

Metodologia

privind elaborarea, aprobarea și implementarea protocoalelor clinice naționale în Republica Moldova

Scopul prezentei Metodologii este de a standardiza procesul de elaborare, aprobare, implementare și actualizare a protocoalelor clinice naționale în vederea îmbunătățirii asistenței medicale în Republica Moldova și respectării dreptului pacientului privind accesul la servicii calitative și sigure.

1. Protocolul clinic național (PCN) este un instrument pentru luarea deciziilor raționale, bazate pe dovezi științifice, în domeniul sanitar în scopul sporirii calității asistenței medicale. În forma propusă în Republica Moldova, PCN este o combinație dintre:

- a) ghidul clinic - recomandări dezvoltate în mod sistematic, bazate pe dovezi științifice, privind îngrijirile care trebuie acordate într-o anumită circumstanță clinică, și
- b) protocolul clinic – instrument de implementare a prevederilor ghidului clinic ce descrie consecutivitatea exactă a intervențiilor recomandate, care trebuie respectate în cadrul managementului unei stări/maladii concrete.

Protocolul clinic reprezintă o instrucțiune clară, în care la fiecare etapă este prevăzută consecutivitatea logică a acțiunilor, cu indicarea după caz și a măsurilor care trebuie să fie evitate.

Totodată, protocolul clinic național este documentul cadru privind managementul conduitei pacientului la nivel de sistem, iar prevederile privind acțiunile clinice sunt destinate să contribuie la orientarea rapidă și formarea gândirii clinice și nicidecum înlocuirea acesteia. PCN nu oferă răspunsuri gata la toate întrebările clinice și nu garantează un succes clinic în fiecare caz.

2. Elaborarea ghidurilor și protocoalelor clinice „de novo” în Republica Moldova este nerațională și costisitoare. Pentru Republica Moldova este mai fezabil de a adapta ghiduri clinice internaționale calitative deja existente și a le transforma în formatul PCN.

Adaptarea ghidului clinic presupune un proces de abordare sistemică, cu evaluarea posibilității modificării și/sau utilizării ghidului/ghidurilor internaționale elaborat/e în contextul sistemului național de sănătate. Adaptarea ghidului clinic este un proces complex, de consens și de durată (până la 12 luni).

3. În procesul de adaptare vor fi respectate următoarele etape:

1) Selectarea PCN prioritare

- a) Anual, pentru fiecare domeniu (specialitate medicală), Comisia de specialitate a Ministerului sau Asociația profesională medicală de profil va înainta subdiviziunii responsabile de standardizarea serviciilor de sănătate la

nivel național – Direcției managementul calității serviciilor de sănătate, spre aprobare lista maladiilor prioritare pentru care va fi necesar de a elabora protocoale clinice naționale (3-4 în fiecare domeniu).

b) Prioritare vor fi considerate domeniile sau maladiile:

- care sunt asociate cu rate ridicate de mortalitate, morbiditate și invaliditate;
- unde îmbunătățirea standardelor medicale ar contribui la reducerea mortalității, morbidității și invalidității;
- în care există o anumită ambiguitate, iar acest fapt este confirmat printr-o mare varietate de practici clinice și diverse abordări ale asistenței medicale;
- în care există o mare probabilitate de litigii;
- care necesită o anumită coordonare între diferite nivele ale sistemului de sănătate;
- de mare valoare, cu costuri sporite și număr mic de pacienți sau costuri reduse și un număr mare de pacienți;
- în care în mod obișnuit intervențiile utilizate au eficacitate discutabilă, iar intervențiile cost-eficiente sunt insuficient utilizate;
- în care au fost publicate noi date bazate pe dovezi științifice;
- care au importanță socială majoră, inclusiv maladiile rar întâlnite.

c) Propuneri privind temele prioritare pentru PCN pot fi depuse și din partea instituțiilor de cercetări științifice specializate, instituțiilor medico-sanitare republicane, catedrelor și departamentelor USMF „N. Testemițanu”, Colegiilor de medicină, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, ș.a.

2) Selectarea și nominalizarea de către Comisia de specialitate a Ministerului a membrilor grupului responsabil de elaborarea PCN

a) Grupul pentru adaptarea ghidului clinic va fi compus din cel puțin 3-4 persoane până la 15-20 și va include:

- reprezentanți ai asociațiilor profesioniste;
- specialiști din domeniile conexe problemei vizate, de la diferite nivele de asistență medicală;
- reprezentanți ai instituțiilor care vor implementa protocoalele clinice, inclusiv și cele private, administratori, manageri;
- reprezentanți ai asociațiilor beneficiarilor serviciilor medicale;
- la necesitate, personal medical cu studii medii și asistenți sociali.

În grupul de lucru va fi inclus cel puțin un colaborator al catedrelor de profil (când există mai mult de una) și cel puțin un reprezentant al instituției de cercetări științifice din domeniul pentru care se elaborează PCN.

Recrutarea membrilor grupului de lucru va fi efectuată cu respectarea următoarelor criterii:

- experiență de lucru în domeniu nu mai puțin de 5 ani, inclusiv rezidențiat;
 - experiența sau instruirea în dezvoltarea, adaptarea PCN se va considera un avantaj;
 - lipsa conflictului de interese (fiecare membru al grupului va declara în scris pe propria răspundere Declarația privind inexistența conflictului de interese, conform anexei nr.6).
- b) Din membrii grupului de lucru vor fi selectate 2-3 persoane, grupul de executori, care va fi responsabil de căutarea ghidurilor clinice internaționale (dovezilor), elaborarea scopului și a variantei preliminare a PCN, va răspunde la propunerile privind scopul și conținutul PCN, va organiza procesul de recenzare și discutare publică a draft-ului PCN, elaborarea variantei finale a PCN și a procesului de lansare a PCN.
- c) Grupul de lucru își va stabili de sine stătător modalitatea de activitate (întâlniri ordinare, comunicare internet, skype conferințe, etc.) și numărul total de ședințe, documentând și comunicând orarul acestor întrevederi celor interesați. Totodată, numărul total de ședințe, la care vor participa toți membrii grupului de lucru, nu trebuie să fie mai mic de patru. Ședințele se vor organiza astfel, încât:
- la prima ședință va fi ales grupul de executori, va fi elaborată și aprobată varianta preliminară a scopului PCN și întrebările clinice la care va răspunde PCN;
 - la a doua ședință vor fi discutate și aprobate recomandările și varianta preliminară a PCN;
 - la a treia ședință a grupului de lucru se vor discuta și aproba propunerile privind conținutul PCN primite de la recenzenții oficiali și de la părțile interesate în procesul discutării publice a draft-ului PCN;
 - la a patra ședință va fi discutată și aprobată versiunea finală și strategiile de lansare, diseminare și implementare a PCN.

