella (netifoidică)

Toxoplasmoză cerebrala cu debut după prima lună de viață

Sindrom de emaciere HIV

\*Categoriile A3, B3, C1, C2, C3 reprezintă definiţia extinsă a cazului de SIDA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vîrsta copilului | A | B | C |
| <12 luni | A1 | >1500 (>25%) | B1 | >1500 (>25%) | C1\* | >1500 (>25%) |
| 1-5 ani | 750-1499(15-24%) | 750-1499(15-24%) | 750-1499(15-24%) |
| 6-12 ani | >500 (>25%) | >500 (>25%) | >500 (>25%) |
| <12 luni | A2 | 750-1499 (15-24%) | B2 | 750-1499 (15-24%) | C2\* | 750-1499 (15-24%) |
| 1-5 ani | 500-999 (15-24%) | 500-999 (15-24%) | 500-999 (15-24%) |
| 6-12 ani | 200-499 (15-24%) | 200-499 (15-24%) | 200-499 (15-24%) |
| <12 luni | A3\* | <750 (<15%) | B3\* | <750 (<15%) | C3\* | <750 (<15%) |
| 1-5 ani | <500 (<15%) | <500 (<15%) | <500 (<15%) |
| 6-12 ani | <200 (<15%) | <200 (<15%) | <200 (<15%) |

## Clasificarea CDC a imunodeficienţei HIV-asociate la copii.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Stadiul CDC | <12 luni | 1-5 ani | 6-12 ani |
|  | Celule/mkl | % | Celule/mkl | % | Celule/mkl | % |
| Stadiul I: Lipsa imunosupresiei  | >1500 | >25 | >1000 | >25 | >500 | >25 |
| Stadiul II: imunosupresie moderată  | 750-1499 | 15-24 | 500-999 | 15-24 | 200-499 | 15-24 |
| Stadiul III: imunosupresie pronunţată  | <750 | <15 | <500 | <15 | <200 | <15 |

 **2.4 Metode de diagnostic definitive pentru maladiile indicatoare SIDA**

*Criptosporidioza, isosporidioza, sarcomul Kapoși, limfomul, pneumonie cu pneumocystis Jirovecii, leucoencefalopatie progresivă multifocală, toxoplasmoza, cancerului de col uterin* *-* microscopie (histologie sau citologie).

*Candidoză -*examen endoscopic sau autopsie sau microscopie (histologie sau citologie) pe un specimen obtinut direct din tesuturile afectate (incluzand razuirea de pe suprafata mucoasei), nu dintr-o cultură.

*Coccidioidomicoza, criptococoza, citomegalovirusul, virusul herpes simplex, histoplasmoza* - microscopie (histologie sau citologie), cultură sau detectarea antigenului într-un specimen obținut direct din țesuturile afectate sau dintr-un fluid din acele țesuturi*.*

*Tuberculoza, alte micobacterii, salmoneloza* -cultură.

*HIV encefalopatie (demența).* Constatările clinice ale disfuncției cognitive sau motorii care interferează cu ocupația sau activitățile de viață cotidiană, progresând de la câteva săptămâni la luni, în absența unei boli sau stări simultane, altele decât infecția cu HIV, care ar putea explica rezultatele. Metodele de excludere a unor astfel de afecțiuni și condiții concurente trebuie să includă examinarea fluidului cefalorahidian și imagistica creierului (tomografie computerizată sau rezonanță magnetică) sau autopsie.

*Sindrom caşectizant HIV.* Constatări ale pierderii involuntare profunde în greutate, mai mare de 10% din greutatea corporală inițială, plus diaree cronică (cel puțin două scaune pe zi mai mult sau egal de 30 zile) sau slăbiciune cronică și febră documentată intermitentă sau constantă mai mult sau egal de 30 zile, în absența unei boli sau afecțiuni simultane, alta decât infecția cu HIV, care ar putea explica rezultatele (de exemplu, cancer, tuberculoză, criptosporidioză).

*Pneumonie recurentă.* Pneumonie acută (evidență prin radiografie nu a fost prezentă anterior) recurentă (mai mult de un episod în o perioadă de 1 an) diagnosticată de ambele: a) cultura (sau altă metodă de diagnostic specifică) unui agent patogen care cauzează în mod obișnuit pneumonie (altele decât Pneumocystis jirovecii sau Mycobacterium tuberculosis) și b) evidența radiologică a pneumoniei; Cazurile care nu au confirmarea de laborator a unui agent cauzal pentru unul dintre episoadele de pneumonie vor fi considerate diagnosticate prezumtiv.

 **2.5 Clasificarea internațională a cazurilor** Conform Clasificaţiei Internaţionale a Maladiilor (CIM), revizia a 10 a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii bolile prin virusul de imunodeficienţa umană (VIH – HIV), imunodeficienţa umană virală în diferite afecţiuni şi starea de purtător a virusului imunodeficienţei umane sînt structurate în modul următor[17]:

|  |
| --- |
| **Capitolul I ”Bolile infecţioase şi parazitare”, subalineatul ”Bolile prin virusul de imunodeficienţă umană [HIV] (B20-B24)”:**  |
| **B20** | **Imunodeficienţa umană virală [VIH – HIV] cu unele boli infecţioase şi parazitare** |
| B20.0 | Boala prin HIV cu infecţii micobacterieneBoala prin HIV cu tuberculoza |
| B20.1 | Boala prin HIV cu alte infecţii bacteriene |
| B20.2 | Boala prin HIV cu cytomegalovirus |
| B20.3 | Boala prin HIV cu alte infecţii virale |
| B20.4 | Boala prin HIV cu candidoaze |
| B20.5 | Boala prin HIV cu alte micoze |
| B20.6 | Boala prin HIV cu pneumopatie cu Pneumocystis carinii |
| B20.7 | Boala prin HIV cu infecţii multiple |
| B20.8 | Boala prin HIV cu alte boli infecţioase şi parazitare, precizate |
| B20.9 | Boala prin HIV cu o boală infecţioasă sau parazitară, fără precizări |
| **B21** | **Imunodeficienţa umană virală [VIH – HIV] cu tumori maligne** |
| B21.0 | Boala prin HIV cu sarcom Kaposi |
| B21.1 | Boala prin HIV cu limfomul Burkit |
| B21.2 | Boala prin HIV cu alte limfoame non Hodkiniene |
| B21.3 | Boala prin HIV cu alte tumori maligne a ţesutului limfoid, hematopoetic şi înrudite |
| B21.7 | Boala prin HIV cu tumori maligne multiple |
| B21.8 | Boala prin HIV cu alte tumori |
| B21.9 | Boala prin HIV cu tumor malign, fără precizări |
| **B22** | **Imunodeficienţa umană virală [VIH – HIV] cu alte boli specificate** |
| B22.0 | Boala prin HIV cu encefalopatieDemenţa prin HIV |
| B22.1 | Boala prin HIV cu pneumopatie limfoidă interstiţială |
| B22.2 | Boala prin HIV cu emaciereBoala prin HIV cu insuficienţă de creştereSindromul caşectic prin infecţia HIV  |
| B22.7 | Boala prin HIV cu boli multiple – clasate la alte locuri |
| **B23** | **Imunodeficienţa umană virală [VIH – HIV] în alte afecţiuni** |
| B23.0 | Sindrom de infecţie acută prin HIV |
| B23.1 | Boala prin HIV cu adenopatie generalizată (persistentă) |
| B23.2 | Boala prin HIV cu anomalii hematologice sau imunologice |
| B23.8 | Boala prin HIV cu alte stări precizate |
| **B24** | **Imunodeficienţa umană virală [VIH – HIV] fără precizare** |
|  | Complex referitor la SIDA |
| **Capitolul XXI „Factorii care influenţează starea de sănătate şi motivele recurgerii la serviciile de sănătate”:** |
| Z21 | Stare de seropozitivitate, asimptomatică, a virusului de imunodeficienţă umană [VIH – HIV]  |
| **Starea de purtător a virusului imunodeficienţei umane şi SIDA-propriu zisă sunt două stadii ale unei şi aceeaşi forme nozologice - ale infecţiei cu HIV însă se prevede evidenţa şi raportarea separată.**  În acest scop în Formularul nr. 2 ”Raport privind unele boli infecţioase şi parazitare” sînt prevăzute nr. de rînd 81 şi 82. În nr.de rînd 82 se prezintă datele privind ”*Purtătorii virusului imunodeficienţei umane”* - cifruri **B23:** B23.0, B23.1, 23.2, 23.8 şi **Z21** conform CIM revizia a 10 (grupa A şi grupa B, Clasificarea clinică grupele A1, A2, B1 şi B2, Clasificarea clinico-imunologică a infecţiei HIV/SIDA). În nr. de rînd 81 se prezintă datele privind ”Infecţia cu HIV (SIDA)” - cifruri **В20:** B20.0, B20.1, B20.2, B20.3, B20.4, B20.5, B20.6, B20.7, B20.8, B20.9; **B21:** B21.0, B21.1, B21.2, B21.3, B21.7, B21.8, B21.9; **B22:** B22.0 B22.1 B22.2 B22.7; **В24**  conform CIM revizia a 10 (Grupa A3, B3, C1, C2 şi C3 - simptomatologie severă, SIDA). |

**Capitolul III. TESTAREA HIV**

**3.1 Obiectivele testării HIV**

 În Republica Moldova testarea populaţiei la infecţia cu HIV are ca scop evaluărea situaţiei epidemiologice în ţară, în zonele geografice şi teritoriile administrative, depistarea grupelor vulnerabile de populaţie, planificării măsurilor de control și răspuns și pronosticarea.

*Obiectivele* de bază ale testării diferitor contingente de populaţie sunt:

* Supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV în teritoriul ţării;
* Asigurarea securităţii hemotransfuziilor;
* Profilaxia transmiterii materno-fetale;
* Diagnosticul individual al infecţiei în scopul acordării tratamentului specific cu preparate antiretrovirale (ARV), prestării serviciilor de îngrijiri şi suport.

 Reieşind din obiectivele menţionate, luînd în consideraţie seroprevalenţa redusă a infecţiei cu HIV în teritoriul ţării, precum şi recomandările UNAIDS/OMS [18,19] se utilizează următoarele strategii de testare:

* ***Testarea HIV*** în scopul asigurarii securităţii hemotransfuziei şi transplantaţiei;
* ***Testarea HIV*** în scopul diagnosticului individual al infecţiei cu HIV;
* ***Testarea HIV*** în scopul supravegherii epidemiologice, în special, organizarea testrării în cadrul supravegherii epidemiologice de sentinelă a populațiilor cu risc sporit de infectare.

**3.1.1 Asigurarea securităţii hemotransfuziei şi transplantaţiei**

Screeningul sîngelui donat se efectuează în laboratoarele din cadrul centrelor de hemotransfuzie organizate şi dotate cu echipamente.

