



## Metodologia de supraveghere a hepatitelor virale tip B si C

Actualizare 4 ianuarie 2019, pentru anul 2019

### 1. Denumirea si incadrarea bolii

#### Coduri CIM 10 :

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

### 2. Fundamentare

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

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

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

<sup>[1]</sup>Hepatitis B surveillance in Europe, 2013

<sup>[2]</sup>Hepatitis C surveillance in Europe, 2013

Ancheta serologică efectuată în România în perioada 2006-2008, pe un esantion de populație cu vârsta cuprinsă între 18 și 69 ani, a stabilit o prevalență a Ac anti-HCV de 3,2%, cu valori de

1,5% la grupa de varsta 18-29 ani și 6,5% la 60-69 ani. Din totalul persoanelor cu Ac anti-HCV pozitivi, pentru 90% infectia s-a dovedit a fi replicativa.

Studiul sero-epidemiologic de prevalenta a infectiei cu virus hepatitic B si C, cu reprezentativitate nationala, desfasurat in Romania in anul 2013, pe un esantion de pacienti spitalizati, a relevat o prevalenta estimata a AgHBs de 4,2%, respectiv a Ac anti-VHC, de 5,6%.

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

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

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

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

**Cu exceptia hepatitelor virale cauzate de virusurile B si C, hepatitele virale cauzate de virusul citomegalic, virusul herpetic sau de alta cauza, nu fac obiectul acestei metodologii de supraveghere.**

## **3. Baza legala existenta si necesara pentru implementare**

### **3.1. Legislatie romaneasca:**

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

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

### **3.2. Legislatie sau documente UE:**

- ECDC: "Strategies for disease-specific programmes 2010-2013";
- "COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2018/945 of 22 June 2018 on the communicable diseases and related special health issues to be covered by epidemiological surveillance as well as relevant case definitions"

### 3.3. *Legislatie OMS:*

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

## 4. Scopul, obiectivele supravegherii

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

## 5. Definitii de caz\*, clasificarea\* si stadializarea\*\* cazurilor

### Definitii de caz :

#### 5.1. HEPATITA B (HVB)

- **Criterii clinice**

Nerelevante pentru scopul supravegherii

- **Criterii de laborator**

Rezultate pozitive pentru **cel putin unul** sau mai multi markeri de infectie cu virus hepatitic B (VHB):

- IgM anti-HBc
- AgHBs
- AgHBe
- ADN-VHB

- **Criterii epidemiologice**

Nerelevante pentru scopul supravegherii

---

\* COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2018/945 of 22 June 2018 on the communicable diseases and related special health issues to be covered by epidemiological surveillance as well as relevant case definitions)

\*\* European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis B and C surveillance in Europe, 2006–2011. Stockholm: ECDC; 2013.

## **Clasificarea cazurilor :**

- caz posibil: neaplicabil
- caz probabil: neaplicabil
- caz confirmat: orice persoana care intruneste criteriile de laborator

## **Stadializarea cazurilor :**

### **5.1.1. HVB acuta:**

#### **IgM anti-HBc pozitiv**

*sau*

Detectia **AgHBs** si markeri de infectie cu VHB negativi cu mai putin de 6 luni in urma

*sau*

Detectia **ADN-VHB** si markeri de infectie cu VHB negativi cu mai putin de 6 luni in urma

### **5.1.2. HVB cronica:**

IgM anti-HBc negativ

*si*

Detectia **AgHBs** sau a **AgHBe** sau a **ADN-VHB** in **doua ocazii diferite, la 6 luni interval**

### **5.1.3. Necunoscuta (UNK):**

Orice caz nou diagnosticat care nu corespunde criteriilor de stadializare mentionate mai sus.

