

Optimismul prudent și evoluția principalilor indicatori ai endemiei tuberculoase în anul 2012, în România

Gilda Popescu,
Domnica Chiotan,
Nicoleta Cioran,
Cristian Didilescu

Institutul de Pneumologie
„Marius Nasta”,
București, România,
Unitatea de asistență tehnică
și management
al Programului Național
de Control al Tuberculozei

Abstract

Prudent optimism and the evolution of the main indicators of TB endemia in 2012 in Romania
The implementation of programmes for Tuberculosis Control (NPTC) in the medium term, starting in 1997, who under the auspices and the coordination of the Ministry of Health, was the guarantor of the achievements in these years in TB control, therapeutic success rate of cases being a constant source of 80%. The global incidence of TB (IG) (new cases and relapses) has decreased in the past 10 years with 42%, from a maximum of 142.2‰ in 2002, to 79.2‰ in 2012. The incidence of TB in children between 0 and 14 years of age has dropped significantly, from 48.2‰ in 2002 (1843) at 28.3‰ in 2011 (770). Mortality declined from 10.8% in 2002 to 6% in 2011. To increase the control of TB, and in accordance with the envisaged country strategy for the period 2013-2017, the anti-TB Programme will give priority to the following measures: gradual introduction of rapid molecular techniques able to identify in the shortest time TB and chemoresistances; centralized procurement anti-TB drugs; better integration of practices of diagnosis and treatment of TB in children with standard practices for tuberculosis control; for a proper diagnosis and treatment to all people suffering from MDR-TB (until 2015).
Keywords: national programme, tuberculosis, indicators, endemia

Rezumat

Implementarea Programelor de Control al Tuberculozei (PNCT) pe termen mediu, începând din 1997, sub auspiciile O.M.S. și sub coordonarea Ministerului Sănătății, a constituit garantul realizărilor obținute în acești ani în controlul TB, rata de succes terapeutic anuală a cazurilor sursă depășind constant 80%. Incidența globală (IG) a TB (cazuri noi și recidive) a scăzut în ultimii 10 ani cu 42%, de la un maximum de 142,2‰ în 2002 la 79,2‰ în 2012. Incidența TB la copiii între 0 și 14 ani a scăzut în mod semnificativ, de la 48,2‰ în 2002 (1843 de cazuri) la 28,3‰ în anul 2011 (770 de cazuri, figura 3). Programul anti-TB acordă prioritate următoarelor măsuri: introducerea progresivă, într-un număr limitat de laboratoare performante, a tehnicii moleculare rapide, capabilă a depista în timp mai scurt TB și chimiorezistențele; procurarea prin procedură de achiziție centralizată a medicamentelor anti-tuberculoase; o mai bună integrare a practicilor de diagnostic și tratament al copiilor cu TB în practicile standard de control al tuberculozei; diagnosticarea corectă și tratarea tuturor persoanelor care suferă de MDR-TB (până în anul 2015) ș.a.
Cuvinte-cheie: program național, tuberculoză, indicatori, endemie

Tuberculoza rămâne unul dintre cei mai redutabili „ucigași” ai omenirii, un pericol permanent pentru populație, o problemă majoră de sănătate publică a unui însemnat număr de țări. Deși, de-a lungul timpului și în lume, s-au înregistrat numeroase progrese în combaterea tuberculozei, aspectele imprevizibile de ordin medico-social pe care le generează constant boala impun o fermitate fără precedent a măsurilor de limitare, reducere și în final eliminare a bacilului descoperit de Robert Koch în anul 1882. Acesta este, de altfel, și mesajul pe care Organizația Mondială a Sănătății (OMS) - STOP TB Partnership l-a emis cu prilejul **„ZILEI MONDIALE DE LUPTĂ ÎMPOTRIVA TUBERCULOZEI”** din acest an, foarte sugestiv în acest sens: **„SUNTEM GENERAȚIA CARE POATE ELIMINA TUBERCULOZA”**¹.

Tuberculoza este a șaptea cauză de deces la nivel mondial, o treime din populația globului fiind infectată.

În 2010 s-au înregistrat 1,45 milioane de decese prin TB, echivalând cu 3800 de decese/zi.

Anual se apreciază că apar 8,8 milioane de cazuri noi, incidența globală la nivel mondial fiind de 128‰, cu cele mai multe cazuri înregistrate în Asia – 3,5 milioane, reprezentând 59% din cazurile incidente la nivel mondial, și în Africa – 2,3 milioane cazuri, reprezentând 26% din cazurile incidente la nivel mondial².