Asigurarea securităţii transfuzionale se efectuează în conformitate cu cerinţele stipulate în actele legislative şi normativ-tehnice elaborate în baza recomandărilor OMS:

* Legea privind donarea şi transfuzia sanguină nr. 241-XVI din 20.11.2008;
* Programul Naţional de securitate transfuzională şi autoasigurare a ţării cu produse sangvine pentru anii 2017-2021 aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.657 din 23.08.2017[20];
* Algoritmele de testare a sîngelui donat, inclusiv „Algoritmul de testare a sîngelui donat la marcherii infecţiei HIV prin metoda imunoenzimatică şi de polimerizare în lanţ, validarea unităţii de sînge/component recoltată şi calificarea donatorului”.

 În conformitate cu algoritmul aprobat, testării la marcherii HIV se supune fiecare unitate a sîngelui donat care include [21]:

* Testarea cu test-sisteme imunoenzimatice de tip „combo” destinat depistării concomitente a anticorpilor anti-HIV1 grup M şi 0, anti-HIV2 şi antigenului al HIV1;
* Testarea amestecului din 10 mostre de plasmă pentru care au fost obţinute rezultate negative la investigaţia imunoenzimatică si metodă de polimerizare în lanţ.

 Complexul metodelor aplicate permite a exclude posibilitatea nimeririi sîngelui infectat în panelul de sînge donat şi a exclude transmiterea infecţiei HIV 1/2 prin transfuzia sîngelui şi a produselor de sînge.

**3.1.2 Diagnosticul individual al infecţiei cu HIV**

 Diagnosticul individual al infecţiei cu HIV se bazează pe depistarea în sînge a anticorpilor HIV ½, antigenului HIV1 și acizilor nucleici ale HIV.

 În diagnosticul stadiilor clinice obligatoriu se realizează investigaţii imunologice pentru evaluarea imunităţii celulare.

 **3.1.3 Testarea HIV în scop de supraveghere epidemiologică**

 Supravegherea de rutină și de santinelă bazată pe populație si comunitate include testarea HIV și prezintă o componentă importantă a supravegherii epidemiologice HIV pentru a determina prevalența și distribuția geografică a infecției, a identifica și caracteriza populațiile-cheie cu risc de infectare cu HIV și a estima tendințele în timp [24].

 În conformitate cu recomandările OMS/UNAIDS, selectarea metodei de testare la infecţia cu HIV în scop de supraveghere depinde de mai mulţi factori contextuali, cum ar fi politicile ţării elaborate reieşind din stadiul şi particularităţile epidemiei, posibilităţile de a alege şi a organiza testarea diferitor grupe de populaţie, infrastructura serviciului de laborator [22].

Populațiile selectate pentru supravegherea biologică a infecției cu HIV depind de stadiul epidemiei. Pentru epidemiile cu nivel scăzut și concentrate, supravegherea biologică se limitează în principal în populații cheie, precum și subgrupe specifice. Populațiile cheie includ bărbații care să facă sex cu bărbați, persoanele utilizatoare de droguri injectabile, lucrătorii sexuali și persoanele transgender, persoane din penitenciare sau alte locuri închise. Alte grupuri cu risc sporit includ: șoferi de camioane pe distanțe lungi, copii și adolescenți din populații cheie [24].

 Supravegherea biologică trebuie efectuată în rândul persoanelor cu diagnostic prezumtiv sau confirmat de tuberculoză, risc sporit pentru infecții cu transmitere sexuală, infecții cu virusul hepatic B și virusul hepativ C [24].

OMS recomandă o abordare colaborativă a supravegherii HIV asociată de alte infectii pentru a extinde monitorizarea epidemiei si raspunsul si a imbunătăți eficienţa.

 Testarea legată este abordarea de testare HIV utilizată în supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV care permite ca persoanele să cunoască statutul lor HIV. La testarea legată HIV, persoanele vor primi informații înainte de testare și consiliere post-testare, precum și rezultatele testelor și statutul lor HIV [24].

 Testarea HIV poate fi confidențială (utilizînd informații de identificare personale) sau anonimă (utilizînd doar un cod sau un număr ca un identificator unic).

Consimțământul informat este o parte esențială a testării HIV, inclusiv a testării de supraveghere și necesită să fie obţinut înainte de testarea mostrei la HIV. Consimțământul trebui să fie obținut în mod individual și privat. Persoana testată trebuie să aibă o înțelegere adecvată referitor la testarea HIV. Persoana nu este forțată să efectueze testarea HIV și trebuie să înțeleagă că are dreptul să renunțe la ea [24].

 În scop de evaluare a răspîndirii infecţiei cu HIV în diferite grupe de populaţie, în primul rînd în cele cu risc sporit de infectare, se organizează testarea HIV paralel cu anchetarea în grupul cercetat.

 Pentru investigaţii în cadrul supravegherii epidemiologice de sentinelă OMS/UNAIDS recomandă testarea substratelor biologice alternative, cum ar fi saliva şi urina, utilizînd testele rapide [22].

 ***Supravegherea epidemiologică de santinelă*** realizată în scopul evaluării răspîndirii infecţiei cu HIV în diferite grupe de populaţie include următoarea strategie de testare: Mostrele biologice se testează cu un test imunoenzimatic. Cele din ele cu rezultatele negative sunt interpretate ca negative la anticorpi anti-HIV. Cele cu rezultatele pozitive se supun testării repetate. La obţinerea rezultatului pozitiv la cea a doua testare mostra se declară pozitivă la anticorpii anti-HIV. La obţinerea rezultatului negativ la testarea repetată proba se consideră negativă la anticorpi anti-HIV. Indicii de prevalenţă în cazul dat se calculează doar pentru caracterizarea acestui grup-ţintă şi nu poate fi aproximat la populaţia generală.

***Supravegheria epidemiologice de rutină*** include testăria HIV la adresarea populaţiei în cabinetele de consiliere şi testare voluntară, la iniţiativa lucrătorilor medicali în instituţiile medico-sanitare publice şi în cadrul organizațiilor non-guvernamentale în rîndul grupurilor vulnerabile conform algoritmului aprobat.

**3.2 Contingentele de populație supuse testării HIV și codificarea lor**

În conformitate cu recomandările UNAIDS/OMS, în țările cu epidemie concentrată, testările populației la infecția cu HIV se efectuează preponderent în grupele de populație cu risc înalt de infectare (BSB, LSC, PUDI). Aceste grupe se recomandă să fie selectate pentru studii de supraveghere epidemiologică de santinelă. În dependență de scopuri, în studii pot fi incluse și alte grupe de populație – migranți, etc.

În scopul asigurării supravegherii epidemiologice, toate persoanele care sunt testate pentru depistarea HIV sunt codificate conform Tabelului 3.

Tabelul 3

**Codurile și lista contingentelor populației examinate la marcherii serologici ai HIV ½**

|  |  |
| --- | --- |
| **Codul** | **Denumirea** **contingentului** |
| 100.04 | Persoane supuse hemodializei |
| 100.22 | Cetățenii Republicii Moldova care pleacă peste hotare |
| 101 | Persoanele care au avut contacte sexuale cu persoane infectate cu HIV |
| 102 | Persoanele utilizatoare de droguri injectabile |
| 102.2 | Partenerii sexuali ai persoanelor utilizatoare de droguri injectabile |
| 100ss | Persoanele examinate în cadrul supravegherii de santinelă |
| 103 | Homo- şi bisexualii |
| 103.2 | Partenerii sexuali ai homo- şi bisexualiilor |
| 104 | Persoane cu semne clinice ale infecțiilor cu transmitere sexuală (sifilis, gonoree) |
| 105 | Persoane care practică sex comercial și/sau vagabondaj sexual |
| 105.1 | Persoane depistate ca contact sexual cu bolnavii de sifilis și gonoree |
| 105.2 | Clienții persoanelor care practică sex comercial și/sau vagabondaj sexual |
| 107 | Donatorii de organe, țesuturi, spermă |
| 108 | Donatorii de sânge, plasmă (donări) |
| 109.151 | Femei gravide – testarea in timpul sarcinii (luarea la evidență) |
| 109.152 | Femei gravide – a doua testare (risc sporit de infectare), in trimetrul III de sarcină |
| 110 | Recipientul de sânge și a preparatelor din sânge (peste 6 luni de transfuzie) |
| 110.1 | Recipientul de sânge și de preparatelor din sânge – testare înainte de hemotransfuzie |
| 111 | Recipientul organelor, țesuturilor, măduvei osoase, pielii |
| 112 | Contingentul instituțiilor penitenciare |
| 112.113tb | Persoanele, care se află la evidență cu tuberculoza, din penitenciare |
| 112.113tb1 | Persoanele cu tuberculoză (cazuri primare și recidive), din penitenciare |
| 113 | Persoanele examinate conform indicațiilor clinice  |
| 113tb | Persoanele care se află la evidență cu tuberculoză |
| 113tb1 | Persoanele cu tuberculoză (cazuri primare și recidive) |
| 114 | Persoanele examinate anonim |
| 114.1 | Persoanele examinate la propria inițiativă |
| 115 | Persoanele care au fost în contact medical cu lichidele biologice ale persoanelor cu HIV si SIDA |
| 117 | Copii examinați conform indicațiilor clinice |
| 117tb | Copii care se află la evidență cu tuberculoză  |
| 117tb1 | Copii cu tuberculoză, cazuri primare și recidive |
| 125 | Copii născuți din mame HIV pozitive |
| 130 | Alte persoane |
| 200 | Cetățenii străini |

Codul contingentului se indică pentru fiecare persoană investigată *în Buletinul de analiza a sângelui la markerii hiv ½*  (Formular HIV 01).

 Datele privind testarea diferitor grupe de populaţie se supun prelucrării statistice şi se eau în consideraţie la analiza situaţiei epidemiologice.

 IMSP SDMC efectuează prelucrarea statistică a datelor privind testarea HIV și expediază, trimestrial si anual, datele dezagregate (gen, cod, teritoriu administrativ) despre contingentele testate la HIV, în adresa CNSP pentru evaluarea și analiza supravegherii epidemiologice în ţară, în teritorii administrative şi planificarea măsurilor de sănătate publică.

**3.2 Nivelurile serviciului de testare HIV**

Testarea la HIV poate fi efectuată la orice nivel al sistemului de sănătate și de catre ONG-urile din domeniul HIV, inclusiv prin autotestare (utilizand testele procurate din sistemul farmaceutic din Republica Moldova).

Modul de organizare al serviciului de testare HIV la diferite niveluri vor include atât testarea în laboratoare medicale pe bază de facilități, cât și în săli de proceduri/alte zone de lucru amenajate, la nivelul instituțiilor de AMP, ONG.

Serviciul de testare include 3 nivele (Figura.1).

**La Nivelul 1** testările HIV de prima linie (A1) se vor efectua de către personalul medical/persoane instruite, utilizând teste rapide de screening (test de baza) pentru detectarea anticorpilor HIV ½ din sânge capilar/venos/etc la nivelul AMP raional, IMSP si private, ONG, instituții departamentale, penitenciare, etc.

**La Nivelul 2** testările de prima linie (A1), de linia doi (A2) si de linia trei (A3) se vor efectua obligatoriu în laboratoarele pe baza de facilitați din Centrele TARV, de către personal medical calificat. La acest nivel vor fi efectuate testele de screening (A1) utilizând teste rapide, ulterior în cazul unui rezultat reactiv, se va efectua linia a doua de testare (A2) folosind teste rapide de la alt producător față de cele utilizate în prima linie si cu o specificitate mai înaltă. Pentru confirmare (A3) se va utiliza metode molecular genetice.