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

<b>Nu se admite utilizarea, pentru supraveghere, a testelor rapide!</b>
---

## 5.2. HEPATITA C (HVC)

### Definițiile de caz :

- **Criterii clinice**

Nerelevante pentru scopul supravegherii

- **Criterii de laborator**

Rezultate pozitive pentru **cel puțin unul** din următorii 3 markeri de infecție cu virus hepatitic C (VHC):

- ARN-VHC
- Antigenul core al VHC (VHC-core)
- Ac anti-VHC confirmați printr-un test de confirmare (ex.Immunoblot) la cazuri cu **varsta de minimum 18 luni**, fara evidente de infecție rezolvata

- **Criterii epidemiologice**

Nerelevante pentru scopul supravegherii

### Clasificarea cazurilor :

- caz posibil: neaplicabil
- caz probabil: neaplicabil
- caz confirmat: orice persoana care intruneste criteriile de laborator

### Stadializarea cazurilor :

#### 5.2.1. HVC acuta:

Sero-conversie **recenta** = Ac anti-VHC **pozitivi** dupa un rezultat **negativ** la un test anterior, efectuat cu mai puțin de 12 luni in urma

sau

Detectia **ARN-VHC** sau a **Ag core al VHC** (VHC-core) in ser/plasma si rezultat **negativ** la detectia Ac anti-VHC

#### 5.2.2. HVC cronica:

Detectia **ARN-VHC** sau a **Ag core al VHC** (VHC-core) in ser/plasma, in 2 probe recoltate la interval de **minimum 12 luni** una fata de alta

#### 5.2.3. Necunoscuta (UNK):

Orice caz nou diagnosticat care nu corespunde criteriilor de stadializare mentionate mai sus.

<b>Nu se admite utilizarea, pentru supraveghere, a testelor rapide!</b>
---

### Precizari suplimentare privind investigatiile de laborator:

1. Pentru toate cazurile suspecte de hepatita virala **acuta** se recomanda mai intai testarea pentru **hepatita virala acuta tip A (HVA)**, urmata, la negativi, de testarea pentru HVB si HVC.
2. Probele de ser pozitive pentru markeri de infectie cu **VHB** se recomanda a fi testate pentru **VHD**.  
Prezența IgM anti-VHD și a IgM anti-HBc indică o **coinfectie**, iar prezența doar a IgM anti-VHD indică o **suprainfectie** la un caz de HVB cronică.
3. Probele de ser de la cazurile de **Hepatita non-A non-B** vor fi trimise pentru investigatii suplimentare la **CRSP** si vor fi testate pentru markeri de infectie cu **VHC**.
4. Probele de ser de la cazurile de **Hepatita nedeterminata** (= neinvestigata cu laboratorul din cauza capacitatilor inexistente/insuficiente la nivel de judet) vor fi trimise pentru investigatii la **CRSP**, incepand cu markerii de infectie pentru HVA (IgM HAV) si continuand, in caz de rezultat negativ, cu markerii de infectie cu VHB, VHD si VHC.

Daca rezultatele de laborator sunt **negative** pentru toti markerii de infectie cu VHA, VHB, VHD, VHC, cazul se codifica cu „B17 : alte hepatite virale acute”.

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

### Arondarea teritoriala la laboratoarele CRSP:

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

## Interpretarea rezultatelor testelor serologice pentru hepatita virala tip B <sup>[1]</sup>

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

### AgHBs:

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

### Ac anti-HBs:

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

<sup>1</sup> CDC, [www.cdc.gov/hepatitis](http://www.cdc.gov/hepatitis),

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

### **Ac totali anti-HBc:**

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

### **IgM anti-HBc:**

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

## **5.3 HEPATITA B PERINATALA**

(definitii adaptate dupa CDC Atlanta) <sup>[1]</sup>

### **Criterii clinice**

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

### **Criterii de laborator**

AgHBs pozitiv, persistent pe o durata de minim 3 luni

### **Clasificarea cazurilor**

Posibil : neaplicabil

Probabil : neaplicabil

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

### **NOTA:**

Nou-nascutii din mame AgHBs pozitive **SI** AgHBe pozitiv ± Ac anti-HBe pozitivi ar trebui sa primeasca HIGB (Imunoglobulina umana specifica anti-VHB) **in primele 12 ore dupa nastere**.