3) Elaborarea și aprobarea scopului PCN

- a) Scopul PCN va fi formulat clar, bine definit și va reflecta exact problemele cărora răspunde protocolul. Scopul PCN trebuie să reflecte:
- descrierea populației afectate de maladia vizată (grupul de risc), precum și caracteristicile bolii sau afecțiunii;
 - intervențiile, testele diagnostice, metodele de tratament, strategiile de profilaxie etc., incluse în PCN propus;
 - rezultatele scontate, inclusiv rezultatele pentru pacient (de ex. o îmbunătățire a speranței de viață fără recidive sau a calității vieții); rezultate la nivel de sistem (de ex. diminuarea variațiilor la nivel de practici); și/sau rezultate la nivel de sănătate a populației (de ex. scăderea incidenței cancerului de col uterin);
 - lista întrebărilor clinice la care va răspunde PCN.

- b) Scopul PCN va fi aprobat în cadrul ședinței grupului de lucru, plasat pe pagina web a Asociației profesionale medicale de profil și expediat de către grupul de lucru tuturor organizațiilor vizate de viitorul PCN (catedrele de profil, medicină de familie, urgențe medicale, instituțiile de cercetări științifice și cele republicane, CNAM, etc.). Organizațiile vizate, timp de o lună, vor prezenta propunerile privind scopul, structura și întrebările la care va răspunde PCN.
- c) După discutarea tuturor propunerilor și aprobarea versiunii finale a scopului, grupul de executare va iniția procesul de elaborare a PCN.

4) Elaborarea în baza ghidurilor clinice internaționale a PCN (adaptarea)

- a) Grupul de lucru (responsabil pentru adaptare) va efectua selectarea ghidurilor sau a altor dovezi științifice în baza cărora vor fi formulate prevederile din PCN. Procesul de selectare a ghidurilor sau dovezilor științifice va include următoarele etape:
 - căutarea ghidurilor și a altor documente relevante;
 - analiza ghidurilor găsite;
 - reducerea numărului total de documente spre examinare, în cazul în care numărul lor depășește capacitatea de prelucrare și analiză a grupului de lucru;
 - evaluarea actualității și conținutului ghidului;
 - evaluarea gradului de relevanță și aplicabilitate a recomandărilor.

Prioritare vor fi considerate ghidurile clinice internaționale elaborate în ultimii 5 ani de către organizații internaționale sau naționale recunoscute pentru metodologia și procesul riguros de cercetare, elaborare a ghidurilor clinice (OMS, NICE, CDC, SIGN, GIN, ș.a.).

În situațiile când nu există ghiduri clinice elaborate de organizațiile internaționale și naționale de prestigiu, evaluarea calității ghidului/ghidurilor va fi efectuată prin utilizarea instrumentului internațional AGREE. (http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf).

- b) Deciziile cu referire la ghidurile analizate vor fi luate de grupul de lucru după examinarea ghidurilor selectate și aprecia relevanței lor cu următoarele opțiuni și concluzii:
 - respingerea ghidului în întregime;
 - acceptarea ghidului clinic în întregime, cu toate recomandările conținute în acesta;
 - acceptarea anumitor recomandări;
 - modificarea anumitor recomandări.
- c) Adaptarea ghidului/protocolului clinic va fi un proces planificat pentru o

perioadă totală de 4-6 luni și va avea un plan de adaptare, care va conține calea concretă de parcurs a grupului de lucru, etapele de adaptare a recomandărilor internaționale și dezvoltarea versiunii de lucru a PCN. Procedura și durata procesului de revizuire va include consultarea cu toate părțile interesate. Versiunea preliminară a PCN va fi aprobată la a doua ședință a grupului de lucru. În cazul în care nu se realizează consensul, grupul de lucru va trece la vot conform metodologiei ADAPTE (The ADAPTE Collaboration 2009. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0.).

- d) Elaborarea PCN se va realiza conform cerințelor și structurii prezentate în anexele nr.1,2,3.

5) Recenzia și consultarea publică

- a) Pentru evaluarea versiunii preliminare a PCN vor fi selectați, de către Asociația profesională medicală de profil, 2 experți naționali cu experiență în domeniul clinic vizat de protocolul național. Recenzenții vor determina gradul de corespundere a prevederilor PCN cu dovezile clinice actuale și ghidurile de bună practică, claritatea expunerii materialului și posibilitatea implementării protocolului în condițiile sistemului național de sănătate. Recenzia se va prezenta conform cerințelor din anexa nr.4.
- b) Versiunea preliminară a PCN va fi publicată pe pagina web a Asociației profesionale medicale de profil și/sau Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și va fi propusă pentru consultare publică tuturor părților interesate. Timp de 2 luni, grupul de lucru al PCN va primi propunerile privind conținutul și claritatea proiectului de document, le va documenta și prezenta la ședința generală a grupului de lucru.
- c) La a treia ședință a grupului de lucru se vor discuta și aproba propunerile privind conținutul PCN primite de la recenzenții oficiali și în procesul discutării publice a draft-ului PCN.