**La Nivelul 3** testările de prima linie (A1), de linia doi (A2) si de linia trei (A3) se vor efectua obligatoriu în laboratorul de confirmare HIV din cadul Spitalului Dermatologie si Maladii Comunicabile, de catre personal medical calificat. In prima linie de testare se va utiliza teste rapide de o sensibilitate cat mai înalt posibila, ulterior în cazul unui test reactiv, se va efectua linia doua de testare cu o specificitate cat mai inalt posibil (A2) folosind teste rapide de la alt producător fata de cele utilizate în prima linie si cu o specificitate mai înalta. Pentru confirmare (A3) se va utiliza metode molecular genetice, iar in cazul unei suspectii de HIV 2 se va utiliza un test rapid de confirmare separat pentru HIV 1 si pentru HIV 2.

**Fig.1 Nivelurile de testare HIV**

**3.4 Liniile de testare HIV**

**La prima linie de testare (A1 – testul de bază)** se va utiliza un test rapid de screening HIV cu o sensibilitate cât mai înalt posibilă (minim 99%). Testele rapide utilizate la acest nivel pot fi pe baza de sânge/fluid oral/urină/etc.

**A doua linie de testare (A2 – testul alternativ)** se va utiliza un test cu o specificitate nu mai mică decât cel utilizat în testarea de screening de la nivelul A1. Testele utilizate în a doua linie de testare trebuie să fie teste rapide de screening HIV, minim de generația a III-a și obligator de la alt producător față de cel utilizat în A1. A doua linie de testare poate fi efectuata în laboratoarele din cadrul Centrelor TARV. În A2 se va utiliza obligator o proba de sânge.

A treia linie de testare (A3 – testul confirmator) se va utiliza un test molecular genetic bazat pe detectarea cantitativă (ARN) a HIV, iar in cazul in care rezultatul testului va fi nedetectabil se va utiliza un test calitativ (NAT) dintr-o alta proba de sange, dacă si în acest caz rezultatul testului va fi nedectabil, se suspecta HIV 2 si pentru confirmare/infirmare se va utiliza un test separat HIV 1 si HIV 2. Confirmarea unui caz nou HIV ½ va fi efectuata doar de laboratorul de confirmare din cadrul IMSP Spitalul Dermatologie si Maladii Comunicabile. Cazul nou de infectie cu HIV confirmat va deține numărul individual generat de sistemul SIME HIV.

Serviciul de testare HIV în Republica Moldova este implementat la fiecare nivel de asistență medicală (nivelurile 1, 2, 3) cât și la nivel de organizații non-guvernamentale din domeniul HIV (nivelul 1).

Toate testele HIV trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de la producător si actele normative în vigoare. Vor fi elaborate POS-uri pentru minimizarea erorilor de testare și raportare, precum și îmbunătățirii calității rezultatelor obținute.

Succesiunea și metodele de testare a infecției cu HIV variază în funcție de grupele de populație investigate (ex: testarea gravidelor, copiilor de vârstă până la 18 luni, grupele de risc, etc).

 Diagnosticul de laborator al infecției HIV este bazat pe detectarea anticorpilor corespunzători HIV ½ și confirmat prin utilizarea tehnicilor molecular genetice (PCR cantitativ/calitativ).

 Stabilirea diagnosticului infecției cu HIV este bazată pe trei testări diferite din minim două probe de sânge.

La copiii de vârstă sub 18 luni diagnosticul de laborator se bazează pe detectarea acizilor nucleici totali (PCR calitativ).

Strategiile de testare pentru diagnosticare HIV prevăd utilizarea testelor serologice HIV 1/2 având o sensibilitate de cel puțin 99% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95%) și specificitate de cel puțin 99% (limita inferioară a intervalului de încredere de 95 %) și au scopul obținerii unei valori predictive pozitive de 99,8% sau mai mare.

Testele HIV utilizate vor fi precalificate de către OMS.

**3.5 Testarea HIV 1/2 prin utilizarea testelor rapide**

Testele rapide de diagnostic (TRD) reprezintă un instrument de bază pentru extinderea serviciilor de testare HIV. Acestea pot fi realizate de prestatori instruiți, de lucrători din domeniul sănătății și de specialiști de laborator din diverse entități, indiferent de infrastructură, deoarece nu necesită echipament specializat sau colectarea specimenelor prin venepuncție.

*Toate testările HIV trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile producătorului testului (prospectul). În scopul minimizării erorilor de testare și de raportare, îmbunătățirii calității rezultatelor testărilor vor fi respectate POS-uri.*

Screening-ul infecției cu HIV se efectuează prin teste rapide de diagnostic, preferabil, de generația a III-a și a IV-a:

* **Testele serologice de generația a III-a** sunt bazate pe principiul imunocromatografiei în fază solidă și detectează anticorpi HIV-1/2 de toate tipurile (IgG, IgM, IgA) în lichid oral / sânge (ser, plasmă sau sânge integral)/etc.
* **Testele serologice de generația a IV-a** încorporează atât detectarea anticorpilor HIV-1/2 (IgG, IgM, IgA), cât și a antigenului HIV p24, prin urmare, crește sensibilitatea la infecția cu HIV precoce, adică în timpul seroconversiei (perioada 14-21 zile după infectare).

 Un singur test rapid de diagnostic nu poate fi utilizat pentru a confirma infecția cu HIV, chiar dacă anticorpii anti HIV-1/2 sunt prezenți în proba pacientului. În cazul unui rezultat reactiv (pozitiv) poate indica infecția cu virusul HIV-1 sau HIV-2, dar diagnosticul de infecție cu HIV nu poate fi stabilit pe un singur test rapid. În cazul rezultatului *reactiv (pozitiv),* trebuie colectată o **altă probă de sânge** și testată cu un **test rapid de diagnostic alternativ**, preferabil mai specific și obligatoriu de la alt producător. Un rezultat *nereactiv (negativ)* **nu exclude** posibilitatea unei infecții cu virusurile HIV 1/2 – specimentul testat poate conține **o cantitate joasa** de anticorpi contra HIV 1/2 nedetectabila de testul utilizat.

TRD pe bază de lichid oral/sânge/urină sunt efectuate doar de specialiști/persoane instruite și certificate corespunzător (persoanele vor fi instruite de catre specialisti de la Nivelul 3).

Testele rapide sporesc accesul la testarea HIV în populația generală și preponderent în contingentele greu accesibile (de ex. PUDI, LSC, BSB) sau populații îndepărtate geografic.

În cazul unui *rezultat nereactiv (negativ)* persoana testată este informată despre rezultatul testului cu eliberarea rezultatului final al testării.

În cazul unui *rezultat reactiv (pozitiv)* persoana este informata despre rezultatul prealabil al testului, cu explicația necesității unei testări repetate și urmarea investigației pentru definitivarea diagnosticului, conform algoritmului de diagnostic.

**3.6 Testarea HIV a adulților și copiilor după 18 luni**

Testarea de screening a adulților și copiilor după 18 luni se va efectua în toate instituțiile medico-sanitare publice și private, instituții departamentale, penitenciare și ONG-uri. Confirmarea rezultatelor se va efectua obligator în sistemul medical (Centrele TARV) doar în urma a cel puțin trei testări utilizând minimum două probe de sânge.

**La prima linie de testare (A1 – testul de bază)** se va utiliza un test rapid cu o sensibilitate cât mai înalt posibilă. Toate probele vor fi testate mai întâi cu un test de screening, destinat pentru utilizare în prima linie (A1). Probele care sunt *nereactive (A1-)* sunt considerate cu statut *HIV 1/2 negativ* și raportate ca atare. În cazul obținerii unui rezultat *reactiv (A1+)* la nivelul A1 în baza testelor rapide pe *bază de fluid oral/urină/etc*, obligator se va colecta o *monstră de sânge* și testarea ei va continua de la nivelul A1 conform algoritmul de testare, utilizând teste rapide pe bază de sânge (recomandate de minim generația III-a), iar dacă au fost utilizate teste rapide pe bază de sânge, algoritmul va continua de la a *doua linie de testare (A2).*

**A doua linie de testare (A2 – testul alternativ)** se va utiliza un test cu o specificitate nu mai mică decât cel utilizat în testarea de screening de la prima linie de testare (A1). La fel ca la prima linie de testare (A1), testele utilizate la a doua linie de testare (A2) trebuie să fie teste rapide de diagnostic, minim de generația a III-a și obligator de la alt producător față de cel utilizat în A1. Testările la a doua linie de testare (A2) se vor efectua în laboratoarele din cadrul Centrelor TARV. Probele care sunt reactive la prima linie de testare (A1+), dar care sunt *nereactive (negative)* la testul de linia a doua (A1+; A2-), trebuie *repetate utilizând aceeași probă*. In urma retestarii probei a 2-a, daca se obtine un rezultat nereactiv (negativ) atunci proba se raporteaza ca HIV 1/2 negativ. In cazul unei rezultat *reactiv (pozitiv),* aceasta proba va continua confirmarea cu *linia 3 de testare* (test molecular genetic).

**A treia linie de testare (A3 – testul confirmator)** se va utiliza un test molecular genetic bazat pe detectarea cantitativă (ARN) a HIV 1, prin urmare pentru probele care sunt *reactive* la primul și al doilea test (A1+; A2+), un al *treilea test* separat și distinct (A3) trebuie utilizat pentru a confirma rezultatele și a emite un diagnostic HIV 1 pozitiv:

* dacă al treilea rezultat al testului este de asemenea *reactiv* (A3+), statutul este raportat ca fiind HIV 1 pozitiv (A1 +, A2 +, A3 +).
* dacă rezultatul celui de-al treilea test este *nereactiv* (A3-) atunci se va *retesta* cu o altă probă de sânge (se va colectat o proba suplimentara de sange în eprubete speciale pentru testul calitativ) cu un test molecular genetic calitativ. În cazul obținerii unui rezultat *reactiv* statutul va fi raportat ca HIV 1 pozitiv.
* dacă însă rezultatul va fi nereactiv proba va fi testată pentru confirmare/infirmare tipului HIV 2. Dacă rezultatul retestării va fi *reactiv* (A3+ HIV 2) se va confirma statutul HIV 2 pozitiv,
* în cazul în care rezultatul va fi *nereactiv* se va recomanda retestarea peste 3 luni.

Algoritmul de testare descrie succesiunea nivelelor de testare cât și tipul testelor care trebuie efectuate (Figura 2).

Persoanele care au fost testate și au un rezultat **HIV 1/2 negativ**, li se va oferi o scurtă informație despre situația HIV, modul de prevenire și de achiziționare a infecției cu HIV în viitor, ulterior locul adresării pentru a beneficia de serviciile de prevenire HIV, după caz. Toate persoanele diagnosticate cu **infecția cu HIV** vor fi consiliate posttestare și referite în sistemul medical pentru prevenire, tratament și îngrijire.

