



RAPORT DE EVALUARE

Evaluarea situației curente în legătură cu subiectele de biovigilență

Rezultatul obligatoriu

Evaluarea situației curente privind practicile și documentația relevantă referitoare la biovigilență în toate instituțiile medicale ce desfășoară activități cu Organe, Țesuturi și Celule din Republica Moldova

Subcomponenta

Activitatea 1.1.3 Evaluarea sistemului de biovigilență

Ruth Barrio - SPANIA

Simona Tausan - FRANȚA

CUPRINS

1. Prezentare generală
2. Metode, documentație și protocoale
3. Biovigilența în Moldova: donarea și transplantul de organe și țesuturi, Banca de țesuturi umane și Agenția de Transplant din Republica Moldova
4. Concluzii și recomandări
5. Anexe



1. PREZENTARE GENERALĂ

Republica Moldova este un stat din Europa de Est, care și-a declarat independența în anul 1991 în perioada dezmembrării Uniunii Sovietice. Republica Moldova are o populație de peste 3,5 milioane de locuitori și o suprafață de 33.846 km².

Activitățile de transplant de țesuturi în Moldova au fost inițiate în anul 1960. În 1982 a fost realizat primul transplant renal. În 2010 a fost instituită Agenția de Transplant prin Hotărârea Guvernului nr. 386, în calitate de instituție publică, subordonată Ministerului Sănătății.

În prezent, în Republica Moldova, există unsprezece centre autorizate pentru activități legate de donarea și transplantul de organe și țesuturi. În cadrul Spitalului Clinic Republican există două programe autorizate de efectuare a transplantului de organe: unul pentru transplant renal și altul pentru transplant hepatic. De asemenea, există și patru centre autorizate pentru identificarea potențialilor donatori.

În ceea ce privește activitatea legată de țesuturi, există cinci centre care efectuează transplanturi de țesut musculo-scheletic, trei centre autorizate să efectueze transplantul de cornee și un centru care efectuează transplant de piele. De asemenea, există patru centre autorizate pentru prelevarea de țesuturi și o bancă de țesuturi.

2. METODE, DOCUMENTAȚIE ȘI PROTOCOALE

Scopul misiunii a constat în evaluarea situației referitoare la biovigilență. Obiectivele au fost:

- Analiza sistemului de biovigilență actual cu privire la donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule; depistarea potențialelor lacune, consecvențelor și necesităților de îmbunătățire, având în vedere cerințele europene și internaționale cu privire la raportarea Incidentelor Adverse Grave (IAG) sau Reacțiilor Adverse Grave (SAR).
- Organizarea unor întâlniri cu autoritatea competentă și persoanele responsabile de raportare, pentru a comunica toate informațiile necesare.
- Organizarea unor mese rotunde pentru a comunica participanților informații cu privire la biovigilență.

Pentru a evalua situația actuală referitoare la problemele de supraveghere și biovigilență în Republica Moldova, ne-am întâlnit cu mai mulți lucrători medicali implicați în activități de donare și transplant de organe, țesuturi și celule.



Am organizat mese rotunde și seminare, cu scopul de a prezenta directivele Uniunii Europene referitoare la biovigilență și Proiectul european EUSTITE. Prezentarea PowerPoint respectivă este anexată la prezentul raport (Anexa 1). Un chestionar anonim le-a fost distribuit tuturor participanților la mesele rotunde înainte de începerea prezentării cu privire la directivele europene și proiectul european EUSTITE.

Prin intermediul chestionarului ne-am propus să aflăm cum sunt implementate aspectele de biovigilență în Republica Moldova și dacă aici este instituit un sistem de vigilență, supraveghere și raportare a incidentelor și evenimentelor adverse.

Întrebările chestionarului sunt prezentate mai jos:

1. Ce înțelegeți prin biovigilență?
2. Există o procedură de biovigilență instituită în instituția Dvs.?
3. Există o persoană responsabilă de raportarea incidentelor și reacțiilor în instituția Dvs.?
4. Ați raportat un incident sau o reacție? Dacă da, cui?
5. Dispuneți în practica Dvs. medicală de o listă a maladiilor care trebuie să fie declarate în mod obligatoriu (ex. meningita, tuberculoza, etc.) sau a altor incidente? Dacă da, vă rugăm să specificați care sunt acestea.