De asemenea, avand in vedere **Ordinul MS nr. 377 din 2017**, in situatia în care vaccinul hepatitic B nu este disponibil pentru administrare în primele 24 de ore de la nastere, copiilor născuți din mame AgHBs pozitive li se va aplica temporar următoarea schemă de vaccinare, la cabinetul medicului de familie:

- la varsta de 6 saptamani: **doza I** de vaccin hexavalent DTPa-VPI-Hib-HepB;
- la 30 de zile de la prima doza: **doza II** de vaccin hexavalent DTPa-VPI-Hib-HepB;
- la 30 de zile de la a doua doza: **doza III** de vaccin hexavalent DTPa-VPI-Hib-HepB;
- la varsta de 11 luni: **doza IV** de vaccin hexavalent DTPa-VPI-Hib-HepB.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

### Componentele

**6.1. populatia sub supraveghere:** populatia Romaniei

**6.2. perioada de timp:** permanent

**6.3. colectarea datelor:**

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

### Circuitul informational:

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

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

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

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

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

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

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

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

- Datele vor fi colectate folosind “*Macheta de raportare testari hepatite virale in laboratoare*”(Anexa 2a), respectiv pentru donatorii **initiali** “*Macheta de raportare testari hepatite virale in centre de transfuzii sanguine*”(Anexa 2b).

- Conform actualizarii din data de 29 martie 2018 a metodologiei de supraveghere, datele vor fi colectate **anual**, pana la data de **10 ianuarie** pentru anul precedent (incepand cu 2019 pentru anul 2018), de la laboratoare si Centrele de Transfuzie Sanguina (CTS) pentru screening-ul donatorilor **initiali**, pe suport de hartie sau in format electronic de catre DSPJ/a Mun.Bucuresti - Serviciul/Compartimentul de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile.

- DSP va face transferul datelor primite pe formularele din Anexa 2a si Anexa 2b, in machetele in format Excel furnizate de CNSCBT, pe care le va transmite catre CRSP pana la data de **15 ianuarie**, iar acesta catre CNSCBT, pana la data de **20 ianuarie** (a se vedea tabelul nr. I de la sfarsitul documentului).

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

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

### 5. Pentru **accidentele post-expunere**, conform Ord.MS nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare, Anexa nr.3: Metodologia de Supraveghere si Control al accidentelor cu expunere la produse biologice la personalul care lucreaza in domeniul sanitar.

#### 6.4. **analiza datelor:**

- **lunar** - numar cazuri noi/incidenta hepatitei acute cu virus B, C pe grupe de varsta, sex, ocupatie, *tara de nastere, cetatenie* (ultimele doua date demografice sunt solicitate pentru raportarea in TESSy);

- **anual** - analiza frecventei factorilor de risc si a caracterelor demografice ale cazurilor raportate pe fisele de supraveghere, in scopul identificarii sub-populatiilor vulnerabile, la risc, analiza antecedentelor vaccinale la cazurile de hepatita virala acuta tip B.

#### 6.5. **diseminarea informatiilor:**

- **trimestrial**, sub forma de rapoarte ale CRSP pentru teritoriile arondate;

- **anual**, sub forma de raport national al CNSCBT

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

**6.7. responsabilitati:** conform Ordinului comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate pentru anul în curs.

## **7. Conexiuni cu alte sisteme, programe naționale**

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

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

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

**7.3. Ord. MS nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare**, Anexa nr. 3: Metodologia de Supraveghere și Control al accidentelor cu expunere la produse biologice la personalul care lucrează în domeniul sanitar.

