

Doamnei Ala NEMERENCO, Ministra Sănătății, Republica Moldova

Copie: Domnului Dan PERCIUN, Președintele Comisiei Parlamentare Protecție Socială, Sănătate și Familie,

Co-președintele Global TB Caucus pentru Regiunea EEAC

Doamnei Valentina VILC, Coordonatoarea Programului Național de Răspuns la Tuberculoză,

Institutul de Ftiziopneumologie ”Chiril Draganiuc”

07.11.2022

Subiect: Actualizarea ghidurilor naționale privind tuberculoza pentru a sprijini accesul la regimurile scurte de tratament în vederea respectării drepturilor omului

Stimată Doamna Ministră,

Ne adresăm cu această scrisoare, în numele platformei Global Tuberculosis Community Advisory Board (TB CAB), constituită dintr-un grup de activiști din întreaga lume, cu cunoștințe în cercetare care consiliază actorii din domeniul de dezvoltare și cercetare și care pledează pentru implementarea rapidă a rezultatelor cercetării în politici care beneficiază sănătatea și bunăstarea persoanelor afectate de TB. Ne adresăm în strânsă colaborare și solidaritate cu organizațiile societății civile active în domeniul TB și HIV/SIDA din Republica Moldova, iar unii dintre semnatarii acestei scrisori au experiență directă de tratament al TB cu regimuri mai vechi, mai lungi, mai toxice, utilizate de-a lungul anilor pentru tratamentul TB.

După peste două decenii de investiții în cercetare și dezvoltare, TB poate fi în sfârșit tratată și vindecată, în cel puțin o 1 lună pentru infecția TB și majoritatea formelor de TB sensibilă (DS) și rezistentă (DR) la medicamente în 4 și, respectiv, 6 luni. Cu toate acestea, puține persoane de oriunde în lume au acces la aceste tratamente. Conform legislației internaționale privind drepturile omului, guvernele au „datoria de a pune la dispoziție și a asigura accesul tuturor persoanelor, fără discriminare, în special celor mai vulnerabili, la toate beneficiile progresului științific, pentru ca aceștia din urmă să se bucure de cel mai înalt standard de sănătate”. Standardele de îngrijire stabilite de ghidurile Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) ar trebui să servească drept cadru minim de îngrijire garantat persoanelor afectate de TB de pretutindeni, inclusiv în cadrul Programului Național de Răspuns la TB din Republica Moldova.

Astfel, facem apel către Dvs. pentru:

1. Alinierea ghidurilor naționale și globale:
2. Pledarea pentru „personal, materiale, spațiu, sisteme și suport” necesare pentru a implementa tratamentele de scurtă durată prin actualizarea până în 2024 a protocoalelor naționale Tuberculoza la adult și Tuberculoza la copil;
3. Participarea societății civile și comunității afectate în aceste eforturi.

Actualizarea ghidurilor naționale pentru prevenirea, tratamentul și îngrijirea în TB în țară, și alinierea în totalitate la recomandările emise în cele mai recente ghiduri consolidate ale [OMS](#):¹⁻⁶

Recomandările OMS pentru aprobarea acestor tratamente sunt bazate pe dovezi și reprezintă rezultatul unei revizuirii științifice exhaustive a celor mai bune practici și ar trebui să includă următoarele regimuri de tratament de scurtă durată, denumite de o societate civilă globală - **Campania „1/4/6x24”**:

- ✓ Regimuri de tratament preventiv pentru infecția TB de 1 lună (28 de zile) sau administrare 1 dată pe săptămână (12 săptămâni), —1HP|| și —3HP|| – 1 lună de rifapentină și izoniazidă zilnic și 3 luni de rifapentină și izoniazidă 1 dată pe săptămână.

- ✓ Regim de 4 luni care conține rifapentină și moxifloxacină pentru TB DS din Studiul 31 al Consorțiului de studii privind TB / Studiul 5439 al grupului de studii clinice SIDA (HPMZ) și regimul de 4 luni din studiul SHINE pentru copiii cu TB DS non-severă (HRZ[E]).
- ✓ Regimuri de 6 luni pe bază de bedaquilină și pretomanidă pentru TB DR (BPAL[M]) din studiile TB-PRACTECAL și ZeNix.