În partea finală am discutat cazuri practice.

Mesele rotunde menționate mai sus au fost planificate cu asistența și colaborarea Dr. Patricia Sanchez Rico, Consilier Rezident de Twinning, Alionei Cojocaru, asistent al Proiectului Twinning, precum și cu cooperarea Agenției de Transplant (Dr. Igor Codreanu, Director și Grigore Romanciuc, Vicedirector). Fără asistența și colaborarea tuturor acestor persoane implicate, misiunea nu ar fi putut să aibă loc.

Un interpret (Tania Kuzminov) ne-a însoțit pe parcursul întregii misiuni.

Mai jos este prezentat programul misiunii:



Data	Instituție vizitată și persoane întâlnite	Subiect
05/05	Agenția de Transplant Evaluarea inițială	Evaluarea situației actuale cu privire la aspectele legate de supraveghere și biovigilență
06/05	Seminar Banca de țesuturi umane	Evaluarea situației actuale cu privire la aspectele legate de supraveghere și biovigilență
	Seminar Coordonatorii de transplant	Evaluarea situației actuale cu privire la aspectele legate de supraveghere și biovigilență
07/05	Seminar Experții în transplant cornee/oase	Evaluarea situației actuale cu privire la aspectele legate de supraveghere și biovigilență
	Seminar Experții în transplant organe	Evaluarea situației actuale cu privire la aspectele legate de supraveghere și biovigilență
08/05	Seminar Agenția de Transplant	Evaluarea situației actuale cu privire la aspectele legate de supraveghere și biovigilență
	Agenția de Transplant Impresii	Evaluarea situației actuale cu privire la aspectele legate de supraveghere și biovigilență
09/05	Finalizarea raportului	

Printre participanți s-au numărat coordonatori de transplant, directori, angajați ai Agenției de Transplant și Băncii de țesuturi umane, implicați în transplantul de organe, precum și lucrători medicali specializați în transplantul de cornee și oase. Numele participanților sunt prezentate în Anexa 5.



Documentația și protocoalele sunt disponibile pe pagina web a Agenției de Transplant (<http://www.transplant.md>)

- Legea nr. 42-XVI din 06.03.2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane: noua redacție va include prevederi privind celulele stem hematopoietice, exportul de organe;
- Hotărârea Guvernului nr. 386 din 14.05.2010 privind instituirea Agenției de Transplant;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 234 din 24.03.2011 privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de țesuturi, organe și celule de origine umană;
- Cerințele tehnice aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 234 din 24.03.2011:
 - Notificarea reacțiilor adverse grave (Anexa 7)
 - Notificarea incidentelor adverse severe (Anexa 8)
 - Evaluarea anuală (Anexa 9).