6) Definitivarea și aprobarea versiunii finale a PCN

Înainte de aprobarea prin ordinul Ministerului, proiectul PCN va fi prezentat de către grupul de lucru:

- a) spre examinare și aprobare la ședința catedrei conform domeniului vizat de PCN și la Comisia științifico-metodică de profil;
- b) pentru discuții și aprobare la ședința Asociației(lor) profesionale medicale de profil;
- c) Direcției managementul calității serviciilor de sănătate spre examinare și organizarea procesului de avizare de către catedrele: Medicină de familie, Urgențe medicale, Medicină de laborator, Farmacologie clinică, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, altor direcții din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Asociației medicilor de familie și, la necesitate, altor

asociații profesionale medicale și comisii de specialitate ale Ministerului, domeniile cărora sunt vizate de PCN;

d) spre examinare și aprobare la ședința Consiliului de experți al Ministerului.

4. Planificarea procesului de lansare, diseminare și implementare a PCN

- 1) Odată cu elaborarea PCN, membrii grupului de lucru vor dezvolta strategiile și instrumentele de implementare a PCN, în funcție de grupul țintă a profesioniștilor medicali și nivelul de asistență medicală.
- 2) PCN va fi lansat în cadrul unei ședințe de nivel național sau ședinței Asociației profesionale medicale de profil la care vor fi invitate toate persoanele care vor avea responsabilități privind implementarea, monitorizarea și evaluarea acestuia. Pentru participare la ședințele de lansare a PCN se vor acorda credite.
- 3) Grupul de lucru va determina dacă în baza PCN, este necesar și fezabil de elaborat și diseminat un protocol clinic standardizat al locului de lucru - document care cuprinde consemnarea unor hotărâri privind conduita unui pacient la nivel de instituții pentru locurile de lucru ce se caracterizează printr-o înaltă asemănare a condițiilor, conținutului și volumului de activitate.
- 4) Dacă în baza PCN nu va fi elaborat un protocol clinic standardizat, timp de până la 3 luni, de către toate instituțiile vizate de protocol vor fi elaborate protocoale clinice instituționale.
- 5) Elaborând strategia de implementare, grupul de lucru va determina dacă în baza PCN:
 - este necesar de a revizui programele de studiu pre- și post-universitare;
 - care sunt necesitățile de instruire a personalului;
 - este necesară modificarea documentației medicale;
 - este necesară înregistrarea unor noi medicamente, dispozitive medicale.
- 6) Pentru a standardiza evaluarea implementării PCN, grupul de lucru va dezvolta și prezenta anexat la PCN Fișa standardizată de audit medical bazată pe criteriile ce reies din prevederile obligatorii incluse în protocol.
- 7) Pentru a determina gradul de implementare a PCN se elaborează indicatorii de monitorizare a implementării prevederilor PCN (punctul E din structura model a PCN).
- 8) De asemenea, PCN va include sumarul succint al principalelor recomandări, care va facilita implementarea conformă a protocolului în activitatea practică.
- 9) PCN va fi actualizat odată la fiecare 5 ani sau la necesitate, dacă sunt publicate date și dovezi noi în domeniul vizat de protocol, cu includerea sumarului principalelor modificări și recomandări.
- 10) Direcția managementul calității serviciilor de sănătate va remite prin poșta electronică în adresa instituțiilor medico-sanitare PCN aprobat prin ordinul Ministerului pentru implementare și elaborarea protocoalelor clinice instituționale, concomitent plasându-l pe pagina web a Ministerului.

- 11) Protocoalele clinice instituționale (PCI) vor fi elaborate de către grupul de specialiști (utilizatori ai protocolului clinic, inclusiv medic laborant, epidemiolog, farmacolog/farmacist, statistician) instituit prin ordinul conducătorului instituției medico-sanitare concrete.
- a) Elaborarea conținutului PCI se realizează prin studierea PCN și adaptarea prevederilor acestuia la condițiile instituției medicale concrete, fiind păstrate compartimentele:
- ce corespund nivelului de asistență medicală în sistemul de sănătate;
 - activitatea clinică (profilactică, diagnostico-curativă);
 - fișa standardizată de audit medical;
 - indicatorii de monitorizare a implementării protocolului clinic;
 - resursele umane și tehnico-materiale;
 - materialele informaționale pentru pacienți/Ghidul pacientului.
- b) În PCI se utilizează denumirea secțiilor, serviciilor, cabinetelor și funcțiilor din instituția medicală respectivă, pentru ca protocolul să indice clar locul de lucru și participanții la proces (nu se va indica numele, ci doar funcțiile).
- c) Cerințele cu caracter obligatoriu din PCN vor fi incluse în totalitate în Protocoalele clinice instituționale.
- d) Compartimentele clinice ale PCN, care nu se referă la nivelul de asistență al instituției medicale respective și/sau conținutul și volumul activității clinice a instituției, se formulează prin așa numitele „sfere de continuitate a asistenței medicale”.
- e) Aceste cerințe de formare a „sferelor de continuitate”, ca o metodă de transformare a protocolului clinic național în protocolului clinic instituțional, se referă atât la compartimentele textuale, tabele, cât și la algoritmi de conduită.
- f) „Sferele de continuitate” sunt detaliate în compartimentul medico-organizațional (F) al protocolului clinic instituțional. Acestea se elaborează în baza:
- materialelor compartimentului „B” al PCN,
 - documentelor normativ-metodice în vigoare,
 - practicii instituției medicale (secțiilor) cu referire la transferul pacienților în cadrul unui nivel de asistență medicală și trimiterea la alt nivel (precum și reîntoarcerea lor la acest nivel).
- g) Asigurarea continuității serviciilor se realizează prin organizarea circuitului/traseului pacientului, pentru acordarea asistenței medicale necesare în volum deplin în cadrul nivelului respectiv sau la următorul nivel, în baza:
- criteriilor de referire a pacientului;
 - cerințelor privind pregătirea lui diagnostico-curativă, cu indicarea subdiviziunilor și personalului responsabil, inclusiv perfectarea și transmiterea documentației medicale;

- ordinii de asigurare a circulației documentației medicale, inclusiv întoarcerea în instituție;
- cerințelor față de organizarea referirii pacientului (de exemplu: asigurarea programării lui pentru primirea serviciilor);
- ordinii primirii pacientului de la un nivel mai superior pentru supravegherea ulterioară;
- ordinii informării pacientului cu privire la scopul transferului la alt nivel de asistență medicală;
- ordinii informării pacientului cu privire la acțiunile necesare la întoarcere pentru evidența ulterioară (de exemplu: după externarea din staționar, după consultul specialistului de profil) etc.