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

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

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

---

<sup>1</sup> ECDC. Technical report. Hepatitis B and C in the EU neighbourhood: prevalence, burden of disease and screening policies. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/TER\\_100914\\_Hep\\_B\\_C%20EU\\_neighbourhood.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/TER_100914_Hep_B_C%20EU_neighbourhood.pdf)

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

## **8. Sursa de finantare**

Bugetul alocat pentru

### ***I. 2. PROGRAMUL NAȚIONAL DE SUPRAVEGHERE ȘI CONTROL AL BOLILOR TRANSMISIBILE PRIORITARE***

---

## **9. Recomandari :**

*1. Studiu sero-epidemiologic de prevalenta* a infectiei cu virusul hepatitei B la gravide, organizat de INSP pe baza unei metodologii - a fost realizat in anul 2016

### **Obiectiv:**

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

<b>Nu se admite utilizarea, pentru supraveghere, a testelor rapide!</b>
---

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

### ***Vaccinul hepatitic B***

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

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

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

### **Schema de vaccinare**

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

In caz de imposibilitate, **din motive obiective**, a administrării vaccinului conform Calendarului de Vaccinare din cadrul PNV, recuperarea următoarelor doze se va face *fara a fi necesara reluarea intregii scheme de vaccinare*.<sup>[1]</sup>

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

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

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

### **Testarea post-vaccinare**

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

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

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

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

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

---

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

## Interpretare:

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

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

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

## Rapel

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

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

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

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

## *Imunoglobulina specifica anti-hepatita B (HBIG)*

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

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

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

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

#### 4. Profilaxia post-expunere (PPE)

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

**DATE CLINICE:**

Pacient simptomatic? Da  Nu  Nu stiu  Data debut \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Pacientul a avut icter? Da  Nu  Nu stiu

Pacientul a avut febra? Da  Nu  Nu stiu

Pacientul a fost internat? Da  Nu  Nu stiu  Data internarii \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Data externarii \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Pacienta este gravida? Da  Nu  Nu stiu

Pacientul este HIV pozitiv? Da  Nu  Nu stiu

Pacientul prezinta: ciroza  carcinom hepatocelular

Pacientul a decedat? Da  Nu  Nu stiu  Data deces \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Cauza \_\_\_\_\_

**ANTECEDENTE VACCINALE:**

Pacientul a fost vaccinat impotriva hepatitei B?

Da  Nu  Nu stiu  Daca da, Doza 1 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Doza 2 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Doza 3 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

<b>REZULTATE LABORATOR HVB (mentionati TOATE testele efectuate!):</b>  AgHBs1 Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> AgHBs2 Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>  AgHBe1 Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> AgHBe2 Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>  IgM anti-HBc Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> Ac anti-HBc Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> Ac anti-HBs Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>  ADN-VHB1 Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> ADN-VHB2 Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>  IgM anti-VHD Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>  Ac totali anti-VHD Data rec. ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>	<b>REZULTATE LABORATOR HVC (mentionati TOATE testele efectuate!):</b>  Ac anti-VHC1 Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> Ac anti-VHC2 Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>  ARN-VHC1 Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> ARN-VHC2 Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>  Ag VHC-core1 Data rec.1 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/> Ag VHC-core2 Data rec.2 ___/___/___ pozitiv <input type="checkbox"/> neg <input type="checkbox"/> netestat <input type="checkbox"/>
---	---

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

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

### Nivel enzime hepatice

TGP                      Data rec. \_\_/\_\_/\_\_                      \_\_\_\_\_UI                      TGO                      Data rec. \_\_/\_\_/\_\_                      \_\_\_\_\_UI

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

**Loc testare:** laborator spital boli inf.     laborator spital DV     laborator alt spital     laborator DSPJ   
 laborator privat                       altul  \_\_\_\_\_

**Diagnostic:** Hepatita acuta B cu VHD netestat     Hepatita acuta B cu **coinfecție** cu VHD     *Hepatita B perinatale*\*   
 Hepatita cronica B cu VHD netestat     Hepatita cronica B cu **suprainfectie** cu VHD   
 Hepatita acuta C                       Hepatita cronica C   
 Suspect HVB ac\*\*                       Suspect HVB cr\*\*                       Suspect HVC ac\*\*                       Suspect HVCcr\*\*

### Factori de risc pentru Hepatite virale acute tip B, C

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

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

\* Ag HBs pozitiv la un copil cu varsta de 3-23 luni, nascut din mama AgHBs pozitiva, cu AgHBe pozitiv ± Ac anti-HBe pozitivi  
 \*\* Care nu corespund definitiei de caz, dar la care clinicianul mentioneaza dg.de HVB ac./HVB cr./HVC ac./HVC cr.