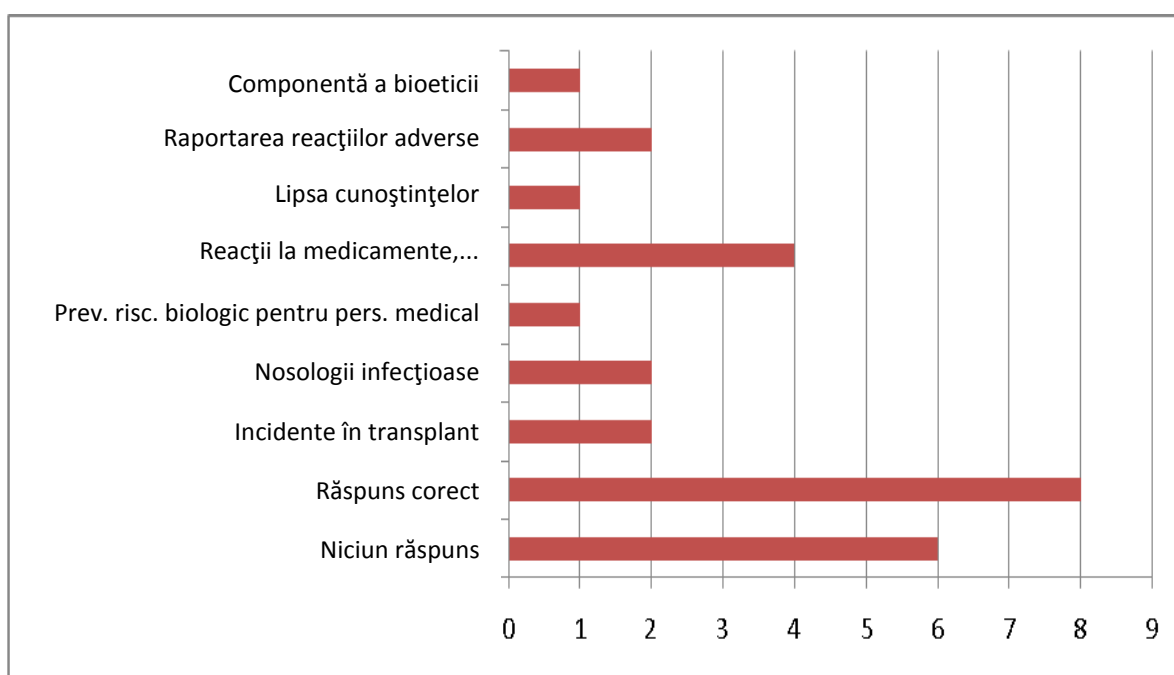


3. BIOVIGILENȚA ÎN MOLDOVA: DONAREA ȘI TRANSPLANTUL DE ORGANE ȘI ȚESUTURI, BANCA DE ȚESUTURI UMANE ȘI AGENȚIA DE TRANSPLANT DIN REPUBLICA MOLDOVA

Pentru a evalua situația curentă legată de biovigilență în Republica Moldova, am repartizat un chestionar anonim tuturor lucrătorilor medicali care au participat la mesele rotunde. Chestionarul a fost distribuit înainte de începerea meselor rotunde, participanții fiind rugați să lase spațiu liber în cazul în care nu știu răspunsul la întrebarea respectivă. Întrebările și răspunsurile primite sunt prezentate mai jos:

Întrebarea nr. 1: Ce înțelegeți prin biovigilență?

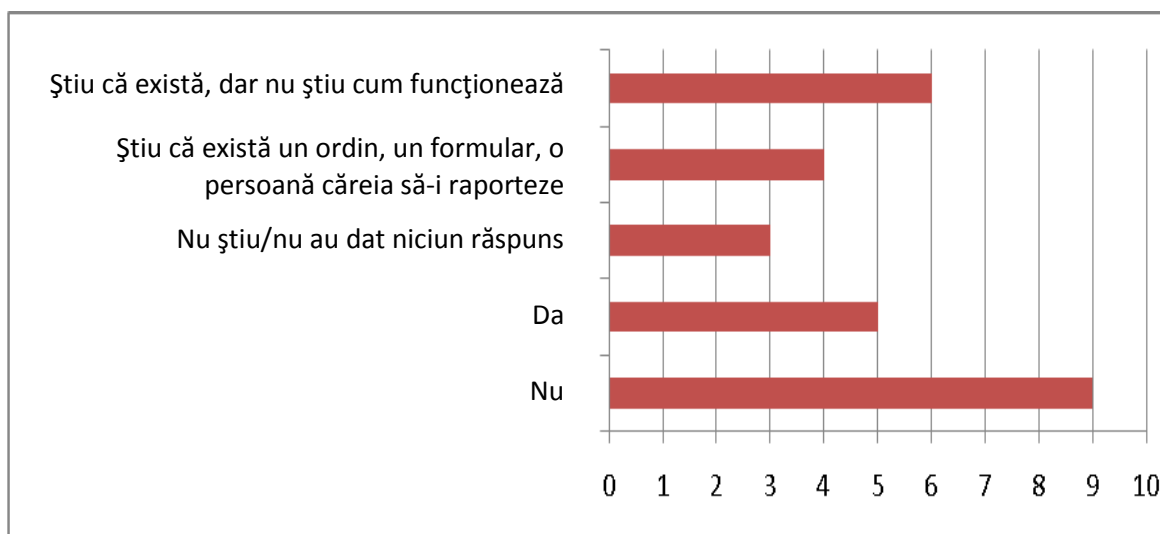
27 de lucrători medicali au răspuns la această întrebare. Rezultatele sunt prezentate în figura de mai jos.