Compartimentul ce ține de activitatea medico-organizațională este unul din cele mai importante compartimente ale Protocolul clinic instituțional!

- h) Aprobarea PCI se realizează prin hotărârea Consiliului Calității și ordinul conducătorului instituției medicale.
- i) În cazurile, când instituția elaborează PCI în lipsa PCN, protecția acțiunilor sale și confirmarea argumentării lor în situații de expertiză a asistenței medicale, devine sarcina instituției medicale în cauză.

Cerințe generale față de protocolul clinic național

1. PCN va include, în mod obligatoriu următoarele părți principale:
 - A - Partea introductivă;
 - B - Partea generală (managementul conduitei pacientului la nivelele de asistență medicală primară, secundară, terțiară);
 - C - Conduita terapeutică a pacientului, care de asemenea, va include în mod obligatoriu: C.1. – Algoritmii de conduită și C.2. - Descrierea detaliată a metodelor, tehnicilor și procedurilor;
 - D - Resursele umane și materiale pentru implementarea prevederilor protocolului;
 - E - Indicatorii de monitorizare a implementării protocolului conform scopului;
 - Anexe - Fișa standardizată de audit medical și materialele informaționale pentru pacient/ghidul pacientului (când este cazul);
 - Bibliografie.
2. Părțile principale ale PCN descrise mai sus vor avea o structura internă în conformitate cu subcomponentele din „Structura model a protocolului clinic național” prezentată în anexa nr.2 la Metodologie.
3. Abaterile de la structura internă a părților principale sunt posibile doar în baza argumentărilor, în cazul în care conduita diferă de cea descrisă în Structura model a PCN (ex.: cazuri de urgență; etc.).
4. Informația prezentată în PCN trebuie să fie într-o formă succintă, preferabil în formă de tabele, grafice și casete.
5. PCN va fi elaborat în conformitate cu cerințele unice față de formatul documentului (textul în format Microsoft Word, format A4, font 12, Times New Roman, interval - 1.0; câmpuri - stânga 2.0, dreapta, sus, jos - 1.5).
6. Partea B generală a PCN reprezintă un sumar și va include obligatoriu un tabel de sumarizare cu următorul conținut:
 - 1) În prima coloniță – descrierea activităților principale (screening, profilaxie, diagnostic, tratament, supraveghere, reabilitare etc.) pentru fiecare nivel de asistență medicală (primară, de urgență, consultativ-specializată de ambulator și spitalicească).
 - 2) În a doua coloniță vor fi incluse motivele și dovezile în baza cărora sunt formulate recomandările, referirea la sursele acestor dovezi și nivelele de evidență (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE). Nivelele de evidență pot fi aplicate la toate tipurile de intervenții medicale de diagnostic și tratament

(chirurgicale, fizioterapeutice, reabilitare, profilactice, medicamentoase, etc.).

- 3) A treia coloniță va include acțiunile (pașii relevanți) ce reies din dovezile existente cu indicarea gradului/clasei de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE). De asemenea, se va indica dacă acțiunile (pașii) vor fi obligatorii (pentru acțiunile salvatoare de vieți, metodele de profilaxie, diagnostic, tratament și reabilitare esențiale, în conformitate cu Normele metodologice de aplicare a Programului Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală) sau recomandabili (pentru acțiunile, care la etapa de elaborare a PCN nu sunt incluse în Normele metodologice de aplicare a Programului Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, pentru a respecta dreptul pacienților la informare privind metodele existente de diagnostic și tratament). Utilizarea remediilor medicamentoase se va indica numai cu denumire comună internațională (DCI), cu indicarea grupei farmacoterapeutice, formei farmaceutice (soluție, comprimate etc.), modul de administrare, doză unică și nictimerală, durata tratamentului. Totodată, la selectarea medicamentelor pentru includere în PCN/excludere din PCN în procesul de actualizare, grupul de lucru va consulta Lista Națională a Medicamentelor Esențiale (LNME) sau ultima ediție a Listei Medicamentelor Esențiale a OMS, pentru a asigura ca medicamentele esențiale sunt parte din PCN.
7. Partea C (instrumentele de implementare a PCN) va conține descrierea detaliată a elementelor specifice ale procesului de tratament – metodelor, tehnicilor și procedurilor sub formă de algoritme și protocoale, inclusiv măsurile de reabilitare medicală.

Structura model a protocoalelor clinice naționale

Cuprins

Sumarul recomandărilor

Abrevierile folosite în document

Prefață

A. PARTEA INTRODUCIVĂ

A.1. Diagnosticul. Exemple de formulare a diagnosticului clinic
A.2. Codul bolii (CIM 10)
A.3. Utilizatorii
A.4. Scopul protocolului
A.5. Elaborat (anul)
A.6. Revizuire (anul)
A.7. Lista și informațiile de contact ale autorilor și ale persoanelor ce au participat la elaborare. Recenzenții. Structurile unde protocolul a fost discutat, avizat și aprobat.
A.8. Definițiile folosite în document
A.9. Informația epidemiologică (<i>pentru boli infecțioase se vor include suplimentar date despre sursa de infecție, transmiterea, receptivitatea, sezonalitatea și evoluția bolii</i>)

B. PARTEA GENERALĂ

B.1 Nivelul de asistență medicală primară

Descrierea măsurilor	Motivele	Pașii
Se enumeră toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru instituțiile de asistență medicală primară, conform profesiogramei	Aici vor fi incluse dovezile în baza cărora sunt formulate recomandările, referirea la sursele acestor dovezi și nivelurile de evidentă (1, 2 ,3 și 4 sau conform GRADE)	Se includ acțiunile (pașii relevanți) ce reies din dovezile existente cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE). Se indică dacă pașii sunt Obligatorii sau Recomandabili. Pașii nu vor fi descriși în detaliu, ci doar enumerați, cu referire la sursă (tabel, casetă, figură etc.) din compartimentul C.2.