 Persoanele ale căror rezultate ale testelor **sunt neconcludente**, sunt retestate peste 3 luni pentru definitivarea diagnosticului utilizând algoritmul de testare.

**Testează A1**

**A1+**

 **A1-**

**Se raportează HIV ½ negativ**

**A2+**

**Retestează A3 cu TR pentru confirmarea HIV 2**

 **A3+**

**Se raportează HIV 1 pozitiv**

**A3-**

**A3+**

**Se raportează HIV 1 pozitiv**

**A2-**

**Se raportează HIV ½ negativ**

**A3-**

**Retestează A3 NAT (calitativ)**

**Retestează A2**

**Testează A3 NAT (cantitativ)**

**Testează A2**

**A2-**

 **A2+**

 **A3- HIV 2**

**Se va solicita retestarea peste 3 luni**

 **A3+ HIV 2**

**Se va raporta HIV 2 pozitiv**

**Fig. 2 Algoritmul de testare HIV**

**Retestarea persoanelor cu statut HIV negativ** nu este obligatorie, dar în cazuri particulare, persoanele ce au un risc sporit de infectare necesită a fi retestate (nu mai frecvent decât o dată la 6 luni). Personale recomandate pentru retestare sunt:

* persoanele din populații-cheie (PUDI, LSC, BSB);
* persoanele cu un partener HIV pozitiv cunoscut;
* persoanele cu expunere HIV recentă cunoscută;
* persoanele care s-au adresat pentru un diagnostic sau tratament al ITS;
* pacienții cu tuberculoză, cu o posibilă expunere HIV recentă sau cu risc sporit de expunere HIV.

**3.7 Testarea HIV a nou născuților și a copiilor până la 18 luni**

Pentru sugari și copii sub 18 luni, infecția cu HIV poate fi diagnosticată doar prin utilizarea metodei molecular genetice calitative, care este recomandată pentru un diagnostic precoce (Figura 3).

Testarea copiilor până la 18 luni se efectuează cu teste moleculare genetice calitative, prima testare (A1) se recomandă a fi efectuată în primele 48 de ore de la naștere și obligator până la începerea tratamentului profilactic ARV, dar acesta nu trebuie sa fie un impediment pentru inițierea TARV profilactic precoce.

În cazul unui **rezultat nereactiv (A1-),** retestarea se va efectua peste 2 săptămâni de la finisarea TARV profilactic sau de la incetarea alaptării, după caz.

În cazul unui **rezultat reactiv (A1+),** se colectează a două probă de sânge pentru confirmare, la fel utilizându-se același test, daca și a **doua testare este reactivă (A2+)** atunci se confirmă statutul pozitiv HIV 1 al copilului și tratamentul ARV în acest caz va continua. În cazul în care a doua testare este *nereactivă (A2-),* atunci se recomandă pe fon de continuare a tratamentului ARV retestarea la fiecare 2 săptămâni până la obținerea a doua rezultate confirmatoare/infirmatoare. În cazul confirmării infecției HIV 1 la copil se recomandă supravegherea medicală, tratament ARV, îngrijire și suport la unul din Centrele TARV.

**Testează A1**

**(48 ore)**

**A1 -**

**A1+**

**Retestează A2**

**(peste 2 săptămâni de la incheierea TARV)**

**Testează A2**

**(se repetă cu altă probă de sânge)**

**A2 –**

**Se raportează HIV negativ**

**A2+**

**Se retestează pănă la obținerea a doua rezultate identice**

**A2 –**

**Se retestează pănă la obținerea a doua rezultate identice**

**A2 +**

**Se confirmă infecția HIV 1**

**Fig. 3 Algoritmul de testare a nou născuților și copiilor până la 18 luni**

**3.8 Testarea HIV a femeilor gravide**

Testarea femeilor însărcinate trebuie efectuată cât mai curând posibil în timpul sarcinii pentru a permite femeilor gravide să cunoască statutul lor HIV a beneficia, în cazul necesar, de tratament ARV, inclusiv pentru a reduce riscul de infectare cu HIV a nou-născutului. Femeile însărcinate se testează obligator, **o singură dată**, pe perioada sarcinii (la luarea la evidenta) și se raportează sub codul 109.151. **A doua testare** a femeilor gravide cu primul test negativ, se va efectua **în trimestrul III de sarcina** numai în cazul în care femeia are **risc sporit de infectare:** este din familie serodiscordantă, femeile gravide din populații cheie (PUDI, LSC), femeile care au avut risc sporit de infectare pe parcursul sarcinii și în acest caz se va raporta sub codul 109.152.

Testarea rapidă a gravidelor internate pentru naștere în secțiile de obstetrică se efectuează în cazul în care lipsește informația despre testarea HIV pe perioada sarcinii utilizând o probă de sânge și un test rapid (Figura 4).

În cazul în care la prima linie de testare (A1) obținem un **rezultat nereactiv (A1-),** atunci se va raporta ca HIV 1/2 negativ, iar în cazul unui **rezultat reactiv (A1+),** gravida este *suspectată* ca fiind infectată cu HIV și este necesar inițierea imediată TARV. Pentru a confirma/infirma diagnosticul HIV ½, este necesar colectarea unei probe de sânge cu scopul de a continua algoritmul de testare cu linia A2. În cazul confirmării infecției cu HIV la femeia gravidă se recomandă supravegherea medicală, tratament ARV, îngrijire și suport la unul din Centrele TARV.

****

  

**Fig. 4 Algoritmul testării în maternități**

**3.9 Testarea HIV în cadrul ONG-urilor**

Testarea populației cheie în cadrul ONG cu crearea condițiilor optime pentru servicii de testare, accesibile acestor grupuri, obligator cu obținerea consimtamantului informat și consiliere pre si posttestare se consideră oportună reesind din particularitățile epidemiei HIV în Republica Moldova și anume concentrarea epidemiei în populaţii cu risc sporit de infectare (PUDI, LSC, BSB).

Testarea HIV în cadrul organizațiilor neguvernamentale se va efectua conform algoritmului de testare prezentat în Figura 5, utilizând teste rapide. Doar personalul instruit în acest sens va avea dreptul să efectueze testări.

 În cazul în care la prima linie de testare (A1) **rezultatul testului este nereactiv (A1-),** atunci se va raporta ca HIV ½ negativ, iar daca **rezultatul testului este reactiv (A1+),** responsabilul din cadrul ONG-ului este obligat să însoțească persoană în sistemul medical pentru stabilirea diagnosticului.

 Indiferent de rezultatul testului persoana responsabilă pentru testarea din cadrul ONG-ului este obligata să completeze Buletinul de analiza a sângelui la markerii HIV 1/2 care va fi transmis ulterior persoanei testate, iar în cazul unui rezultat *reactiv (pozitiv)* acest formular va însoți pacientul în sistemul medical.

Deși consilierea pretestare este obligatorie, decizia privind testarea îi aparține persoanei. Persoana poate refuza testarea dacă nu se simte pregătită. Consilierea posttestare este de asemenea obligatorie având în vedere că fortifică schimbarea comportamentului, asigură suport și oferă referiri către sistemul medical, după caz.

**Testează A1**

**A1-**

**Se raportează HIV-**

**A1+**

**Se referă la sistemul medical pentru confirmarea diagnosticului**

**Fig. 5 Algoritmul de testare în cadrul ONG-urilor**

**3.10 Autotestare la HIV**

Autotestarea reprezintă un nou pas spre creșterea accesului la testarea HIV, autonomiei pacientului, descentralizarea serviciilor și crearea cererii pentru testarea HIV în rândul contingentelor neexaminate de către serviciile existente.

Autotestarea este o metodă voluntară, convenabilă și discretă, care oferă multe avantaje pentru utilizatorii care preferă evitarea sistemului medical pentru testarea la HIV.

Furnizorii de teste pentru autotestare sunt obligați să ofere material informativ pentru cumpărător.

Autotestarea se referă la un proces în care o persoană își recoltează de sine stătător proba (lichid oral/urină/etc.), ulterior efectuează testul și interpretează rezultatul, în cadru privat, individual sau asistată de o persoană de încredere.

În funcție de nivelul și tipul suportului prevăzut există autotestarea *asistată direct* sau *neasistată:*

* **Autotestarea asistată direct** se referă la o demonstrare prealabilă sau în timpul efectuării autotestului de către o persoană instruită a modului de efectuare și interpretare a rezultatului testului.
* **Autotestarea neasistată** se referă la cazul când persoana se autotestează (testa rapid pe baza de fluid oral) si interpreateaza de sine stator rezultatul testului, cu respectarea instrucțiunilor prevăzute pentru utilizator.

Algoritmul de autotestare HIV ½ este reprezentat în Figura 6. In cazul unui *rezultat* *nereactiv (A1-),* persoana se considera a fi HIV ½ negativă, iar dacă în ultimele 6-12 săptămâni a fost expusă la HIV, sau riscul contractării HIV persistă **se recomandă retestarea.**

In cazul unui *rezultat reactiv (A1+)* al autotestului, se necesită întotdeauna o testare suplimentară și o confirmare de către personalul medical calificat (medic laborant/microbiolog). Autotestarea nu prevede un diagnostic definitiv HIV-pozitiv, deoarece, ca și în cazul altor testări la HIV, un singur test nu este suficient pentru a stabili un diagnostic final. Autotestarea este considerată a fi un test de screening, care solicită persoanelor cu un rezultat pozitiv să fie testate suplimentar utilizând algoritmul aprobat la nivel național.

Autotestarea **nu este recomandată** persoanelor cu statut HIV pozitiv care primesc medicamente antiretrovirale în scop de tratament sau profilaxie, deoarece există riscul unui rezultat fals negativ**.**

Orice persoană care nu cunoaște cum se efectuează autotestarea sau cum se interpretează rezultatul unui autotest poate consulta o instituție medicală/ ONG pentru a obține informația necesară.

**Autotestare**

**A1**

**A1 –**

**HIV 1/2 negativ**

**A1+**

**Persoana trebuie sa ajungă în sistemul medical pentru confirmare (vezi Anexa 6)**

**Fig.6 Algoritmul de autotestare la HIV**

**3.11 Servicii de testare HIV**

 Servicii de testare HIV (STH) implică împreună cu testul HIV - furnizarea consilierii (informații înainte de testare și consiliere post-testare); legătura cu serviciile de prevenire HIV, îngrijire și tratament, alte servicii medicale și de suport; coordonarea cu serviciile de laborator pentru a asigura calitatea și furnizarea rezultatelor corecte[24].

**3.11.1 Principii de testare HIV**

În toate circumstanțele și modelele de testare HIV vor fi respectate principiul de testare 5 C.