Deși România s-a situat, din punctul de vedere al incidenței globale a TB, pe primele locuri în Regiunea Europa a O.M.S. (locul 6 în 2010, după Kazahstan, Republica Moldova, Georgia, Kirgistan și Tadjikistan), ocupând chiar primul loc printre țările membre ale Uniunii Europene încă de la aderarea sa în 2007, evoluția endemiei prin tuberculoză s-a caracterizat, începând din 2003, printr-o tendință evidentă de scădere a principalilor indicatori epidemiologici, o contribuție esențială având-o extinderea Strategiei DOTS, încă din anul 2005, la scara întregii țări³. De altfel, implementarea Programelor de

Tabelul I Cazurile noi și recidivele înregistrate în 2012, comparativ cu 2011 (cifre absolute), pe județe

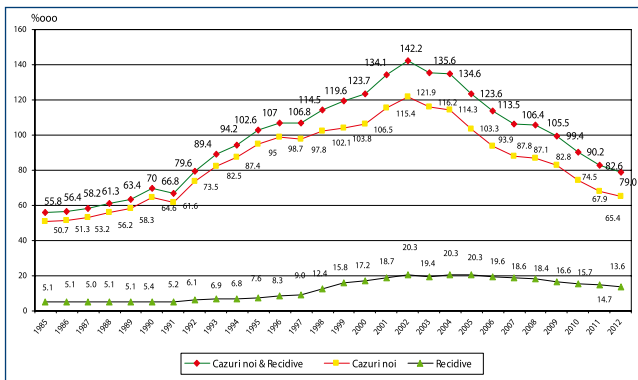
JUDEȚUL	TOTAL (Cazuri noi + Recidive)		CAZURI NOI		RECIDIVE	
	Anul 2012	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2011
A	1	2	3	4	5	6
TOTAL	16908	17749	13997	14607	2911	3142
Alba	203	179	174	147	29	32
Arad	451	489	359	394	92	95
Argeș	441	483	346	387	95	96
Bacău	691	687	576	563	115	124
Bihor	322	360	295	310	27	50
Bistrița-Năsăud	133	145	113	116	20	29
Botoșani	413	408	350	330	63	78
Brașov	234	263	200	223	34	40
Brăila	321	341	258	289	63	52
Buzău	306	309	265	256	41	53
Caraș-Severin	276	336	217	264	59	72
Călărași	253	310	214	253	39	57
Cluj	317	343	270	299	47	44
Constanța	748	787	617	651	131	136
Covasna	81	93	69	79	12	14
Dâmbovița	398	389	320	311	78	78
Dolj	868	916	698	726	170	190
Galați	604	643	490	505	114	138
Giurgiu	334	343	282	285	52	58
Gorj	381	375	328	326	53	49
Harghita	97	96	83	80	14	16
Hunedoara	338	344	287	281	51	63
Ialomița	211	235	177	199	34	36
Iași	737	754	637	633	100	121
Ilfov	342	305	286	252	56	53
Maramureș	384	397	332	342	52	55
Mehedinți	324	364	259	280	65	84
Mureș	387	381	322	316	65	65
Neamț	456	575	352	454	104	121
Olt	615	590	479	475	136	115
Prahova	518	626	406	503	112	123
Satu Mare	369	311	308	271	61	40
Sălaj	126	155	106	137	20	18
Sibiu	166	183	138	143	28	40
Suceava	442	502	379	431	63	71
Teleorman	460	444	373	370	87	74
Timiș	650	652	540	540	110	112
Tulcea	196	248	170	205	26	43
Vaslui	389	440	324	355	65	85
Vâlcea	303	299	238	225	65	74
Vrancea	323	305	271	262	52	43
București	1300	1344	1089	1139	211	205

PROBLEME DE COMBATERE A TUBERCULOZEI

Tabelul II Incidența globală, incidența cazurilor noi și a recidivelor înregistrate în 2012, comparativ cu 2011, pe județe

2012 calculat la populația de la 1 iulie 2011, 2011 calculat la populația de la 1 iulie 2010