Exemplu de prezentare a măsurilor, motivelor (dovezilor, nivelurilor de evidență și surse) și a recomandărilor cu indicarea gradului de recomandare

<p>2.1 Tratatament antihipertensiv C.1.6</p>	<p>Este necesar de a scădea TA sub valorile de 160/110 mm Hg în scopul prevenirii complicațiilor materne ale hipertensiunii severe (II)^[20, 23].</p> <p>Nu sunt dovezi că tratamentul hipertensiunii gestaționale ușoare și moderate îmbunătățesc pronosticul matern și fetal comparativ cu tactica administrării preparatelor antihipertensive în cazul dezvoltării HTA severe (1a,^{9, 20, 21}).</p>	<p>Obligatoriu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrarea imediată a preparatelor antihipertensive cu acțiune rapidă în HTA severă ($\geq 160/110$ mm Hg) (grad de recomandare B). (tabelul 2, algoritmul C 1.6). <p>Recomandabil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De a nu administra preparate antihipertensive în HTA gestațională ușoară sau moderată și preeclampsie neseveră (Grad de recomandare A). • Tratatamentul antihipertensiv poate fi inițiat la o TA mai mare de 150/100 mm Hg pentru a menține valorile TAs între 130 și 150 mm Hg și valorile TAd - între 80-100 mm Hg (Grad de recomandare A).
<p>ex. 1. Profilaxia primară</p>		
<p>ex. 2. Screening-ul</p>		
<p>ex. 3. Diagnosticul</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Anamneza • Examenul fizic • Examenul paraclinic obligatoriu și recomandabil • Diagnosticul diferențiat etc.
<p>ex. 4. Tratatamentul ex. 4.1. Nemedicamentos ex. 4.2. Medicamentos</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Tratatamentul obligatoriu și recomandabil
<p>ex. 5. Supravegherea</p>		
<p>ex. 6. Recuperarea</p>		

B.2 Nivelul de asistență medicală urgentă		
Descrierea măsurilor	Motivele	Pașii
Se enumeră toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru instituțiile/unitățile de asistență medicală de urgență	Aici vor fi incluse dovezile în baza cărora sunt formulate recomandările, referirea la sursele acestor dovezi și nivelurile de evidentă (1, 2 ,3 și 4 sau conform GRADE)	Se includ pașii relevanți ce reies din dovezile existente cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE). Se indică dacă pașii sunt Obligatorii sau Recomandați. Pașii nu vor fi descriși în detaliu, ci doar enumerați, cu referire la sursă (tabel, casetă, figură etc.) din compartimentul C.2.
<i>ex. 3. Diagnostic</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Anamneza • Examenul fizic • Examenul paraclinic obligatoriu și recomandabil • Diagnosticul diferențiat
<i>ex. 4. Tratamentul</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Tratamentul de urgență, inclusiv pe perioada transportării pacientului, obligatoriu și recomandabil. • Criterii de internare în spital.
B.3 Nivelul de asistență medicală specializată de ambulator		
Descrierea măsurilor	Motivele	Pașii
Se enumeră toate măsurile relevante, în cazul maladiei respective, pentru instituțiile/subdiviziunile consultativ-specializate de ambulator.	Aici vor fi incluse dovezile în baza cărora sunt formulate recomandările, referirea la sursele acestor dovezi și nivelurile de evidentă (1, 2 ,3 și 4 sau conform GRADE)	Se includ recomandările privind acțiunile (pașii relevanți) ce reies din dovezile existente cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE). Se indică dacă pașii sunt Obligatorii sau Recomandați. Pașii nu vor fi descriși în detaliu, ci doar enumerați, cu referire la sursă (tabel, casetă, figură etc.) din compartimentul C.2.

<i>ex. 1. Diagnostic</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Anamneza • Examenul fizic • Examenul paraclinic obligatoriu și recomandabil • Diagnosticul diferențiat
<i>ex. 2. Decizia asupra tacticii de tratament: staționar versus ambulator</i>		Criteriile de spitalizare
<i>ex. 3. Tratament în condiții de ambulator, inclusiv de recuperare</i>		Tratamentul obligatoriu și recomandabil
<i>ex. 4. Supravegherea temporară</i>		Periodicitatea consultului, examinările, etc.

B.4 Nivelul de asistență medicală spitalicească

Descrierea măsurilor	Motivele	Pașii
Se enumeră toate măsurile relevante, în cazul bolii respective, pentru instituțiile medico-sanitare spitalicești (în caz de necesitate se specific pe nivele, raional, municipal, republican)	Aici vor fi incluse dovezile în baza cărora sunt formulate recomandările, referirea la sursele acestor dovezi și nivelurile de evidentă (1, 2, 3 și 4 sau conform GRADE)	Se includ recomandările privind acțiunile (pașii relevanți) ce reies din dovezile existente cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE). Se indică dacă pașii sunt Obligatorii sau Recomandabili. Pașii nu vor fi descriși în detaliu, ci doar enumerați, cu referire la sursă (tabel, casetă, figură etc.) din compartimentul C.2.
<i>ex. 1. Spitalizarea</i>		Criteriile de spitalizare: Secții cu profil terapeutic general (raional, municipal) Secții cu profil specializat (municipal, republican)
<i>ex. 2. Diagnostic</i>		<ul style="list-style-type: none"> • Anamneza • Examenul fizic • Examenul paraclinic obligatoriu și recomandabil • Diagnosticul diferențiat

ex. 3. Tratament, inclusiv de recuperare		Tratamentul obligatoriu și recomandabil
ex. 4. Externare cu îndreptare/transfer la alt nivel de asistență medicală (ex.: medicul de familie, recuperare etc.)		Cerințele/criteriile de externare la domiciliu sau transfer la alt nivel de asistență medicală (consiliere, recomandări)

Notă: Pot fi incluse și alte părți relevante.