Definiția corectă prevede că biovigilența este sistemul care supervizează și evaluează riscul cauzat de producerea unor incidente adverse, ce pot fi atribuite produselor și activităților din domeniu, și a unor reacții adverse la donatorii vii sau la recipienți. 8 din 27 de participanți (29,6%) au știut ce este biovigilența înainte de începerea mesei rotunde.

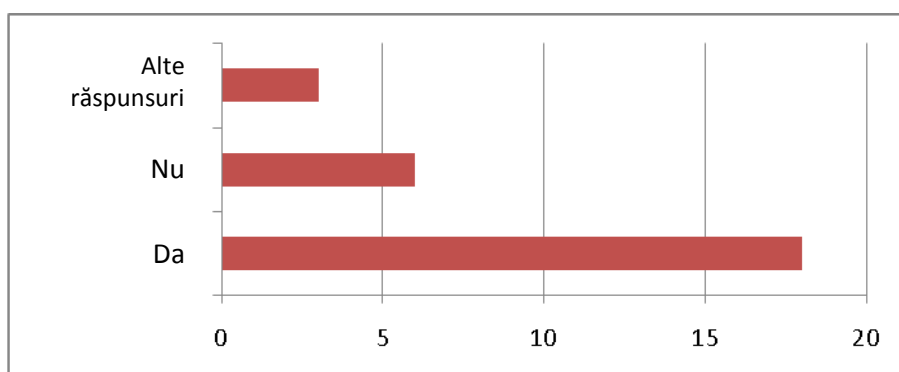


Întrebarea nr. 2: Există o procedură de biovigilență instituită în instituția Dvs.?



5 din 27 de participanți (18,5%) știu că există o procedură de biovigilență în instituția lor. 6 din 27 de participanți (22,2%) știu că există un sistem, dar nu știu cum funcționează acesta și cui să-i raporteze; 4 din 27 de participanți (14,8%), cunosc că există un ordin, un formular ce trebuie utilizat sau că trebuie să raporteze orice reacție adversă identificată la Agenția de Transplant.

Întrebarea nr. 3: Există o persoană responsabilă de raportarea incidentelor și reacțiilor în instituția Dvs.?

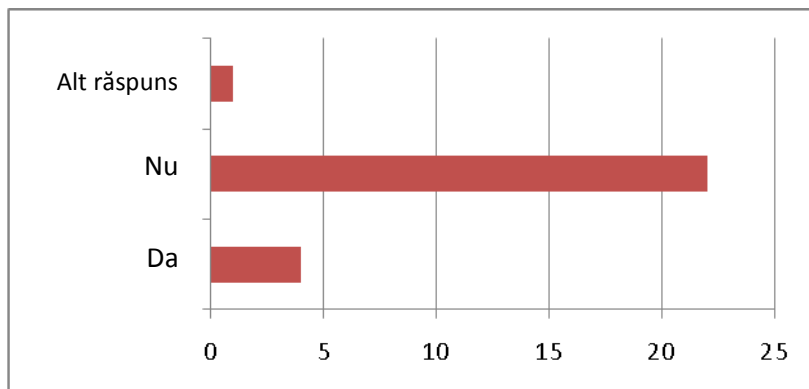


18 din 27 de participanți (66,6%) au afirmat că în instituția lor există o persoană responsabilă de raportarea incidentelor și reacțiilor adverse. Persoana în cauză variază în funcție de instituție și activitățile pe care le desfășoară aceasta. În unele cazuri, este vorba de coordonatorii de transplant, în altele de șeful secției sau de persoana responsabilă din partea băncii de țesuturi. Cele trei persoane care au dat alte răspunsuri au specificat că nu există persoane desemnate, iar una din ele a afirmat că farmacistul spitalului este responsabil de reacțiile adverse la



medicamente.