JUDEȚUL	INCIDENȚA GLOBALĂ		INCIDENȚĂ CAZURI NOI		INCIDENȚĂ RECIDIVE	
	Anul 2012	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2011
A	1	2	3	4	5	6
TOTAL	79.2	82.8	65.5	68.2	13.6	14.7
Alba	54.7	48.1	46.9	39.5	7.8	8.6
Arad	99.3	107.5	79.1	86.6	20.3	20.9
Argeș	69.3	75.6	54.3	60.5	14.9	15
Bacău	97	96.1	80.9	78.8	16.1	17.4
Bihor	54.4	60.8	49.8	52.3	4.6	8.4
Bistrița-Năsăud	42	45.7	35.7	36.6	6.3	9.1
Botoșani	92.8	91.3	78.7	73.8	14.2	17.4
Brașov	39.1	44	33.4	37.3	5.7	6.7
Brăila	90.4	95.4	72.6	80.8	17.7	14.5
Buzău	64.1	64.3	55.5	53.3	8.6	11
Caraș-Severin	86.6	104.7	68.1	82.3	18.5	22.4
Călărași	81.5	99.4	68.9	81.1	12.6	18.3
Cluj	46	49.6	39.2	43.3	6.8	6.4
Constanța	103.3	108.7	85.2	89.9	18.1	18.8
Covasna	36.5	41.8	31.1	35.5	5.4	6.3
Dâmbovița	75.2	73.4	60.5	58.7	14.7	14.7
Dolj	124.4	130.5	100	103.4	24.4	27.1
Galați	99.9	105.6	81	82.9	18.9	22.7
Giurgiu	119.6	122.4	101	101.7	18.6	20.7
Gorj	101.6	99.7	87.4	86.7	14.1	13
Harghita	29.9	29.5	25.6	24.6	4.3	4.9
Hunedoara	73.8	74.5	62.7	60.9	11.1	13.7
Ialomița	73.8	81.9	61.9	69.3	11.9	12.5
Iași	89.7	91.3	77.6	76.7	12.2	14.7
Ilfov	102.2	95	85.5	78.5	16.7	16.5
Maramureș	75.4	77.8	65.2	67	10.2	10.8
Mehedinți	112.2	125.1	89.7	96.2	22.5	28.9
Mureș	66.8	65.7	55.6	54.5	11.2	11.2
Neamț	81.3	102.3	62.8	80.8	18.5	21.5
Olt	134.2	127.5	104.5	102.7	29.7	24.9
Prahova	64	77	50.2	61.9	13.8	15.1
Satu Mare	101.6	85.4	84.8	74.4	16.8	11
Sălaj	52.5	64.3	44.1	56.8	8.3	7.5
Sibiu	39.0	43	32.4	33.6	6.6	9.4
Suceava	62.3	70.9	53.5	60.8	8.9	10
Teleorman	117	111.6	94.9	93	22.1	18.6
Timiș	95.6	95.9	79.4	79.4	16.2	16.5
Tulcea	80.3	100.9	69.6	83.4	10.7	17.5
Vaslui	86.9	97.9	72.4	79.0	14.5	18.9
Vâlcea	74.8	73.5	58.8	55.3	16	18.2
Vrancea	83	78.3	69.7	67.2	13.4	11
București	67.7	69.2	56.7	58.6	11.0	10.6



Scădere: incidența globală = 44%, a cazurilor noi = 46%, a recidivelor = 33%
(2011 populație provizorie, 2012 date și populație provizorie/10000)

Figura 1. Incidența globală a TB în România, între anii 1985 și 2012
Sursa: Baza de date a Unității de asistență tehnică și management al PNCT

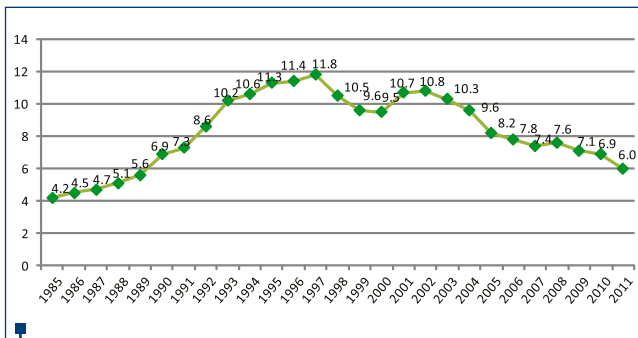


Figura 3. Mortalitatea prin TB în România, 1985-2011
Sursa: Institutul Național de Statistică

Control al Tuberculozei (PNCT) pe termen mediu, începând din 1997, sub auspiciile OMS și sub coordonarea Ministerului Sănătății, a constituit garantul realizărilor obținute în acești ani în controlul TB, rata de succes terapeutic anuală a cazurilor sursă depășind constant 80%.

În sensul celor arătate, incidența globală (IG) a TB (cazuri noi și recidive) a scăzut în ultimii 10 ani cu 42%, de la un maximum de 142,2‰ în 2002, la 79,2‰ în 2012 (figura 1).