Pledarea pentru „personal, materiale, spațiu, sisteme și sprijin” necesare pentru a implementa aceste tratamente prin actualizarea protocoalelor naționale până în 2024:

- ✓ Respectarea angajamentelor articulate de miniștrii sănătății (reuniunea de la Moscova din 2017) și de șefii de stat (reuniunea de nivel înalt a Națiunilor Unite privind tuberculoza de la New York din 2018), în vederea atingerii Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă 2030, iar tratamentele de 1/4/ 6 oferă un nou cadru unificat de a întruni energia, voința politică și finanțarea necesare pentru a corecta cursul luptei globale pentru a pune capăt tuberculozei.
- ✓ Înțelegând că implementarea recomandărilor OMS implică nu doar eforturile Ministerului Sănătății și Programului Național de Răspuns la TB, ci și cooperarea intersectorială și furnizarea de fonduri suficiente din partea guvernului și partenerilor de dezvoltare;
- ✓ Solicităm depunerea eforturilor necesare din partea autorităților competente pentru a asigura resurse adecvate, infrastructura completă de asistență medicală necesară pentru furnizarea de îngrijiri centrate, în conformitate cu „5 Ss”¹: *personal, lucruri, spațiu, sisteme și suport*. iar această abordare necesită un răspuns TB multisectorial și finanțat integral:
 - i. *Personal* - furnizorii de îngrijire, inclusiv medici, asistente și lucrători comunitari din domeniul sănătății (public, privat, informal, comunitar etc.);
 - ii. *Materiale* - teste de diagnostic și consumabile, tehnologii de imagistică, medicamente și alte echipamente;
 - iii. *Spațiu* - locații de îngrijire adecvate și demne pentru pacienți într-o clinică, spital sau un cadru de îngrijire comunitară;
 - iv. *Sisteme* - mecanisme de elaborare a politicilor și de reglementare, programe active de identificare a cazurilor, servicii de referire; și
 - v. *Suport* - acompaniere pentru ca pacienții să se simtă mai bine, cum ar fi alimente, locuințe, consiliere și alte servicii psihosociale.

Doar cu abordare cuprinzătoare și centrată pe persoană putem răspunde ravagiilor stigmatizării și inegalității sociale pe care TB o pune pe umerii pacienților și familiilor acestora².

Noi, reprezentanții societății civile și comunității afectate suntem pregătiți ca aliați pentru a sprijini programele de sănătate pentru a pleda pentru resurse suficiente și ***solicităm fortificarea în continuare a implicării societății civile și comunității afectate*** în procesele de pregătire, elaborare, implementare și monitorizare a standardelor de îngrijire pentru persoanele și comunitățile afectate de TB din Republica Moldova.

Sănătatea publică trebuie să fie un angajament susținut al tuturor. De-a lungul istoriei, comunitățile cele mai vulnerabile au fost cele mai afectate de TB, astfel încât răspunsul adecvat la TB va contribui nu doar la sănătatea publică, ci și starea social-economică a celor mai defavorizați.

Vă invităm, prin această poziție să vă alăturați răspunsului la TB la nivel global și în țară și să răspundeți îndemnului la acțiune emis de *Campania 1/4/6x24*, luând măsuri urgente pentru a ne asigura că fiecare persoană eligibilă, cu infecție sau boală TB, va avea acces la regimuri de tratament de scurtă durată bazate pe dovezi; acesta constituind dreptul lor uman și responsabilitatea noastră a tuturor.

În așteptarea implicării Dvs, Vă mulțumim anticipat.

Cu respect,

¹ „5 Ss - STAFF, STUFF, SPACE, SYSTEMS, SUPPORT” – concept introdus de Dr Paul Farmer

² Conform studiilor efectuate, 1 dolar SUA investit în programe de TB returnează 40 dolar SUA în investiții în sănătate, iar costul inacțiunii este inevitabil mai mare – eșecul de a adopta și extinde gamă de inovații disponibile ar produce, până în 2030, - 6,6 milioane de decese suplimentare din cauza TB și pierderi economice de 1 trilion dolari SUA.