* ***Consimțământ:*** persoanele care primesc STH trebuie să dea consimțământul în cunoștință de cauză pentru a fi testate și consiliate. Persoanele trebuie informate despre procesul de testare și consiliere și dreptul lor de a refuza testarea HIV.
* ***Confidențialitate:*** STH trebuie să fie confidențiale, ceea ce înseamnă că discuția dintre prestatorul de servicii și persoană nu va fi dezvăluită nimănui fără consimțământul exprimat al persoanei testate. Confidențialitatea trebuie respectată, dar nu trebui să fie permis consolidarea secretului, stigmatizarea sau rușinea. Consilierii trebuie să discute, printre alte problemele, pe cine persoana ar dori să informeze despre statutul sau și cum ar dori acest lucru sa fie făcut. Împărtășirea cu un partener sau cu membrii familiei (alte persoane de încredere) este un beneficiu.
* ***Consilierea:*** Informațiile înainte de testare pot fi furnizate într-un grup, dar toate persoanele trebuie să aibă posibilitatea de a adresa întrebări într-un cadru privat, dacă se solicită. Testarea HIV trebuie să fie însoțită de consiliere adecvată post-testare de înaltă calitate în baza rezultatului testului HIV specific și a statutului HIV raportat. Asigurarea calității prin sisteme de supervizare și suport trebuie să fie asigurate în furnizarea consilierii de înaltă calitate.
* ***Corect:*** Furnizorii de testare HIV trebuie să depună eforturi pentru a oferi servicii de testare de înaltă calitate, iar mecanismele de asigurare a calității trebuie să asigure că persoanele primesc un diagnostic corect. Asigurarea calității poate include măsuri interne și externe și ar trebui să beneficieze de suport din partea laboratorul național de referință.
* ***Conexiune:*** legătura cu serviciile de prevenire, tratament și îngrijire trebuie să fie realizată, inclusiv prevenirea și suportul tratamentului pe termen lung. Prestarea STH în cazul în care nu există acces la îngrijire sau legătura slabă cu serviciile de îngrijire, inclusiv ART, are un beneficiu limitat pentru persoanele cu HIV.

**3.11.2 Furnizori de servici de testare HIV**

1. Servicii de testare HIV(STH) de rutină sunt oferite la baza instituțiilor medico-sanitare sau baza de laborator persoanelor (copii, adolescenți și adulți) la inițiativa lucătorului medical sau la initiativa persoanei.
2. Servicii de ”testare HIV de triaj” pentru populațiile cheie pot fi oferite în baza comunității cu legătura cu servicii pentru testarea ulterioară la nivelul inistituției medicale pentru confirmarea dianosticului și servicii de prevenire, tratament și îngrijiri. Furnizorii instruiți și supervizați la nivelul comunității pot efectua independent ”testarea HIV pentru triaj” utilizând teste rapide de diagnostic [24].
3. Autotestarea HIV ar trebui să fie oferită ca o abordare suplimentară pentru STH. Serviciile de notificare a partenerilor asistați voluntar ar trebui să fie oferite ca parte a unui pachet comprehensive de servicii de testare și îngrijire oferit persoanelor cu HIV[25].

**3.11.3 Populații prioritare pentru testare HIV**[24]

***Populațiile cheie***

Serviciile de testare HIV trebuie oferite în mod obișnuit tuturor persoanelor care fac parte din populațiile cheie din comunitate, în locații închise cum ar fi penitenciare și în instituții medicale.

 Serviciile de testare HIV la baza comunității pentru populațiile-cheie legate de serviciile de prevenire, tratament și îngrijire sunt recomandate, în plus față de serviciile de testare HIV de rutină în instituții medicale în toate localitățile.

 Cuplurilor și partenerilor inclusiv din populațiile-cheie trebuie să li se ofere servcii de testare HIV.

 ***Cupluri și parteneri***

Cuplurilor și partenerilor trebuie să fie oferite servicii de testare HIV voluntar cu suport pentru dezvăluirea reciprocă a statutului HIV.

În clinicile antinatale cuplurilor și parteneriilor trebuie să fie oferite servicii de testare HIV voluntar cu suport pentru dezvăluirea reciprocă a statutului HIV.

Serviciile de testare HIV pentru cupluri și parteneri, cu suportul pentru divulgarea reciprocă ar trebui să fie oferite persoanelor cu status HIV cunoscut și partenerii lor.

***Gravide și femei***

 Testarea HIV la initiativa lucrătorului medical a gravidei in îngrijirea antinatală prezintă o componentă cheie pentru eliminarea transmiterii HIV de la mamă la copil, prin integrarea testării HIV cu testarea pentru sifilis și alte teste relevante.

 Servicii de testare HIV sunt recomandate pentru cuplurile și partenerii în instituțiile de îngrijire antenatală, inclusiv TART în scop de prevenire pentru cupluri serodiscordante.

***Adolescenţi***

 Serviciile de testare HIV legăte cu serviciile de prevenire, tratament și îngrijiri trebuie să fie oferite pentru adolescenți din populațiile cheie în toate locațiile.

 Adolescenții cu HIV trebui să fie sfătuiți cu privire la beneficiile potențiale și riscurile de divulgare a statutului HIV a lor, s-ă li se acorde suport și împuterniciți pentru a determina când, cum și cui să dezvăluie statutul sau.

 ***Sugari și copii***

Sugarii și copii mai mici de 18 luni expuși la HIV trebuie să fie testați HIV (cu un test virologic) în primele 48 de ore de la naștere și obligator până la începerea tratamentului profilactic ARV. În cazul unui rezultat nereactiv, retestarea se va efectua peste 2 săptămâni de la finisarea TARV profilactic sau de la incetarea alaptării, după caz.

În cazul unui rezultat reactiv, se colectează a două probă de sânge pentru confirmare, daca și a doua testare este reactivă atunci se confirmă statutul pozitiv HIV 1 al copilului și tratamentul ARV în acest caz va continua. În cazul în care a doua testare este nereactivă, atunci se recomandă pe fon de continuare a tratamentului ARV retestarea la fiecare 2 săptămâni până la obținerea a doua rezultate confirmatoare/infirmatoare.

**3.11.4 Retestarea HIV**

Retestarea este recomandă cel puțin o dată pe an a persoanelor din populațiile-cheie și cupluri serodiscordante cu partenerii HIV-negativi. În funcție de comportamentul riscant al persoanei o retestare voluntară mai frecventă trebui să se oferită și disponibilă.

 Femeile gravida HIV-negativă necesită a fi retestată dacă se află într-un cuplu serodiscordant sau provine dintr-un grup de populație-cheie.

 Se recomandă retestarea pentru toți indivizii cu rezultate neconcludente.

 **3.11.5 Datele relevante la testarea HIV**

Datele privind testarea HIV vor fi utilizate în determinarea prevalenței și inicidenței la nivel național și subnațional și estimării dimensiunii populației:

* bărbați și femei, stratificați pe grupe de vârstă pentru a identifica vârstele care prezintă cel mai mare risc;
* gravide testate la HIV;
* populațiile-cheie și alte populații prioritare;
* numărul și proporția persoanelor care sunt conștiente de satutul lor HIV.

În funcție pe datele disponibile, aceasta poate fi proporția persoanelor care au fost vreodată testate pentru HIV sau persoane testate în ultimele 12 luni și au primit rezultatele lor. Aceste date trebuie dezagregate după sex, vârstă, tipul de populație, regiune geografică, serviciii de testare HIV și modul de livrare a acestora.

Proporția persoanelor testate HIV-pozitive care au fost înrolate în servicii de îngrijire și tratament HIV este indicatorul pentru determnarea conexiune a cu serviciile respective.

Numărul CD4 la momentul diagnosticului infecția cu HIV, stratificat după sex și vârstă ecte necesar a fi cunoscut pentru a identifica proporția și distribuia diagnosticării HIV întîrziate în populație.

**3.11.6 Testarea HIV în contextul supravegherii**

Pentru supraveghere a fi utilizată strategia de testare și algoritmul național validat de testare pentru diagnosticul infecției cu HIV.

• Date programatice, vor fi utilizate pentru supravegherea HIV în special pentru prevenirea transmiteriei de la mamă la copil.

 • Datele de diagnostic HIV vor fi utilizate în contextul supravegherii.

 • Analiza incidenței HIV va fi utilizață pentru determinarea incidenței la nivel de populație dar nu pentru evaluarea individuală a bolii.

 • Pentru supravegherea biologică va fi utilizată testarea HIV legată confidențială (utilizând informații pentru identificarea personală) sau anonimă (utilizînd coduri unice în studii).

**Capitolul IV. SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ A INFECŢIEI CU HIV**

**4.1 Cadrul legal în supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV in Republica Moldova**

Supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV este parte componentă a Strategiei Naționale de Sănătate Publică pentru anii 2014-2020 (HG nr.1032 din 20.12.2013) și se efectuează în teritoriul Republicii Moldova de Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice în conformitate cu Legea Nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice, „care reglementează organizarea supravegherii de stat a sănătăţii publice, stabilind cerinţele generale de sănătate publică, drepturile şi obligaţiile persoanelor fizice şi juridice şi modul de organizare a sistemului de supraveghere de stat a sănătăţii publice”, inclusiv „supravegherea, prevenirea şi controlul bolilor transmisibile” și ordinele Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Activităţile în domeniul infecției cu HIV sunt reglementate de Legea cu privire la profilaxia infecţiei HIV/SIDA nr. 23-XV din 16.02.2007 modificată şi completată prin  Legea Nr. 76  din  12.04.2012. Datele activităţilor realizate în cadrul supravegherii epidemiologice servesc bază pentru evaluarea nivelului de răspîndire a infecției cu HIV la nivel teritorial și național, depistarea grupelor vulnerabile de populaţie şi planificarea măsurilor profilactice, pentru elaborarea politicii şi repartizării resurselor necesare pentru realizarea programelor profilactice, de tratament şi suport persoanelor infectate, prognosticarea situaţiei epidemiologice etc.

 Supravegherea infecției cu HIV se bazează pe colectarea informaţiilor necesare pentru monitorizarea infecţiei. Sistemul utilizează mai multe date privind particularităţile răspîndirii infecției cu HIV în ţară şi în diferite teritorii, datele privind factorii care acţionează asupra caracterului răspîndirii, rezultatele diferitor activităţi, cum ar fi consilierea şi testarea voluntară, screeningul sîngelui donat, datele testărilor diagnostice etc.

**4.2 Nivelurile de supraveghere a infecției cu HIV și sarcinile**

 **Nivelul primar:**

* + Inițierea testării pentru depistarea cazurilor de infecție cu HIV;
	+ Anamneza epidemiologică;
	+ Înregistrarea, notificarea și raportarea;
	+ Efectuarea măsurilor de sănătate publică primare;
	+ Analiza primară;

**Nivelul intermediar:**

 - Cercetarea cazurilor de infectare şi de îmbolnăvire;

 - Analiza datelor primite de la nivelul primar:

* stabilirea particularităţilor epidemiologice;
* evaluarea tendinţelor;
* îndeplinirea sarcinilor de control;

 - Asigurarea cu mijloace auxiliare (de laborator);

 - Cercetarea cazurilor şi erupţiilor presupuse;

 - Analiza informaţiei şi formularea diagnosticului epidemiologic;

 - Elaborarea şi organizarea efectuării măsurilor de sănătate publică;

 - Stabilirea legăturilor de conlucrare între instituţiile medicale,

 departamentale, organele administraţiei publice locale organizaţiile non

 guvernamentale;

 - Asigurarea legăturilor retroactive (feed-back) cu instituţiile nivelului

 intermediar şi primar;

 - Participarea la campaniile de supraveghere de sentinelă şi studiilor

 comportamentale;

 - Informarea nivelului central (naţional);

 - Monitoringul şi evaluarea realizării Programului teritorial de

 de prevenire şi control al infecţiei HIV/SIDA şi ITS

**Nivelul central (naţional):**

* Elaborarea politiciilor de prevenire şi control al infecţiei HIV/SIDA;
* Coordonarea măsurilor naţionale de supraveghere;
* Asigurarea cu mijloace suplimentare de laborator;
* Analiza datelor obţinute de la nivelul intermediar, scopul:
* stabilirea particularităţilor epidemiologice,
* evaluarea realizării obiectivelor,
* evaluarea tendinţelor,
* elaborarea măsurilor de control și răspuns.