Întrebarea nr. 4: Ați raportat un incident sau o reacție? Dacă da, cui?

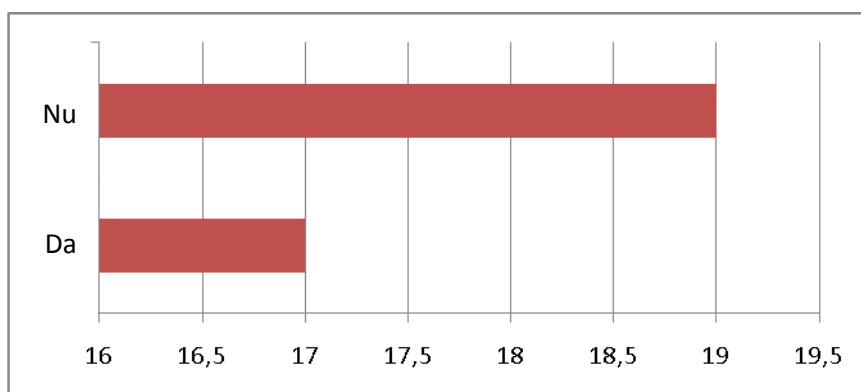


22 din cei 27 (81,5%) de lucrători medicali care au completat chestionarul nu au raportat niciun incident sau reacție.

4 din 27 (14,8%) au afirmat că au raportat. Doi lucrători medicali au specificat că au raportat la Agenția de Transplant și la instituția de unde au fost prelevate organele, iar un alt lucrător medical a raportat alergii la medicamente și infecții nosocomiale după intervențiile chirurgicale.

Participantul care a dat un alt răspuns a specificat că pacienții cu SIDA au dreptul să nu-și declare boala, ceea ce reprezintă un risc pentru lucrătorii medicali.

Întrebarea nr. 5: Dispuneți, în practica Dvs. medicală, de o listă a maladiilor care trebuie să fie declarate în mod obligatoriu (ex. meningita, tuberculoza, etc.) sau a altor incidente? Dacă da, vă rugăm să specificați care sunt acestea.



17 din cei 27 (63,0%) de lucrători medicali care au completat chestionarul au afirmat că dispun de o listă a bolilor care trebuie să fie declarate în mod obligatoriu. Printre acestea se numără HIV, tuberculoza, meningita, sifilisul și alte boli cu transmitere sexuală.



După completarea chestionarului, a urmat o prezentare PowerPoint. Prezentarea respectivă este inclusă ca anexă la sfârșitul prezentului raport. Experții au explicat definițiile curente ale biovigilenței, incidentelor sau reacțiilor pentru organe, țesuturi și celule.

Un punct cheie al prezentării a fost explicarea principiilor etice aplicabile biovigilenței. Aceste principii, ce ghidează vigilența în instituțiile UE, sunt următoarele:

- Confidențialitate;
- Compromis;
- Lipsa caracterului de pedepsire;
- Echilibru între necesități și fezabilitate.

(A se vedea EFRETOS – Raportul privind utilizarea Registrului European al Registrelor, disponibil la url: http://www.efretos.org/images/EFRETOS_Deliverable%2011_FINAL.pdf. Ultima accesare: iunie 2014).

De asemenea, s-a discutat cu audiența proiectul EUSTITE și instrumentele specifice pentru biovigilență elaborate în cadrul proiectului. Instrumentele EUSTITE sunt anexate la prezentul raport.

În cadrul meselor rotunde au fost prezentate exemple inventate, bazate pe cazuri reale, pentru a fi puse în discuție cu participanții și a-i iniția pe aceștia în utilizarea instrumentelor EUSTITE. Cazurile se refereau la donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule și au fost adaptate la domeniul de activitate al participanților.

Această parte a meselor rotunde s-a dovedit extrem de utilă pentru lucrătorii medicali, care au învățat ce sunt incidentele sau reacțiile și cum trebuie să procedeze în cazul în care le depistează.



4. CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI

Este necesară implementarea și dezvoltarea unui sistem de biovigilență, având în vedere intensificarea continuă a activității în domeniul donării și transplantului.

Guvernul Republicii Moldova trebuie să desemneze autoritatea competentă în domeniul biovigilenței. Această autoritate competentă va fi organizația care trebuie să supravegheze și să implementeze procedurile și circuitele de notificare, să numească persoanele responsabile și să asigure instruirea lor pentru a-i menține informați și la curent cu ultimele realizări.

După desemnarea persoanelor responsabile de sistemul de biovigilență, efectele și reacțiile ce urmează să fie raportate trebuie să fie stabilite de către lucrătorii medicali care urmează să le depisteze. Recomandăm implicarea lucrătorilor medicali în dezvoltarea sistemului de biovigilență din Republica Moldova, întrucât ei sunt cei care urmează să depisteze incidentele respective.

Este important și ca autoritatea competentă în domeniul biovigilenței să explice principiile biovigilenței. Biovigilența este un sistem care trebuie să asigure calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor. Este esențial să fie păstrată confidențialitatea donatorului și recipientului, iar datele personale să fie protejate. Trebuie să fie stabilit un compromis/o colaborare între toți lucrătorii medicali implicați, inclusiv și cu Ministerul Sănătății și Agenția de Transplant. Este important să se încurajeze și să se intensifice participarea la fiecare nivel și să se ofere un răspuns (feedback) cu privire la incidentele raportate și analiza lor. Sistemul nu trebuie să aibă un caracter punitiv în cazul notificării unei IAG sau SAR și trebuie să fie menținut echilibrul între necesități și fezabilitate.

Autoritatea competentă trebuie să decidă cum să implementeze sistemul de biovigilență. Trebuie să fie desemnată o persoană responsabilă de depistarea și notificarea potențialelor incidente și reacții. Propunem două modalități prin care se poate realiza acest lucru. Desemnarea unei persoane responsabile de biovigilență în fiecare instituție sau desemnarea unei persoane responsabile de biovigilență pentru fiecare activitate autorizată. Indiferent de modalitatea selectată, este important ca restul lucrătorilor medicali să cunoască cine este (sunt) persoana(e) responsabilă(e) căreia(rora) trebuie să-i (le) raporteze (pentru a notifica un incident sau reacție).



De asemenea, recomandăm crearea unui grup de experți, format din mai multe persoane responsabile de biovigilență, care va avea funcția să analizeze toate incidentele și reacțiile raportate, pentru ca sistemul să poată fi îmbunătățit în permanență.

Întrucât în cadrul proiectului mai există două alte misiuni axate pe biovigilență, recomandăm, ca pas următor, după ce Ministerul Sănătății va desemna responsabilii de sângele ombilical și tehnologiile reproductive asistate, și includerea biovigilenței pentru celulele stem hematopoietice și celulele reproductive.

De asemenea, recomandăm includerea subiectului de biovigilență în protocoalele cu privire la transplantul de cornee și renal, precum și în protocoalele următoare ce urmează să fie elaborate de Agenția de Transplant și aprobate de Ministerul Sănătății.

Remarcă finală: *Am dori să ne exprimăm recunoștința tuturor participanților la mesele rotunde, precum și Agenției de Transplant, Consilierului Rezident de Twinning, asistentului Proiectului Twinning UE și interpretului pentru timpul și asistența acordată.*

Ruth BARRIO (rbarrio@catsalut.cat)

Simona TAUSAN (simona_tausan@yahoo.fr)



5. ANEXE

Anexa 1 – Prezentarea PowerPoint (versiunile în limbile engleză și română)

Anexa 2 – Directivele europene pentru organe, țesuturi și celule (versiunile în limbile engleză și română)

Anexa 3 - Instrumentele EUSTITE (versiunile în limbile engleză și română)

Anexa 4 – Raportul de misiune al expertului pe termen scurt (versiunea în limba engleză)

Anexa 5 – Lista participanților la mesele rotunde