CONSILIUL CONSULTATIV COMUNITAR GLOBAL PENTRU TUBERCULOZĂ

Subsemnat în solidaritate de către Organizațiile societății civile din domeniile TB și HIV/SIDA din Republica Moldova după cum urează:

SOCIETATEA MOLDOVEI ÎMPOTRIVA TUBERCULOZEI - Asociația Națională a Bolnavilor de TB din Republica Moldova, Bălți

ACT FOR INVOLVEMENT, Chișinău

GENDERDOC-M, Chișinău

UNIUNEA PENTRU ECHITATE ÎN SĂNĂTATE, Bălți

INIȚIATIVA POZITIVĂ, Chișinău

CASA SPERANȚELOR, Soroca

CREDINȚA, Chișinău

LIGA PERSOANELOR CARE TRAIESC CU HIV DIN REPUBLICA MOLDOVA, Chișinău

PROGRAME MEDOCO-SOCIALE, Bender

ASOCIAȚIA PSIHOLOGILOR DIN TIGHINA, Căușeni

AFI ANENII NOI

SPERANȚA TERREI, Bălți

PAS CU PAS REGIUNEA SUD, Cahul

Referințe:

World Health Organization Guidelines

1. WHO operational handbook on tuberculosis (Module 1 – Prevention): Tuberculosis preventive treatment. Geneva, World Health Organization. 2020.
2. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: screening – systematic screening for tuberculosis disease. Geneva: World Health Organization; 2021.
3. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis - rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update.
4. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 4: Treatment Drug-susceptible tuberculosis treatment WHO 2022
5. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 5: management of tuberculosis in children and adolescents
6. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 6: management of tuberculosis and comorbidities

Referințe la cercetări clinice:

7. Swindells S, Ramchandani R, Gupta A, et al. One Month of Rifapentine plus Isoniazid to Prevent HIV-Related Tuberculosis. *N Engl J Med.* 2019 Mar 14;380(11):1001-1011. doi: 10.1056/NEJMoa1806808.
8. Sterling TR, Villarino ME, Borisov AS, et al. Three months of rifapentine and isoniazid for latent tuberculosis infection. *N Engl J Med.* 2011 Dec 8;365(23):2155-66. Doi: 10.1056/NEJMoa1104875.
9. Dorman SE, Nahid P, Kurbatova EV, et al. Four-Month Rifapentine Regimens with or without Moxifloxacin for Tuberculosis. *N Engl J Med.* 2021 May 6;384(18):1705-1718. doi: 10.1056/NEJMoa2033400.
10. Turkova A, Wills GH, Wobudeya E, et al. Shorter Treatment for Nonsevere Tuberculosis in African and Indian Children. *N Engl J Med.* 2022 Mar 10;386(10):911-922. doi: 10.1056/NEJMoa2104535.
11. Conradie F, Bagdasaryan TR, Borisov S, et al. Bedaquiline–Pretomanid–Linezolid Regimens for Drug-Resistant Tuberculosis. *N Engl J Med.* 2022 Sept; 387:810-823. doi: 10.1056/NEJMoa2119430.
12. Nyang'wa BT, Kazounis E, Motta I, et al. TB-PRACTECAL Results: 24 Week All-Oral Regimens for Rifampicin-Resistant Tuberculosis. Abstract #79, Presented during Oral-06: Tuberculosis, Opportunistic

Infections, and Hepatitis at CROI. 12-16 February 2022. <https://www.croiconference.org/abstract/tb-practecal-results-24-week-all-oral-regimens-for-rifampicin-resistant-tuberculosis/>.

Alte referințe:

13. United Nations General Assembly. Universal Declaration of Human Rights (Article 27), 10 December 1948, 217 A (III). <https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/2021/03/udhr.pdf>.
14. United Nations General Assembly. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (Article 15), 16 December 1966, 2200A (XXI). <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>.
15. General comment No. 25 (2020) on science and economic, social, and cultural rights (article 14 (1), (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. United Nations Committee on Economic, Social and Cultural Rights. April 2020. <https://undocs.org/E/C.12/GC/25>.
16. Paul E. Farmer. "Shattuck Lecture: Chronic Infectious Disease and the Future of Health Care Delivery." *N Engl J Med* 2013 Dec 19;369(25):2424-36. doi: 10.1056/NEJMsa1310472.
17. Stop TB Partnership. The Global Plan to End TB 2023-2030. Geneva (CH): Stop TB Partnership; 2022, p. 13. <https://www.stoptb.org/global-plan-to-end-tb/global-plan-to-end-tb-2023-2030>, accessed 12 Sep 2022.
18. 1/4/6x24 Campaign Global List of Asks and Actors. July 2022. Treatment Action Group, New York, United States. https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2022/08/1_4_6_x_24_campaign_asks_actors_research_priorities.pdf