Dacă este necesar, în punctul B Partea generală, se pot include, de asemenea, tratamentul de lungă durată și tratamentul paliativ.

Pentru stările de urgență vor fi incluse obligatoriu următoarele niveluri:

- Echipele AMU de felceri/asistenți medicali;
- Echipele AMU profil general și specializat;
- Unitățile primiri Urgente, secțiile specializate și ATI.

C. 1. ALGORITMI DE CONDUITĂ (în formă de diagramă sau schemă logică de pași cu utilizarea simbolurilor din anexa nr.5)

ex. C.1.1. Algoritmul general de conduită al pacientului

ex. C.1.2. Algoritmul de intervenții

ex. C.1.3. Algoritmul terapiei medicamentoase și alte

C. 2. DESCRIEREA METODELOR, TEHNICILOR ȘI PROCEDURILOR (descrierea detaliată a elementelor specifice procesului de tratament – metodelor; tehnicilor și procedurilor)

C.2.1. Clasificarea clinică (*obligatoriu*)

C.2.2. Profilaxia (primară, secundară, terțiară) (*la necesitate*) (*pentru boli infecțioase: imunoprofilaxia, măsuri anti-epidemice în focar*)

C.2.2.1. Factorii de risc (*la necesitate*)

C.2.2.2. Screening-ul (*la necesitate*)

C.2.3. Conduita pacientului (*obligatoriu*)

C.2.3.1. Anamneza (*obligatoriu*)

C.2.3.2. Examenul fizic (datele obiective) (*obligatoriu*)

C.2.3.3. Investigațiile paraclinice (*obligatoriu*)

C.2.3.4. Diagnosticul diferențiat (*obligatoriu*)

C.2.3.5. Prognosticul (*la necesitate*)

C.2.3.6. Criteriile de spitalizare (*obligatoriu*)

C.2.3.7. Criterii de transfer de la un nivel de asistență medicală la alt nivel

C.2.3.8. Tratamentul:

- *Nemedicamentos* (*la necesitate*);
- *Medicamentos* (*obligatoriu*);
- *Chirurgical* (*în dependență de patologie*);
- *Endoscopic* (*la necesitate*);

- *Fizioterapie (la necesitate);*
- *Tratamentul paliativ (la necesitate) etc.*

C.2.3.9. Evoluția (obligatoriu)

C.2.3.10. Supravegherea (obligatoriu)

C.2.3.11. Reabilitarea (la necesitate)

C.2.3.12. Îngrijiri paliative (la necesitate)

C.2.4. Stările de urgență (*se recomandă un PROTOCOL clinic standardizat*)

C.2.5. Complicațiile (*se recomandă un PROTOCOL separat*)

C.2.6. Alte compartimente (*la necesitate*)

Notă: Structura și numerotarea părții C.2. de mai sus poate fi diferită, în dependență de nosologia bolii și tipul protocolului (urgență, chirurgie, boli interne etc.). Se recomandă ca informația din acest capitol să fie plasată în casete, tabele, figuri, algoritmi, cu referințe obligatorii în partea B a protocolului (ex.: Anamneza (casetă x)).

D. RESURSE UMANE ȘI MATERIALE NECESARE PENTRU IMPLEMENTAREA PREVEDERILOR PROTOCOLULUI

D.1. Pentru instituțiile de AMP

D.2. Pentru echipele de AMU,

D.3. Pentru instituțiile consultativ-diagnostice

D.4. Secțiile de profil general ale spitalelor raionale și municipale, UPU

D.5. Secțiile specializate ale spitalelor (raionale, dacă există), municipale și republicane

Notă: Nivelurile instituțiilor medicale vor fi similare celor din partea B.

E. INDICATORI DE MONITORIZARE A IMPLEMENTĂRII PROTOCOLULUI CONFORM SCOPURILOR

Scopurile protocolului	Măsura atingerii scopului	Metoda de calculare a indicatorului		
		Formula	Numărător	Numitor

ANEXE

Anexa 1. Fișa standardizată de audit medical

Anexa 2. Ghidul pentru pacient/materialele informaționale pentru pacienți

BIBLIOGRAFIE (toate sursele relevante utilizate la elaborarea PCN).

Cerințe privind elaborarea materialelor informaționale pentru pacienți
Ghidul pentru pacienți

1. Ghidul pentru pacienți reprezintă un instrument pentru o comunicare clară și consecventă cu pacienții și familiile acestora pentru:
 - Promovarea înțelegerii și dezvoltarea abilităților de a adera la planurile de prevenire, tratament și îngrijire, prin prisma educației terapeutice;
 - Asigurarea și eficientizarea îngrijirilor sigure și calitative;
 - Punerea la dispoziție a informației și instrucțiunilor clare.
2. Ghidul pentru pacienți trebuie să asigure:
 - 1) Reflectarea dovezilor și celor mai bune practici.

Materialele educaționale pentru pacienți, precum și instrucțiunile adresate pacienților trebuie să se bazeze pe dovezi și să reflecte cele mai bune practici. În procesul de elaborare este necesar de a lua în considerare faptul, că toți adulții, atunci când sunt bolnavi sau stresați, au nevoie de informații clare, ușor de înțeles și accesibile.
 - 2) Alfabetizarea/instruirea/școlarizarea medicală.