În ceea ce privește numărul de cazuri noi și recidive înregistrate anual, acesta a scăzut cu 13.290, de la 30.984 în 2002 la 17.694 în 2012. O situație a evoluției indicatorului pe județe (2012 comparativ cu 2011) relevă scăderi destul de importante ale acestuia în județele Teleorman (21%), Neamț (20,7%), Sălaj (18,8%), Călărași (18,4%), Caraș-Severin (17,9%), Prahova (17,3%, tabelele I și II).

Din punct de vedere al incidenței, scăderile sunt și ele pentru aceleași județe de > 15%: Tulcea (19,7%), Neamț (20,5%), Sălaj (18,4%), Călărași (18%), Caraș-Severin (17,3%), Prahova (16,9%).

În concordanță cu tendința favorabilă a endemiei TB din țara noastră din perioada ultimilor ani, incidența TB la copiii între 0 și 14 ani a scăzut semnificativ, de la 48,2‰ în 2002 (1843 de cazuri) la 28,3‰ în 2011 (770 de cazuri) (figura 2).

Evoluția indicatorului ce reflectă îmbolnăvirile de TB la copii atestă încă diferențe importante între județe (tabelul III).

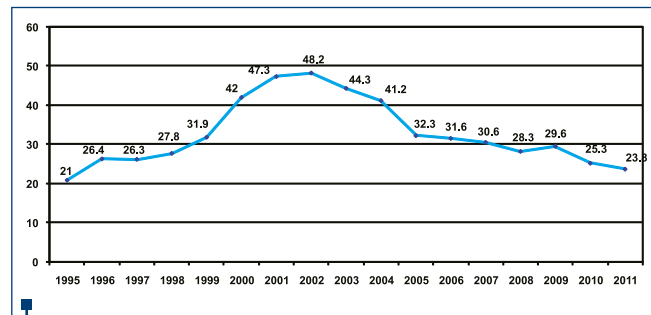


Figura 2. Evoluția incidenței TB la copii în România între 1995 și 2011
Sursa: Baza de date a Unității de asistență tehnică și management al PNCT

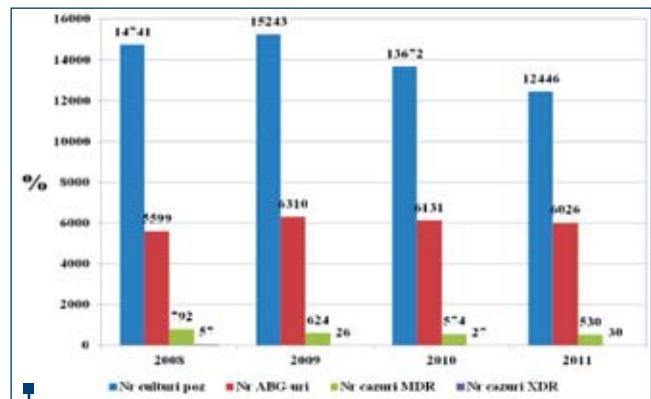


Figura 4. Număr de culturi pozitive, număr de antibiograme, număr de cazuri MDR-TB și număr de cazuri XDR-TB, 2008-2011
Sursa: Baza de date a Unității de asistență tehnică și management al PNCT

Mortalitatea a scăzut de la 10,8‰ în 2002 la 6‰ în 2011 (figura 3).

O problemă de importanță epidemiologică majoră o reprezintă extinderea TB chimiorezistente în lume, ceea ce a condus la concentrarea atenției internaționale asupra problemei acestei forme de TB. Tuberculoza chimiorezistentă pune serioase obstacole în controlul TB în lume. Tulpinile chimiorezistente sunt la fel de contagioase ca și cele sensibile. TB cu tulpini sensibile se poate vindeca în procent de peste 95%, dar cea cu tulpini rezistente la Isoniazidă sau Rifampicină are șanse de vindecare sub 56%.

În România, datele rezultând din notificarea cazurilor MDR din anii 2008 și 2011 atestă o tendință de scădere a acestora (detalii în figura 4).

În vederea creșterii controlului TB și în conformitate cu Strategia de țară preconizată pentru perioada 2013-2017, focalizarea atenției este îndreptată în această etapă pe sporirea accesibilității tuturor la Programul anti-TB, acordându-se prioritate următoarelor măsuri prevăzute de acesta⁴:

- introducerea progresivă, într-un număr limitat de laboratoare performante, a tehnicii moleculare rapide, capabilă a depista în timp mai scurt TB și chimiorezistențele;
- procurarea prin procedură de achiziție centralizată a medicamentelor anti-tuberculoase;
- o mai bună integrare a practicilor de diagnostic și tratament al copiilor cu TB în practicile standard de control al tuberculozei;

PROBLEME DE COMBATERE A TUBERCULOZEI

Tabelul III Incidența îmbolnăvirilor de TB la copii (CN+R), în România, pe județe, în 2012 (comparativ cu 2002)