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

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

**Factori de risc pentru Hepatite virale cronice tip B, C**

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

**Masuri de prevenire a Hepatitei virale tip B**

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

1. La nou nascut din mama infectata, in primele 12 ore: Da  Nu   
    Doza1 **vaccin** administrata in primele 12 ore: Da  Nu   
    Doza1 **vaccin** administrata in primele 24 ore: Da  Nu
2. La persoana expusa accidental (ex.pers. medical):    Da  Nu   
    **Vaccinat:** Data Doza1 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_    Data Doza2 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_    Data doza 3 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
    Data expunerii accidentale \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Numar contacti familiali**    identificati \_\_\_\_\_ si vaccinati \_\_\_\_\_

**Numarul contacti sexuali**    identificati \_\_\_\_\_ si vaccinati \_\_\_\_\_

**Data diagnosticului:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Data completarii:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

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

**Semnatura si parafa medicului epidemiolog**

## MACHETA DE RAPORTARE TESTARI HEPATITE VIRALE IN LABORATOARE

Judetul \_\_\_\_\_

Laboratorul \_\_\_\_\_ acreditat/neacreditat (incercuiti)

Localitatea \_\_\_\_\_

Anul \_\_\_\_\_

### TESTARI HEPATITE VIRALE

Pacienti ambulatori sau spitalizati

Tip test		Grupe de varsta (ani)																TOTAL
		Sub 1	1	2	3	4	5 -	10 -	15 -	20 -	25 -	35 -	45 -	55 -	65 -	75 -	≥ 85	
Ag HBs	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-HBs	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
IgM anti-HBc	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-HBc totali	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ag HBe	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac HBe	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
ADN-VHB (PCR)	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ac anti-VHC	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
ARN-VHC (PCR)	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Ag core al VHC	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
Imunoblot HCV	Nr persoane testate																	
	Din care pozitive																	
<b>TOTAL</b>																		

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Semnatura si parafa medicului

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

Judetul \_\_\_\_\_  
Localitatea \_\_\_\_\_ Sectorul \_\_\_\_\_  
Anul \_\_\_\_\_

**TESTARI SECURITATEA SANGELUI**

Donatori **initiali**

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

Data: \_\_/\_\_/\_\_

Semnatura si parafa medicului

**Lista de abrevieri:**

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

DSP \_\_\_\_\_

Catre,

Laboratorul \_\_\_\_\_

**BULETIN DE INSOTIRE A PROBEI DE SER PENTRU DIAGNOSTICUL  
HEPATITELOR VIRALE**

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

IgM anti-HAV

IgM anti-HBc

AgHBs

IgM anti-VHD

Ac totali anti-VHD

Ac totali anti-HBc

Ac anti-HBs

AgHBe

Ac anti-HBe

ADN-VHB

Ac anti-VHC

Ag core al VHC

ARN-VHC

la pacientul:

Cod DSP\*: \_\_\_\_\_

Initiale nume, prenume \_\_\_\_\_ Data nasterii: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Varsta (ani impliniti) \_\_\_\_

Sex: M  F

Observatii: \_\_\_\_\_

Data trimiterii: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Semnatura si parafa medicului

\*Codul in scris pe criotub este acelasi cu codul in scris pe Fisa Unica de Raportare caz boala transmisibila si pe Fisa de supraveghere a cazului confirmat cu hepatita virala B, C



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

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