Chiar și adulții cu abilități de scris și citit pot întâmpina dificultăți în dobândirea cunoștințelor în domeniul medical. Astfel, ghidul pentru pacienți nu trebuie să necesite depunerea unui efort pentru a înțelege instrucțiunile care au un rol important pentru bunăstarea pacienților. Informația trebuie să corespundă capacității de a utiliza abilitățile complexe de scris și citit în situații și medii legate de sănătate, pentru a ajuta la prevenirea, gestionarea și tratarea afecțiunilor.
 - 3) Dovezile fundamentează 2 soluții majore:
 - a) Metoda teach-back (învață pe altul) în comunicarea verbală, care are rolul de a îmbunătăți nivelul de înțelegere și rezultatele pacientului.
 - b) Utilizarea limbajului simplu în toate formele de comunicare (tipărite, verbale, electronice, media), sporește nivelul de înțelegere și aderența pacientului la instrucțiuni. Acesta reprezintă mai mult decât niște cuvinte scurte, presupune utilizarea tehnicilor testate pentru a planifica, structura, scrie și proiecta informații clare și accesibile.
3. Abordarea pas cu pas în elaborarea și evaluarea materialelor educaționale pentru pacienți:
 - 1) Identificarea publicului țintă.
 - 2) Stabilirea scopului.
 - 3) Enumerarea comportamentelor sau acțiunilor care se așteaptă din partea publicului țintă.
 - 4) Scrierea a ceea ce trebuie să se cunoască pentru a întreprinde acțiunile indicate.

5) Expunerea conținutului într-o formă prietenoasă pacienților.

4. Elementele esențiale ale ghidului pentru pacienți privind:

1) Conținutul

- Limitat (de la 3 la 5 puncte) și axat pe acțiune (ce este de făcut și ce trebuie de știut).
- Corect, bazat pe dovezi la zi.
- Ajustat astfel, încât să se obțină un răspuns pozitiv din partea publicului țintă.
- Trebuie să includă un apel clar la acțiuni, în cazul în care este necesar.
- Trebuie să evite modelul medical de transmitere a informației, care începe cu explicarea diagnozelor clinice și/sau a anatomiei omului. În schimb, trebuie să se utilizeze un model centrat pe pacient, care se axează în primul rând pe problemă și soluție – ce e de făcut și cum.

2) Structura/Organizarea

- Conținutul trebuie divizat în părți mai mici, cele mai importante puncte fiind la început.
- Subtitlurile/titlurile să reprezinte afirmații, întrebări sau expresii care exprimă acțiuni care îl dirijează pe cititor.
- Conținutul trebuie clasificat în funcție de ceea ce este necesar să cunoască cititorul.
- Punctele esențiale trebuie să se repete, după caz.
- Se utilizează imagini cu un efect și legende puternice ce pot întări mesajele.

3) Stilul de scris

- Se utilizează un limbaj simplu în scris, fără cuvinte inutile, pentru a face citirea mai ușoară și mai inteligibilă.
- Se utilizează cuvinte scurte, de zi cu zi și fraze scurte (în medie 15 cuvinte), cât mai puțini termeni medicali și biologici.
- Mesaj personal, conversațional (cu utilizarea pronumelor în mod corespunzător și constant).
- Se utilizează diateza activă în majoritatea cazurilor, verbele înfăptuiesc acțiunea.
- Paragrafe succinte (aproximativ 3-5 propoziții) care se limitează la un singur punct.
- Liste scurte (aproximativ 3-5 puncte), cu utilizarea punctelor în locul unui șir de virgule.

4) Atractivitatea/Proiectarea documentului

- Proiectarea documentului trebuie să permită citirea și înțelegerea cu ușurință „chiar de la prima citire”.
- Materialele trebuie să fie atractive/să atragă atenția cititorului.
- Textul se proiectează astfel, încât cititorul să răsfoiască și să cerceteze conținutul.

- Informație cu structurare vizuală clară, care facilitează citirea, cercetarea și înțelegerea rapidă a ideilor importante.
- Elaborarea generală a documentului reflectă standardele limbajului simplu pentru tipul și dimensiunea fontului, contrastul rândurilor de tipar/hârtiei, lungimea rândurilor, spațiile albe, alinierea textului.
- Imaginile, listele, diagramele trebuie să fie clare, să susțină mesajul și să reflecte publicul țintă.
- Riscul se explică utilizând numere și nu procente (x din 10, sau din 100, sau din 1000).
- Cea mai bună practică este utilizarea pictogramelor alături de numere.

5) Sensibilitatea și adaptabilitatea culturală

După caz, reflectă necesitățile și valorile grupurilor culturale caracterizate în funcție de abilități/dezabilități, etnie, statut socio-economic etc.

- Se utilizează termenii preferați și respectuoși atunci când se face referință la grup sau la afecțiune și nu se concentrează asupra persoanei.
- Se ține seama de ușurința unei posibile traduceri/transadaptări, dacă este cazul.
- Reflectă înțelegerea grupului în ceea ce privește sănătatea sau boala și rolul îngrijirilor medicale.
- Se ia în calcul utilizarea medicinei complementare sau a altor practici.
- Reflectă rolurile așteptate ale persoanei, familiei și clinicianului în deciziile medicale.
- Informația trebuie redată la un nivel de lizibilitate adecvat pentru majoritatea pacienților.

6) Instrucțiunile enumerate vor constitui și criteriile de evaluare a proiectului ghidului pentru pacienți ca instrument de comunicare eficientă prin mijloace tipărite în contextul situației curente în Republica Moldova.

Cerințe privind structura recenziei

1. Denumirea PCN.
2. Informații despre autori: numele, prenumele autorilor, specialitatea, gradul academic și locul de muncă.
3. Numărul de pagini trimise spre examinare.
4. Actualitatea tematicii proiectului PCN.
5. Evaluarea conținutului PCN în conformitate cu următoarele criterii:
 - 1) conformitatea denumirii PCN cu conținutul;
 - 2) descrierea recomandărilor principale este însoțită de dovezile existente, cu indicarea gradului de recomandare (A, B, C, D sau conform GRADE);
 - 3) prezentarea logică și coerentă a recomandărilor;
 - 4) este relevantă posibilitatea aplicării prevederilor din PCN în practica clinică și sistemul actual de organizare a asistenței medicale din Republica Moldova;
 - 5) relevanța și actualitatea surselor din literatură;
 - 6) calitatea informațiilor grafice (desene, scheme, tabele, algoritmi, diagrame, grafice etc.);
 - 7) utilizarea instrumentului internațional AGREE (http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/10/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument_2009_UPDATE_2013.pdf).
6. Concluzia recenzentului trebuie să conțină informații argumentate cu privire la posibilitatea aplicării PCN în prestarea serviciilor medicale în Republica Moldova, în conformitate cu profilul de specialități indicate și nivelele de acordare a asistenței medicale.
7. Cerințele de prezentare a semnăturii recenzorului:
 - numele, prenumele și semnătura,
 - indicarea funcției, locului de muncă,
 - gradului științific,
 - titlului academic,
 - data când a fost scrisă recenzia.