 - Acordarea asistenței consultativ-metodice:

* în organizarea și efectuarea supravegherii epidemiologice,
* în monitorizarea investigaţiilor de laborator,
* în instruirea specialiştilor.
* Monitorizarea şi evaluarea realizării Programului Naţional de prevenire și control a infecţiei HIV/SIDA și ITS;
* Asigurarea legăturilor retroactive (feed-back) cu instituţiile nivelului naţional, intermediar şi primar;
* Elaborarea și prezentarea rapoartelor în adresa instituţiilor nivelului internaţional.

# 4.3 Supravegherea de rutină a infecţiei cu HIV

Supravegherea de rutină a infecţiei HIV se desfăşoară prin identificarea şi înregistrarea cazurilor de HIV şi cazurilor de SIDA, analiza epidemiologică a cazurilor cu dezagregare după vârstă, sex, localitatea de domiciliu (rural, urban), calea de transmitere, locul şi timpul probabil de infectare, locul de domiciliu, corelarea cu populaţia generală, aria geografică de reşedinţă, etc., evaluarea şi raportarea cazului în conformitate cu regulamentul prevăzut.

Informaţia despre diagnosticul cazului „Infecția cu HIV” sau „SIDA” se înscrie în *Fişa medicală a bolnavului de staţionar* (Formular nr. 003/u); *Fişa medicală de ambulator (Formular nr. 025/u);* *Fişa privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului infecţia cu HIV*  (Formular Nr. 058-1/e),  *Fişa privind stabilirea stadiului SIDA (*Formular SIDA Nr. 058-2/e), *Fişa de anchetare epidemiologică a focarului cu infecţia HIV/SIDA*  (Formularul nr. 362–1/e) și *Registrul de evidenţă a bolilor infecţioase* (Formular nr. 060/u*)* cu asigurarea confidenţialității și securității datelor, conform articolului 14 al Legii Republicii Moldova „Cu privire la profilaxia infecției HIV/ SIDA» nr. 23 din 16/02/2007 cu modificările ulterioare.

**4.3.1 Notificarea**

***Cazul nou de infecție cu HIV*** se notifică nenominal în adresa CSP teritorial, de către medicul infecționist la locul de trai, în termen de 3 zile de la receptionarea *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV ½” (Formular HIV 01)* de la IMSP SDMC*,* prin expedierea ”*Fişei privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului infecţia cu HIV*” (Formular Nr. 058-1/e) indicînd numărul individual generat de sistemul SIME HIV si datele disponibile din *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV ½” (Formular HIV 01),* cu furnizarea datelor nenominale în Sistemul Naţional electronic de supraveghere a bolilor transmisibile.

 **Cazul nou de boală SIDA** se notifică nenominal în adresa CSP teritorial prin expedierea *„Fişei privind stabilirea stadiului SIDA”* (Formular SIDA Nr. 058-2/e) de către medicul infecționist din cadrul IMSP SDMC, după receptionarea informaţiei din Instituțiile medico-sanitare cu privire la stabilirea stadiului SIDA.

***În caz cînd persoana cu HIV se află în detenţie*** cazul nou de infecție cu HIV și/sau cazul nou de boală SIDA se notifică nenominal în adresa CNSP, în termen de 3 zile de la receptionarea *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV ½” (Formular HIV 01)* de la IMSP SDMC, de către persoana responsabilă de supravegherea medicală din cadrul instituţiilor penitenciare prin expedierea *„Fişei privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului infecţia cu HIV*” (Formular Nr. 058-1/e) indicînd numărul individual generat de sistemul SIME HIV, datele disponibile din *”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV ½” (Formular HIV 01)* si datele anamnezei epidemiologice, iar pentru fiecare cazul nou de boală SIDA *„Fişa privind stabilirea stadiului SIDA” (*Formular SIDA Nr. 058-2/e).

Cazul nou de infecție cu HIV și/sau cazul nou de boală SIDA confirmat la persoana în detenţie se va notifica nenominal doar de Departamentul Instituțiiei Penitenciare.

**4.3.2 Inregistrarea**

Fiecare caz nou diagnosticat de infecţie cu HIV și fiecare caz nou de boală SIDA se înregistrează *indicind numărul individual generat de sistemul SIME* HIV în *Registrul de evidenţă a bolilor infecţioase* (Formular nr. 060/u):

- în Centrul de Sănătate (medicul de familie), Asistenta medicală specializată de ambulator (la medicul infecțonist, locul de trai, medicul Cabinetului teritorial pentru supravegherea medicală şi tratamentul antiretroviral în condiţii de ambulatoriu), Departamentul Instituțiilor Penitenciare (persoana responsabilă de supravegherea medicală din cadrul instituţiilor penitenciare) în *baza ”Buletinului de analiza a sângelui la markerii HIV ½” (Formular HIV 01)* și în baza *„Fişei privind stabilirea stadiului SIDA”* (Formular SIDA Nr. 058-2/e)*;*

- în CSP în baza *„Fişei privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului infecţia cu HIV*” *(Formular Nr. 058-1/e)* și în baza *„Fişei privind stabilirea stadiului SIDA”* (Formular SIDA Nr. 058-2/e).

 În *Registrul de evidenţă a bolilor infecţioase (Formular nr. 060/u*) cazurile noi diagnosticate de infecţie cu HIV și cazurile noi de boală SIDA se înregistrează separat.

**4.3.3 Raportarea**

CSP teritoriale raportează prin completarea „*Raportul statistic anual, lunar privind bolile infecţioase şi parazitare*”( Formularul de Stat nr.2 aprobat prin ordinul nr. 88 din 27.11.2017 al Biroului Naţional de Statistică al Republicii Moldova), fiecare caz nou diagnosticat de infecţie cu HIV în baza „*Fişei privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului infecţia cu HIV 1*” (Formularul SIDA Nr. 058-1/e), expediate de către medicul infecţionist de la IMSP locul de trai, iar pentru fiecare caz nou de SIDA în baza *„Fişei privind stabilirea stadiului SIDA”* (Formular SIDA Nr. 058-2/e) expediate de IMSP SDMC.

***În caz cînd persoana cu HIV se află în detenţie***, persoana responsabilă de supravegherea medicală din cadrul instituţiilor penitenciare raportează prin completarea „Raportul statistic anual, lunar privind bolile infecţioase şi parazitare”, (Formularul de Stat nr.2, aprobat prin ordinul nr. 88 din 27.11.2017 al Biroului Naţional de Statistică al Republicii Moldova), fiecare caz nou diagnosticat de infecţie cu HIV în penitenciar în baza „Fişei privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului infecţia cu HIV” (Formular SIDA Nr. 058-1/e), iar pentru persoanele cu stadiul SIDA în baza *„Fişei privind stabilirea stadiului SIDA”, (Formularul SIDA Nr. 058-2/e),* expediate de către specialistii/medicii institutiei penitenciare.

 Dacă la una şi aceeaşi persoană a fost diagnosticată ”Infecţia cu HIV” şi ”SIDA„ în una şi aceeaşi lună sau an, diagnosticul la persoană dată se evidenţiază separat în formularul 060/u şi se indică cifrele corespunzătoare în nr. de rînd 81 şi nr. de rînd 82 al formularului nr.2.

 Dacă diagnosticul infecția cu HIV și maladia SIDA au fost stabilite în diferite luni ale aceluiaşi an, în aceeaşi ordine ele se înregistrează şi raportarea lor se efectuează în lunile în care a fost stabilit diagnosticul corespunzător. În formularul nr. 2 (anual) această persoană trebuie să figureze corespunzător şi în nr. de rînd 81 şi în nr. 82.

 În caz de stabilire a diagnosticului infecția cu HIV și boala SIDA în diferiţi ani:

- în anul stabilirii diagnosticului ”Infecţia cu HIV” această persoană se indică numai în nr. de rînd 82;

- în anul stabilirii diagnosticului ”SIDA” informaţia despre această persoană va fi incluisă numai în nr. de rînd 81.

Formularul de Stat nr.2 se expediază către data 03 a următoarei luni în adresa Centrului Naţional de Sănătate Publică.

**4.3.4 Colectarea datelor anamnezei epidemiologice**

Datele anamnezei epidemiologice pentru fiecare caz nou de infecție cu HIV se colectează de medicul infecţionist din cadrul Cabinetul teritorial pentru supravegherea medicală şi tratamentul antiretroviral în condiţii de ambulatoriu cu completarea în 2 exemplare a *”Fişei privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului nou infecţia cu HIV” (Formular SIDA Nr.058-1/e)*, indicând numărul individual generat de sistemul SIME HIV și se expediează în termen de 3 zile un exemplar în adresa CSP teritorial la locul de trai, iar celălalt se păstrează la medicul infecţionist.

 ***În caz, cînd persoana cu HIV se află în detenţie*** persoana responsabilă de supravegherea medicală din cadrul instituţiilor penitenciare va colecta datele anamnezei epidemiologice prin completarea în 2 exemplare a  *”Fişei privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului nou infecţia cu HIV”* (Formular SIDA Nr.058-1/e) unul din care va fi expediat in adresa CNSP care servește si pentru notificarea cazului, iar celălalt se păstrează în documentația medicală.

**4.3.5 Cercetarea epidemiologică a cazului de infecție cu HIV**

Cazul nou de infecție cu HIV care la colectarea anamnezei epidemiologice a fost costatat transfuzii de sînge/preparate sanguine, transplant şi/sau hemodializă relevante infectării cu HIV, în cazul suspectării izbucnirilor epidemice (cluster cu 2 şi mai multe cazuri), suspecte de infectării nosocomiale vor fi cercetate de către CSP teritorial, cu informarea Ministerului Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale şi Centrului Naţional de Sănătate Publică, în modul stabilit de actele normative în vigoare, cu expedierea “*Fişei de anchetare epidemiologică a focarului cu infecţia HIV/SIDA”* (Formularul nr. 362–1/e), procesul verbal al cercetării epidemiologice şi prescripția măsurilor de sănătate publică ce se impun.