Nr.crt.	TOTAL	2002		2012	
		Nr CN+R copii -2002	INCIDENȚĂ CN+R copii 2002	Nr CN+R copii -2012	INCIDENȚĂ CN+R copii 2012
		1784	47.2	764	23.8
1	Alba	7	10.6	3	5.6
2	Arad	4	5.2	8	12.2
3	Argeș	17	15.6	12	13.3
4	Bacău	51	35.7	12	10.2
5	Bihor	91	85.5	29	30.9
6	Bistrița-Năsăud	12	18.8	13	24.2
7	Botoșani	32	34	10	12.6
8	Brașov	25	26.1	21	24.3
9	Brăila	15	24.7	12	25.1
10	Buzău	38	45.6	9	12.8
11	Caraș-Severin	22	39.1	9	20
12	Călărași	47	80.9	11	21.7
13	Cluj	43	41	5	5.4
14	Constanța	89	73.2	61	55.2
15	Covasna	2	4.8	5	13.5
16	Dâmbovița	68	68.3	19	23.6
17	Dolj	57	47.4	38	38.8
18	Galați	107	95	32	35.7
19	Giurgiu	32	64	23	55.7
20	Gorj	21	28.4	8	14.4
21	Harghita	6	10.1	12	22.6
22	Hunedoara	39	46.9	7	11.3
23	Ialomița	22	40.9	10	21.3
24	Iași	92	56.5	47	31.9
25	Ifov	42	88.5	23	46.1
26	Maramureș	77	77.3	44	54.4
27	Mehedinți	17	32.2	9	22.2
28	Mureș	50	48.3	29	31.1
29	Neamț	33	30.7	16	18.4
30	Olt	46	53.9	8	12.6
31	Prahova	46	34.2	7	6.2
32	Satu Mare	27	38.3	26	44.7
33	Sălaj	8	17.2	1	2.6
34	Sibiu	3	4	3	4.5
35	Suceava	50	33.7	12	9.4
36	Teleorman	65	96.7	18	35.5
37	Timiș	86	78	34	35.7
38	Tulcea	19	42.2	10	27.6
39	Vaslui	78	80.6	22	26.7
40	Vâlcea	13	18	5	8.9
41	Vrancea	15	20.8	14	23.3
42	București	170	69.3	67	27.3

Indiferent de cauză indiferent de anotimp



Tratează simptomele din rinita alergică¹



Referințe:

1. Avamys Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.
Pentru informații complete de prescriere consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.
Evenimentele adverse trebuie raportate la biroul local GlaxoSmithKline.