Cerințe privind conținutul avizului la protocolul clinic

Din partea următoarelor subdiviziuni structurale sau instituții:

1. **Catedra Medicină de familie:** examinarea relevanței acțiunilor cu caracter obligatoriu și corespunderii acestora cu profesiograma / atribuțiile funcționale ale echipei medicului de familie.
2. **Catedra Urgențe medicale:** examinarea relevanței acțiunilor cu caracter obligatoriu și corespunderii acestora cu profesiograma / atribuțiile funcționale ale medicilor urgențiști din UPU și echipelor Serviciului de asistență medicală de urgență.
3. **Catedra Medicină de laborator:** examinarea relevanței investigațiilor de laborator cu caracter obligatoriu și corespunderii acestora cu recomandările de bună practică.
4. **Catedra Farmacologie și farmacologie clinică:** examinarea medicamentelor incluse în protocolul clinic în vederea determinării corectitudinii indicării grupei farmacoterapeutice, formei farmaceutice (soluție, comprimate etc.), modului de administrare, dozei unice și nictimerale, duratei tratamentului. Totodată, examinării din punct de vedere al sinergismului și antagonismului de interacțiune dintre medicamente, inclusiv evitării polipragmaziei în prescrierea tratamentului medicamentos.
5. **Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:** examinarea medicamentelor și dispozitivelor medicale incluse în protocolul clinic în vederea determinării corectitudinii denumirii remediilor medicamentoase (cu indicarea numai a denumirii comune internaționale) și înregistrării acestora în Nomenclatorul de stat al medicamentelor. Totodată, medicamentele incluse în protocolul clinic vor fi verificate cu Lista Națională a Medicamentelor Esențiale (LNME) sau ultima ediție a Listei Medicamentelor Esențiale a OMS, pentru a asigura ca medicamentele esențiale sunt parte din PCN.
6. **Compania Națională de Asigurări în Medicină:** examinarea dacă prevederile privind acțiunile/pașii obligatorii sunt în conformitate cu Normele metodologice de aplicare a Programului Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală) sau recomandabili (pentru acțiunile, care la etapa de elaborare a PCN nu sunt incluse în Normele metodologice de aplicare a Programului Unic al asigurării obligatorii de asistență medicală). Astfel, se va asigura validarea volumului și calității serviciilor prestate de către furnizori orientată pe realizarea prevederilor cu caracter obligatoriu incluse în protocoalele clinice naționale elaborate conform prezentei Metodologii.
7. **Alte instituții/structuri care au tangență cu serviciile/subiectele abordate în protocolul clinic:** examinarea prevederilor în vederea determinării corespunderii acestora cu cadrul normativ și buna practică în domeniu.

DECLARAȚIE
pe proprie răspundere privind inexistența conflictului de interese

Subsemnatul/a _____, având funcția de _____ în cadrul _____ în calitate de _____ implicat în procesul de elaborare și/sau actualizare a proiectului protocolului clinic, drept act normativ de standardizare a asistenței medicale, declar pe proprie răspundere următoarele:

- ✓ nu sunt angajat sau fost angajat în procesul de realizare a unor activități legate de asigurarea implementării proiectului protocolului clinic (prin promovarea și asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente și/sau dispozitive medicale);
- ✓ nu am vreun interes de natură să afecteze imparțialitatea deciziei luate pe parcursul elaborării și/sau actualizării proiectului protocolului clinic privind prevederile incluse (în deosebi cele cu caracter obligatoriu).

Totodată, confirm că, în situația în care aş descoperi în cursul activității de elaborare și/sau actualizare a proiectului protocolului clinic, că un astfel de interes există, voi declara imediat acest lucru și mă voi retrage din acest proces de activitate.

Data

Semnătura

Lista de verificare a proiectului Protocolului clinic național
 în vederea examinării de către Comisiile științifico-metodice de profil și
 Consiliul de experți al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

Nr d/o		Da	Nu	NC	NA
1. Alegerea temei					
1.1	Este argumentată alegerea temei?				
1.2	Sunt precizate scopul și obiectivele protocolului?				
1.3	Sunt definite grupul țintă și situația clinică la care se aplică recomandările protocolului?				
2. Grupul de lucru/autori					
2.1	Este prezentată componența grupului de lucru?				
2.2	Dacă da, sunt reprezentate toate părțile interesate?				
2.3	Sunt prezentate declarațiile de interes?				
3. Formularea recomandărilor					
3.1	Sunt prezentate clasele/gradele de recomandare pentru procedeele diagnostice și/sau terapeutice principale?				
3.2	Este precizată legătura dintre recomandările făcute și evidențele științifice utilizate?				
3.3	Sunt specificate situațiile care pot constitui excepții de la recomandările protocolului?				
3.4	Sunt identificate posibilele particularități ale aplicării la nivel instituțional a recomandărilor incluse în protocol?				
3.5	Sunt însoțite recomandările de analiza cost-beneficiu?				
3.6	Sunt prezentate recomandările în mod clar?				
3.7	Este respectată structura generală a protocolului clinic național?				
3.8	Bibliografia este actuală?				
3.9	Sunt prezentate argumentat și logic algoritmi de diagnostic și tratament?				
3.10	Este precizată delimitarea competențelor?				
4. Evaluarea proiectului protocolului					
4.1	Este evaluat proiectul protocolului de către experți/recenzenți independenți?				
4.2	Este menționată perioada pentru revizuire?				
4.3	Sunt indicate strategiile de implementare?				
4.4	Este prezentat sumarul recomandărilor sau actualizărilor?				

NOTĂ: DA - prezent, NU - lipsesc, NC - sunt prezente, dar neclare, NA - nu se aplică