**4.3.6 Analiza și desiminarea datelor**

CNSP la nivel național și CSP teritorial la nivel teritorial vor analiza și interpreta datele din *Fişa privind notificarea şi anamneza epidemiologică a cazului nou infecţia cu HIV* (Formular SIDA Nr.058-1/e) și *Fişa privind stabilirea stadiului SIDA (Formularul SIDA Nr. 058-2/e)* cu elaborarea notelor informationale și diseminarea informației privind situația epidemioloică a infecției cu HIV, și elaborarea măsurilor de control și răspuns.

***Analiza cazurilor infecției cu HIV va include:***

* + - Analiza cazurilor conform vârstei, genului, corelaţiei cu populaţia generală, localitatea de domiciliu (urban, rural), aria geografică de reşedinţă şi modul probabil de transmitere.
		- Tendinţele epidemice ale infecţiei cu HIV în conformitate cu vârsta, sexul, corelaţia cu populaţia generală, localitatea de domiciliu (urban, rural), aria geografică de reşedinţă şi modul probabil de transmitere.
		- Analiza datelor se va realiza prin tabele şi grafice în conformitate cu vârsta, sexul, corelaţia cu populaţia generală localitatea de domiciliu (urban, rural) şi aria geografică de reşedinţă.
		- Analiza datelor prin cartograma ariei geografice de reşedinţă şi mărimea eşantionului.

##  *Analiza caurilor SIDA va include:*

* + - Analiza conform vârstei, genului, corelaţii cu populaţia generală, localitatea de domiciliu (urban, rural), aria geografică de reşedinţă, căile probabile de transmitere, diagnosticul maladiilor SIDA asociate.
		- Analiza datelor prin tabele şi diagrame în conformitate cu vârsta, genul, corelaţia cu populaţia generală şi localitatea de domiciliu (urban, rural), aria geografică de reşedinţă şi diagnosticul maladiilor SIDA asociate.

**4.3.7 Date minime pentru supravegherea epidemiologică a cazului de infecție cu HIV raportat**

Cazul nou de infecție cu HIV nenominal notificat si raportat va include următoarele date:

* Numărul individual generat de SIME HIV;
* Institutia medicală – care notifică cazul, colectează anamneza, realizează evidența pacientului și administrează TARV;
* Date privind diagnosticul infecției cu HIV, data confirmării diagnosticului de laborator, metoda de diagnostic, tipul de virus, motivul testării, consilierea pretestare;
* Date personale –cetățănia, data de nastere, sexul, localitatea de domiciliu (urban, rural), starea civilă, ocupatia;
* Date despre familie-soț/soți/copii infectati cu HIV;
* Date privind starea sănătății – evidența altor patologii (tuberculoză, narcomanie, hepatite virale), capacitatea de muncă (gradul de invaliditate);
* Date privind intrarea în îngrijirea medicală – primul test CD4, prima incărcătură virală, initierea tratamentului ARV;
* Data si cauza decesului (pentru persoanele decedate);
* Date privind sarcina și rezoluția sarcinii, testarea nou născutului din mama seropozitivă inclusiv testarea PCR, tratamentul ARV, alimentatia la sin;
* Date privind calea de transmitere și factorii de risc.

 **4.3.8 Raportarea în sistemul european de supraveghere epidemiologică**

Datele de supraveghere epidemiologică pentru cazurile de infecție cu HIV și maladia SIDA vor fi raportate anual Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC) și Biroul Regional OMS în sistemul european de supraveghere epidemiologică (TESSy) de către CNSP conform ”Protocolului de raportare și Planului de analiză în supravegherea HIV/SIDA” [26].

**4.4 Supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV de generaţia a doua**

Generaţia a doua a sistemului de supraveghere epidemiologică include colectarea informaţiei din diferite surse, folosirea diferitor forme de supraveghere şi diseminarea rezultatelor analizei pentru elaborarea şi implementarea măsurilor de control și răspuns complexe adecvate situaţiei epidemiologice.

*Componentele supravegherei epidemiologice a infecţiei cu HIV de generaţi a doua:*

* Supravegherea de rutină prin raportarea cazului de infecție cu HIV, cazului SIDA și decesul persoanei infectate cu HIV
* Supravegherea comportamentală sau bio-comporamentală a infecţiei cu HIV în rîndul populaților cu risc sporit de infectare
* Estimarea mărimii grupurilor de risc
* Supraveghere de sentinelă
* Supravegherea ITS

*Obiectivele supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV de generația a doua:*

* Înțelegerea mai bună a tendințelor infecției cu HIV în timp;
* Înțelegerea mai bună a comportamentelor care conduc epidemia cu HIV;
* Concentrarea supravegherii pe subpopulațiile cu cel mai înalt risc de infecție;
* Conformarea supravegherii la necesitățile și tipul de epidemie cu HIV;
* Utilizarea mai bună a datelor de supraveghere pentru a spori înțelegerea epidemiei, a planifica și realiza intervenții în prevenirea infecției, îngrijirea și tratamentul pacienților.

*Supravegherea epidemiologică a infecţiei cu HIV de generaţia a doua implică:*

* concentrarea asupra resurselor strategice de informare în cazul în care sunt furnizate informații utile în reducerea răspândirii HIV și asigurarea îngrijirii persoanelor afectate;
* colectarea datelor asupra populațiilor-cheie cu risc sporit de expunere la HIV sau tineri la începutul vieți lor sexuale;
* compararea informațiilor despre prevalența HIV și despre comportamentele care răspândesc infecția pentru dezvoltarea unei imagini informative a schimbărilor epidemiei în timp;
* utilizarea cât mai bină a altor surse de informații, cum ar fi supravegherea bolilor transmisibile și studiile privind sănătatea reproductivă, pentru a spori înțelegerea epidemiei HIV și a comportamentelor pe care le implică aceasta.

 Integrarea sistemul de supraveghere a comportamentelor riscante - supravegherea comportamentală în sistemul de supraveghere biologică prezintă componente ale supravegherii epidemiologice a infecţiei cu HIV de generaţia a doua.

 *Obiectivul supravegherii biologice* este evaluarea prevalenţei HIV, ITS (gonoree şi sifilis) şi hepatitele (HVB şi HVC) în rândul populaţiei cu risc sporit.

*Obiectivul supravegherii comportamentale* a infecţiei cu HIV este de a depista şi a identifica factorii care influenţează evoluţia infecţiei cu HIV la nivel populaţional şi necesită informaţii cât mai exacte despre caracteristicele persoanelor, comportamentul, atitudinile şi cunoştinţele acestora.

Supravegherea biologică şi comportamentală a infecţiei cu HIV, se desfăşoară sistematic pentru stabilirea prevalenţei HIV, monitorizarea tendinţelor epidemice în timp şi determinarea comportamentului în diferite grupuri ale populaţiei.

 Studii biologice și comportamentale sînt componente cheie în realizarea supravegherii de generaţia a două și se petrec o dată la 2 ani. Se selectează aria geografică, criteriile de includere în eșantion, mărimea eşantionului. Supravegherea biologică şi comportamentală prevede desfăşurarea unei cercetări timp de 8- 10 săptămâni. Pentru populaţiile mai greu de accesat, această durată poate fi prelungită până la obţinerea eşantionului necesar.

Supravegherea epidemiologică bio-comportamentală a infecţiei cu HIV se desfăşoară în anumite unităţi geografice. Numărul și eșantionul grupurilor se determină pentru fiecare studiu de supraveghere și se aprobă prin proces verbal și criterii epidemiologice.

 Populații majore expuse unui risc sporit, vizate şi eşantionate pentru supravegherea biologică și comportamentală sunt:

* Utilizatorii de droguri injectabile (UDI)
* Lucrătoarele sexului comercial (LSC)
* Bărbaţii care practică sex cu bărbaţi (BSB) şi bisexuali
* Deţinuţi

Supravegherea comportamentală se desfăşoară în rândul populaţiei vulnerabile:

* Tineret
* Migranţi
* Clienţii LSC

Supravegherea biologică se desfăşoară în rândul populaţiei generale:

* Screening-ul altor grupuri ale populaţiei, ex. populaţia unor teritorii administrative (conform indicaţiilor epidemiologice).
* Femei însărcinate
* Screening-ul sângelui donat

Populaţia-ţintă pentru supraveghere poate fi schimbată în dependenţă de situaţia epidemică şi schimbarea prevalenţei HIV în diferite grupuri de populaţii.

**4.5 Supravegheria epidemiologică în rândul PRS la infecţia cu HIV**

Supravegheria epidemiologică în rândul populațiilor cu risc sporit de infectare (PRS) la infecţia HIV este parte compnentă a supravegherii epidemiologice de generația a doua completează sistemului existent de supraveghere de rutină, însă nu î-l îlocueste.

Obiective suplimentare pentru a efectua supravegheri HIV în rândul populațiilor cu risc sporit de infectare cu HIV sunt:

* să ghideze programarea prevenirii HIV la nivel local;
* să informeze despre stabilirea priorităților și alocarea resurselor la nivel național;
* sa contribuie la intelegerea stiintifica a transmiterii HIV la populatiile cele mai expuse riscului de infectare cu HIV ca rezultat al comportamentului cu risc sporit;
* să informeze asupra poverii bolilor și nevoilor de tratament în rândul populațiilor cele mai expuse riscului.

 Supravegheria epidemiologică în rândul PRS la infecţia HIV se va realiza în conformitate cu Ghidul şi Manualul Operaţional în supravegherea epidemiologică de generaţia a II-a a infecţiei HIV/SIDA în Republica Moldova, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătăţii al Republicii Moldova nr.1551 din. 26.12.2013 „Cu privire la aprobarea Ghidului şi Manualului Operaţional în supravegherea epidemiologică de generaţia a II-a a infecţiei HIV/SIDA în Republica Moldova” [30].

Procesul de planificare și desfăşurare a supravegherii epidemiologice în rândul PRS va include [4,30] :

***1.Planificarea supravegheri***

Pasul 1: Pregătiri pentru configurarea sistemului de supraveghere

Pasul 2: Decizia elaborării studiului

# Pasul 3: Determinarea metodologiei de eşantionare

***2.Desfăşurarea supravegherii***

Pasul 4:Abordarea problemelor operaţionale

Pasul 5: Gestionarea datelor

Pasul 6: Analiza datelor

***3. Utilizarea rezultatelor /evaluarea***

Pasul 7: Diseminarea şi utilizarea rezultatelor

Pasul 8: Evaluarea sistemului de supraveghere

**4.6 Cerinţele generale la organizarea studiului în rândul PRS la infecţia cu HIV**

 Organizarea şi desfăşurarea studiului în rândul populațiilor cu risc sporit de infectare (PRS) la infecţia cu HIV se efectuează în baza dispoziţiei sau ordinului Ministerului Sănătăţii (la necesitate al altor ministere şi departamente) în care se stipulează instituţiile medicale implicate în realizarea studiului, lista marcherilor serologici ai infecţiilor incluse în studiu (de obicei HIV, hepatite virale, sifilis), termenii de executare.