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: AVAMYS 27,5 micrograme/puf. spray nazal suspensie. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:** Fiecare puf eliberează furoat de fluticazonă 27,5 micrograme. **FORMA FARMACEUTICĂ:** Spray nazal, suspensie. Suspensie de culoare albă. **DATE CLINICE. Indicații terapeutice:** Avamys este indicat la adulți, adolescenți și copii (cu vârsta de 6 ani sau peste). Avamys este indicat pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice. **Doze și mod de administrare: Doze: Adulți și adolescenți (cu vârste de 12 ani sau mai mult):** Doza de inițiere recomandată este de două pufuri (27,5 micrograme furoat de fluticazonă per puf) în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 110 micrograme). După obținerea unui control adecvat al simptomelor, reducerea dozei la un singur puf în fiecare nară (doza totală zilnică, 55 micrograme) poate fi eficientă ca tratament de întreținere. Creșterea dozei trebuie să se facă treptat, până la doza minimă la care se menține un control eficient al simptomelor. **Copii (cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani):** Doza de inițiere recomandată este de un puf (27,5 micrograme furoat de fluticazonă per puf) în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 55 micrograme). Pacienții care nu au un răspuns adecvat la un puf în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 55 micrograme) pot utiliza două pufuri în fiecare nară, o dată pe zi (doza totală zilnică, 110 micrograme). După obținerea unui control adecvat al simptomelor, se recomandă reducerea dozei la un singur puf în fiecare nară (doza totală zilnică, 55 micrograme). Pentru obținerea permanentă a beneficiului terapeutic maxim se recomandă utilizarea după un orar fix. Debutul acțiunii a fost observat cel mai devreme la 8 ore după administrarea dozei inițiale. Totuși, pot fi necesare câteva zile de tratament pentru obținerea beneficiului maxim, iar pacientul trebuie informat cu privire la faptul că simptomele se vor ameliora prin utilizarea continuă, regulată. Durata tratamentului trebuie restricționată la perioada care corespunde expunerii la alergen. Copii cu vârsta sub 6 ani: Siguranța și eficacitatea Avamys la copii cu vârsta sub 6 ani nu au fost încă stabilite. **Pacienți vârstnici:** Nu este necesară ajustarea dozei la acest grup de pacienți. **Insuficiență renală:** Nu este necesară ajustarea dozei la acest grup de pacienți. **Insuficiență hepatică:** La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată nu este necesară ajustarea dozei. Nu există date referitoare la pacienții cu insuficiență hepatică severă. La pacienții cu insuficiență hepatică severă se recomandă precauție la stabilirea dozelor, deoarece aceștia prezintă un risc mai mare de reacții adverse sistemice asociate cu administrarea corticosteroidelor. **Mod de administrare:** Avamys spray nazal este indicat numai pentru administrare nazală. Dispozitivul intranasal trebuie agitat înainte de utilizare. Dispozitivul se amorsează prin apăsarea butonului care eliberează dozele până la eliberarea a cel puțin 6 pufuri (până la observarea unui nor fin), ținându-se vertical dispozitivul. Reamorsarea dispozitivului (eliberarea a aproximativ 6 pufuri până la observarea unui nor fin) este necesară numai dacă capacul nu este pus timp de 5 zile sau dacă sprayul nazal nu a fost utilizat timp de 30 de zile sau mai mult. După fiecare utilizare, dispozitivul trebuie curățat și acoperit cu capacul. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare: Efecte sistemice ale corticosteroidelor:** Este posibilă apariția unor efecte sistemice ale corticosteroidelor administrați nazal, în special în cazul utilizării prelungite a unor doze mari. Aceste efecte apar mai puțin frecvent decât în cazul utilizării glucocorticoidelor administrați oral și pot varia între pacienți și între diferite medicamente care conțin corticosteroizi. Reacțiile adverse sistemice potențiale pot să includă sindromul Cushing, caracteristici cushingoid, supresie a glandei suprarenale, retard de creștere la copii și adolescenți, cataractă, glaucom și mai rar, un tablou clinic de efecte psihologice și de comportament, incluzând hiperactivitate psihomotorie, tulburări de somn, anxietate, depresie sau agresivitate (mai ales la copii). Tratamentul cu corticosteroizi nazali în doze mai mari decât cele recomandate poate determina supresie corticosuprarenaliană semnificativă clinic. În cazul în care există indicii de utilizare a unor doze mai mari decât cele recomandate, trebuie avută în vedere administrarea suplimentară sistemică de corticosteroizi în timpul perioadelor de stres sau a intervențiilor chirurgicale electivă. La subiecții adulți, adolescenți sau copii, tratamentul cu furoat de fluticazonă în doză de 110 micrograme o dată pe zi, nu a fost asociat cu supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian (HHCSR). Totuși, doza de furoat de fluticazonă administrată nazal trebuie redusă la valoarea minimă cu care se menține un control eficient al simptomelor rinitei. Similar tuturor corticosteroidelor administrați nazal, de fiecare dată când se prescrie în același timp un tratament cu alte forme de corticosteroizi, trebuie luată în considerare încălcarea sistemică totală. Dacă există orice suspiciune de afectare a funcției corticosuprarenaliene, sunt necesare precauții la trecerea pacienților de la tratamentul cu corticosteroizi administrați sistemic la utilizarea de furoat de fluticazonă. **Tulburări oculare:** Corticosteroizii cu administrare nazală și inhalatorie pot determina apariția glaucomului și/sau cataractei. Ca urmare, este necesară monitorizarea atentă a pacienților care prezintă modificări ale acuității vizuale sau antecedente de tensiune intraoculară crescută, glaucom și/sau cataractă. **Întârziere a creșterii:** La copiii tratați cu preparate de corticosteroizi nazali, la dozele recomandate, a fost raportată întârzierea creșterii. La copiii tratați cu furoat de fluticazonă în doză unică zilnică de 110 micrograme, timp de un an, s-a observat o reducere a ritmului de creștere. Prin urmare, la copii trebuie administrată cea mai mică doză eficientă posibilă care poate asigura un control adecvat al simptomelor. Se recomandă monitorizarea regulată a creșterii copiilor cărora li se administrează tratament prelungit cu corticosteroizi nazali. În cazul în care creșterea este încetinită, tratamentul trebuie reevaluat în scopul reducerii, dacă este posibil, a dozei de corticosteroizi nazali la doza minimă care menține controlul eficient al simptomelor. În plus, trebuie avută în vedere îndrumarea pacientului la un medic specialist pediatru. Pacienți la care se administrează ritonavir. Nu se recomandă administrarea concomitentă cu ritonavir din cauza riscului crescut de expunere sistemică la furoat de fluticazonă. Pacienți cu insuficiență hepatică Avamys este metabolizat în proporție mare la nivelul primului pasaj hepatic, astfel încât la pacienții cu afecțiuni hepatice severe poate să crească expunerea sistemică la furoatul de fluticazonă administrat intranasal. Acest lucru poate duce la o frecvență mai mare a reacțiilor adverse sistemice. Se recomandă precauție în tratarea acestor pacienți. **Interacțiuni cu alte**