 Studiul se desfăşoară conform programului aprobat, care stabileşte metoda care va fi utilizată în studiu în conformitate cu recomandările OMS/UNAIDS, stipulează activităţile prevăzute, instituţiile şi subdiviziunile antrenate, persoanele responsabile de executare, precum şi personalul implicat în diferite activități, termenii de executare, metodele de cercetare, volumele de eşantioane incluse în studiu, substratele biologice testate, metodele și algoritmul de testare, metodele de asigurare a securităţii biologice. În program se descriu cerinţele de codificare a mostrelor biologice care vor fi utilizate în studiu, lista persoanelor cu dreptul de prelevare şi testare a mostrelor biologice, cerinţele la organizarea locului de muncă pentru prelevarea mostrelor, metodele de prelevare, păstrare şi transportare a mostrelor în laborator (sau în locul unde vor fi realizate testările), dezinfectarea şi nimicirea materialelor biologice, aspectile etice și confidențaialitatea datelor.

 Toate activităţile se realizează utilizînd formularele şi blanchetele aprobate.

 Investigaţiile la marcherii maladiilor infecţioase se efectuează utilizînd metodele unificate implementate în conformitate cu procedurile operaţionale standard aprobate conform modului în vigoare.

 Studiului se va finaliza cu elaborează şi aprobărea raportului care va include descrierea amplă de realizare a tuturor activităţilor studiului, datele privind rezultatele obţinute, concluziile, etc.

**4.7 Suprvegherea bazată pe caz și monitorizarea pacientul**

OMS promovează informația strategică privind HIV centrată pe persoană, ceea ce implică trecerea de la colectarea datelor agregate la concentrarea informației pe persoană și serviciile conexe în cascadă - prevenirea HIV, testarea, tratamentul și îngrijirile[32].

Consolidarea sistemului de monitorizare a pacienților la toate cazurile de infecție cu HIV înregistrate, ca parte a supravegherii sănătății publice cu utilizarea identificatorului unic contribuie la măsurarea durabilă a cascadei de servicii și permite raportarea indicatorilor la nivel național și global, pentru

obiectivul global: 90-90-90 până în 2020 [33]:

• 90% dintre persoanele care trăiesc cu HIV își cunosc statul HIV.

• 90% dintre persoanele diagnosticate cu HIV primesc tratament antiretroviral.

• 90% dintre persoanele care trăiesc cu HIV și care se află la tratament obțin supresiea încărcăturii virale.

 Supravegherea cazului infecția cu HIV se referă la raportarea diagnosticului inițial de infecție cu HIV și evenimentelor de santinelă notificate și raportate pentru fiecare persoană diagnosticată cu HIV pentru monitorizarea și controlul epidemiei [33].

Informațiiile pentru fiecare caz nenominal utilizînd numărul individual generat de sistemul SIME HIV sunt colectate și stocate în baza de date la nivel național în CNSP conform cazului notificat si raportat.

Evenimente de santinelă notificate și raportate includ: diagnosticul HIV, intrarea în îngrijire, primul număr de CD4, inițierea TARV, suprimarea virală și decesul.

Supravegherea cazului infecției cu HIV în rândul sugarilor și copiilor, suplimentar va include evenimentele de santinelă pentru femeie și copil: sarcina, nașteria nou născutul viu din gravida infectată cu HIV, rezultatul testului PCR inițial al copilului și urmărirea rezultatelor acestuia.

Datele de supraveghere a cazului infecția cu HIV vor include noi rapoarte pentru evenimentul de santinelă raportat în bază de date care permite generarea de cascadei de îngrijire.

 Supravegherea cazului infecția cu HIV trebuie să includă colectarea rezultatelor la toate testele CD4 și încărcăturile virale pentru a determina modificările funcției imune și supresia virală și pentru a monitoriza continuitatea îngrijirii. În situațiile în care nu sunt raportate toate testele CD4 și încărcătura virală, cel puțin CD4 la momentul intrării în îngrijire și la momentul inițierii TARV și data la care pacientul atinge supresia virală (<1000 copii / ml) trebuie raportate.

Supravegherea cazului infecția cu HIV la copii poate fi utilizată pentru a determina povara infecției cu HIV la copii, a monitoriza infecția (inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de la mamă la copil, care este deosebit de importantă pentru infecția cu HIV la copiii mai mari), de asemenea, pentru a măsura impactul intervențiilor de prevenire a transmiterii HIV de la mamă la copil, a monitoriza progresul spre eliminarea transmiterii HIV de la mamă la copil și furniza date pentru informare a persoanelor de decizie.

Supravegherea transmiterii HIV pe verticală începe cu raportarea sarcinii la o femeie care trăiește cu HIV și documentarea datei la care TARV a fost inițiată pentru a determina dacă acesta a fost inițiat înainte de sarcină, pe parcursul primului, al doilea sau al treilea trimestru, la naștere sau post- partum și dacă femeia a continuat TARV după sarcină. Pentru copil este important să se documenteze administrarea TART profilactic.

Evenimentele pentru supravegherea cazului infecția cu HIV corespund mai multor indicatorii de informare HIV în sectorul sănătății publicați pentru adulți și adolescenți și prevenirea transmiterii de la mamă la copil.

 Indicatori principali de informații strategice și variabie corespunzătore

supravegherii cazului infecția cu HIV includ:

* Informație strategică de bază – caz HIV în supraveghere;
* Cunoașterea statutul - data confirmării cazului HIV pozitiv;
* Conexiunea cu îngrijirea – data primei intrări în îngrijire;
* Diagnosticarea întîtârziată - data și valoarea primul test CD4;
* TARV curent - data primei prescrieri TARV, data primei încărcături virale;
* Supresia virală ARV - data și valoarea testului de urmărire a încărcăturii virale;
* Decese printre persoanele diagnosticate cu HIV - data decesului, cauza primară a decesului.

Indicatori de informare strategică în prevenirea transmiterii HIV de la mamă la copil și variabile de supraveghere a cazului:

***Indicatori materni***

* Indicatori de informații strategice în prevenirea transmiterii HIV de la mamă la copil - caz HIV în supraveghere;
* Cunoșterea statutului gravidei - data confirmăr cazului HIV pozitiv;
* TARV în prezent - data primei prescrieri TARV, data primului test al încărcăturii virale;
* Supresia virală TARV - data și valoarea testului de urmărire a încărcăturii virale

***Indicatori pentru nou-născuți***

* Indicatori de informații strategice în prevenirea transmiterii HIV de la mamă la copil - caz HIV în supraveghere;
* Nascuți vii expuși la HIV - data nașterii nou-născutului expus la HIV;
* Profilaxia nou-născutului -data primirii TARV profilactic;
* Testarea nou-născutului expus - data, tipul și rezultatul primului test HIV;
* Seroconversie la nou-născut - rezultatele tuturor testelor HIV.

**4.8 Securitatea și confidențialitatea datelor în supravegheria epidemiologică**

Datele colectate prin intermediul sistemului de supraveghere vor fi utilizate în scopul evaluării factorilor de risc asociate cu boala, prevalența, incidența și ratele de mortalitate permit evaluarea asistenței medicale, asigurarea măsurilor de prevenire și tratament, activităților de control și răspuns. Speciliștii implicați în supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV au obligația etică și juridică de a maximiza beneficiile potențiale ale datelor colectate prin supraveghere și a minimiza riscurile și prejudiciile potențiale în divulgarea datelor cu caracter personal. Un aspect important este asigurarea strictă a protecției confidențialității datelor și informațiilor despre persoanele cu HIV și maladia SIDA .

**Bibliografie**

WHO Recommanded Surveillance Standards, Second edition – October, 1999.

Guidelines for Second Generation HIV Surveillance. UNAIDS, 2000.

1. Initiating second generation HIV surveillance system: practical guidelines.
2. Guidelines on surveillance among populations most at risk for HIV.

Guidelines for second generation HIV surveillance: an update: Know your epidemic.

1. Fact sheet - latest global and regional statistics on the status of the aids epidemic, 20 july 2017.
2. Strategia Națională de Sănătate Public 2014-2020 .
3. Programul Naţional de prevenire şi control al infecţiei HIV/SIDA şi ITS pentru anii 2016-2020.
4. Второе поколение эпидемиологического надзора за ВИЧ: следующее десятилетие.
5. Revision of the CDC Survaillance Case Definition for Acquired Immunodeficienscy Sindrome. Centers for Desease Control Morbidity and Mortality Weekly Report, August, 14, 1987, / vol. 36/ No 1.
6. Acquired Immunodeficienscy Sindrome (AIDS) 1987 revision of CDC/WHO case definition for AIDS. Weekly Epidemiological Record, No 1/2, January 1988.
7. Decizia Nr. 2119/98/EC Parlamentului European și a Consiliului din 19 martie 2002 cu amendamentele din 08 august 2012 ”Stabilirea definițiilor de cazuri pentru raportarea bolilor transmisibile în rețeaua comunitară”.
8. Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS Among Adolescents and Adults, CDC, 1993.
9. WHO case definition for AIDS surveillance in adults and adolescents.
10. Weekly Epidemiological Record, 1994.-v.69.- No 37.- p.273275.
11. Definiții de caz pentru supravegherea HIV și clasificarea revizuită clinică și stadiilor imunologice a boliilor asiciate de HIV a adulți și copii, OMS 2007.
12. Clasificaţiei Internaţionale a Maladiilor (CIM), revizia a 10 a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii.
13. HIV assays: Operational Characteristics (phase I). Report 14 Simple/Rapid tests. WHO/UNAIDS. 2004.
14. Guidelines for Using HIV testing Technologies in Surveillance: Selection Evaluation, and Implementation. UNAIDS/WHO. Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance.
15. Programul Naţional de securitate transfuzională şi autoasigurare a ţării cu produse sangvine pentru anii 2017-2021.
16. Ordinul Ministerului Sănătății ”Cu privire la aprobarea  Algoritmelor

 de testare a sîngelui donat” nr. 220 din 02.04.2010.

1. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation – 2009 update.
2. Ghidul naţional în managementul calităţii investigaţiilor de laborator la infecţia HIV/SIDA în Republica Moldova.
3. Consolidated guidelines on HIV testing services, 2015.
4. HIV self-testing and partner notification, 2016.
5. Protocolul de raportare și Planului de analiză în supravegherea HIV/SIDA, Euro CDC.
6. Strategia Națională de Sănătate Publică pentru anii 2014-2020.
7. Legea privind supravegherea de stat a sănătăţii publice, 2009.
8. Legea cu privire la profilaxia infecţiei HIV/SIDA, 2007.
9. Ghidul şi Manualul Operaţional în supravegherea epidemiologică de generaţia a II-a a infecţiei HIV/SIDA în Republica Moldova, 2013.
10. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach – second edition. Geneva: WHO, 2016.
11. Fast-track: ending the AIDS epidemic by 2030. Geneva: UNAIDS; 2014.
12. Consolidated guidelines on person-centred HIV patient monitoring and case surveillance.
13. Ordinul Ministerului Sănătății nr.198 din 16.03.2015 Privind modificarea şi completarea ordinului nr. 1227 din 04 decembrie 2012 „Cu privire la aprobarea Regulamentului de transmitere a informaţiei medicale cu caracter personal despre pacienţii infectaţi cu HIV”.
14. Protocol clinic naţional ”Infecţia cu HIV la adult şi adolescent”, 2014.