medicamente și alte forme de interacțiune: **Interacțiuni cu inhibitorii ai CYP3A4:** Furoatul de fluticazonă are un clearance rapid printr-o metabolizare în proporție mare la primul pasaj hepatic, mediată de citocromul P450 3A4. Pe baza datelor referitoare la un alt glucocorticoid (proponat de fluticazonă) care este metabolizat de CYP3A4, nu se recomandă administrarea concomitentă cu ritonavir, datorită riscului de expunere sistemică crescută la furoat de fluticazonă. Se recomandă prudență în cazul administrării concomitente de furoat de fluticazonă cu inhibitorii potenți ai CYP3A4, deoarece nu poate fi exclusă creșterea expunerii sistemice. Într-un studiu de interacțiune medicamentoasă a furoatului de fluticazonă administrat nazal, concomitent cu ketoconazol, un inhibitor potent al CYP3A4, numărul de subiecți cu concentrații măsurabile de furoat de fluticazonă a fost mai mare în grupul cu ketoconazol (6 din 20 de subiecți), comparativ cu grupul placebo (1 din 20 de subiecți). Această mică creștere a expunerii nu a fost asociată cu o diferență semnificativă statistic între cele două grupuri în ceea ce privește valorile serice de cortizol din 24 de ore. Datele referitoare la inducția și inhibiția enzimatică sugerează faptul că nu există nici o bază teoretică pentru anticiparea unor interacțiuni metabolice între furoat de fluticazonă la dozele nazale relevante clinic și metabolizarea mediată de citocromul P450 a altor compuși. Din acest motiv, nu au fost efectuate studii pentru investigarea interacțiunilor furoatului de fluticazonă cu alte medicamente. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea: Sarcina:** Nu există date adecvate privind utilizarea furoatului de fluticazonă la femele gravide. Rezultatele studiilor efectuate la animale au arătat că glucocorticoidii induc malformații, inclusiv palatoschizis și întârzierea creșterii intrauterine. La om, aceste observații sunt puțin probabil să fie relevante pentru dozele nazale recomandate care determină o expunere sistemică minimă. Furoatul de fluticazonă trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiile aduse mamei depășesc potențialele riscuri asupra fătului sau nou-născutului. **Alăptarea:** Nu se cunoaște dacă furoatul de fluticazonă administrat nazal se excretă în laptele matern. Administrarea de furoat de fluticazonă la femei care alăptează trebuie luată în considerare doar dacă beneficiul matern așteptat este mai mare decât orice risc posibil asupra copilului. **Fertilitatea:** Nu sunt disponibile date asupra fertilității la om. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.** Avamys nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Reacții adverse:**

Tulburări ale sistemului imunitar	
Rare	Reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxie, angioedem, erupție cutanată tranzitorie și urticarie
Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvente	Cefalee
Tulburări oculare	
Cu frecvență necunoscută	Modificări oculare tranzitorii (vezi Experiența clinică)
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Foarte frecvente	*Epistaxis
Frecvente	Ulcerări nazale
Mai puțin frecvente	Rinalgie, disconfort nazal (incluzând arsuri nazale, iritație nazală, rinodinie), uscăciune a mucoasei nazale
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv (Copii)	
Cu frecvență necunoscută	**Întârziere a ritmului de creștere (vezi Experiența clinică)

*Epistaxisul a fost, în general, de intensitate ușoară până la moderată. La adulți și adolescenți, incidența epistaxisului a fost mai mare în utilizarea pe termen lung (peste 6 săptămâni) decât în cazul utilizării pe termen scurt (până la 6 săptămâni). În studiile clinice la copii și adolescenți cu durată de până la 12 săptămâni, incidența epistaxisului a fost similară la pacienții tratați cu furoat de fluticazonă și la cei cărora li s-a administrat placebo. **Într-un studiu clinic cu durata de un an, de evaluare a creșterii la copii în perioada de pre-pubertate, s-a administrat furoat de fluticazonă 110 micrograme în doză unică zilnică, fiind observată o diferență medie de -0,27 cm per an a ritmului de creștere în grupul de tratament, comparativ cu grupul la care s-a administrat placebo. Pot să apară efecte sistemice la utilizarea de corticosteroizi nazali, mai ales în cazul prescrierii de doze mari administrate timp îndelungat. La copiii la care s-au administrat intranasal corticosteroizi, a fost raportată întârzierea creșterii. **Supradoză:** Într-un studiu de biodisponibilitate au fost administrate doze nazale de până la 2640 micrograme pe zi, timp de trei zile, fără a fi observate reacții adverse sistemice. Este improbabil ca supradozajul acut să necesite un alt tratament decât supravegherea. **PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE: Lista excipienților:** Glucoză anhidră, Celuloză dispersabilă, Polisorbat 80, Clorură de benzalconiu, Edeiat disodic, Apă purificată. **Incompatibilități:** Nu este cazul. **Perioada de valabilitate:** 3 ani. Perioada de valabilitate după prima utilizare: 2 luni. **Precauții speciale pentru păstrare:** A nu se păstra la frigider sau congelat. A se păstra în poziție verticală. A se păstra întotdeauna acoperit cu capacul. **Natura și conținutul ambalajului:** 14,2 ml suspensie într-un flacon din sticlă de tip I de culoare brună, prevăzut cu o pompă gradată de pulverizare. Medicamentul este disponibil în trei mărimi de ambalaj: 1 flacon a câte 30, 60 sau 120 de pufuri. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare:** Fără cerințe speciale la eliminare. **DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie. **NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** EU/1/07/434/001, EU/1/07/434/002, EU/1/07/434/003. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:** Data primei autorizări: 11 ianuarie 2008, Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 decembrie 2012. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** Martie 2013. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>. Acest medicament se eliberează doar pe bază de prescripție medicală, tipul de prescripție PRF.

- diagnosticarea corectă și tratarea tuturor persoanelor care suferă de MDR-TB (până în anul 2015);
- testarea HIV a tuturor pacienților TB și controlul TB al persoanelor seropozitive, cu asigurarea tratamentului preventiv anti-TB al celor infectați HIV;
- perfecționarea continuă a sistemului standardizat de înregistrare și raportare implementat și bazat pe analiza de cohortă trimestrială și anuală;
- creșterea implicării tuturor furnizorilor de servicii medicale în controlul TB (neguvernamentale și private), cu asigurarea aderenței acestora la standardele oficiale de asistență a tuberculozei;
- elaborarea unor intervenții, având ca scop schimbarea comportamentelor în populația generală, prin cunoașterea unor metode de prevenire a transmiterii TB;
- facilitarea și promovarea cercetării în domeniul tratamentului, diagnosticului și profilaxiei tuberculozei (cu viză diagnosticul rapid, noi medicamente MDR și un vaccin sigur și eficient).

În mod pragmatic, eliminarea tuberculozei ca problemă globală de sănătate publică, definită de StopTB Partnership ca reducerea până în anul 2050 a incidenței bolii la un caz la un milion de locuitori pe an, presupune efortul concertat al tuturor factorilor implicați în combaterea tuberculozei și trebuie să plece de la înțelegerea lichidării tuberculozei ca un proces de reducere la mini-

num a răspândirii infecției tuberculoase, stăpânirea fermă a potențialului evolutiv al infecției, limitarea circulației agentului patogen și eliminarea îmbolnăvirilor. Cu toate că pe plan mondial s-au realizat pași importanți spre atingerea țintei propuse, în ultimii ani scăderea endemiei TB a fost mai lentă. A devenit tot mai evident faptul că succesul poate fi asigurat numai dacă, dincolo de elementele de ordin declarativ, va exista și o finanțare pe măsură a celor trei factori decisivi pentru realizarea dezideratului: un tratament mai rapid împotriva TB; un test TB rapid și ieftin, precum și un vaccin eficient împotriva TB. Nu este o utopie și probabil că până în 2050, pe parcurs, vor fi deja destule zone de pe planetă, inclusiv din țara noastră, care vor fi eliminat TB ca problemă de sănătate publică! ■

Bibliografie

1. World Health Organization - STOP TB Partnership, Message World TB Day 2013.
2. World Health Organization (2011). „The sixteenth global report on tuberculosis”.
3. World Health Organization - ECDC. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2012.
4. G. Popescu, D. Chiotan, N. Cioran, „Programul Național de Control al Tuberculozei. Prezent și perspective” - comunicare prezentată la „Conferința privind coordonarea eforturilor de a ține sub control tuberculoza”, Hotel Intercontinental, București, 19-21 martie 2013 (textul integral la autori).