

INFORMARE
ACTE NORMATIVE ADOPTATE ÎN APLICAREA
DECRETULUI PENTRU INSTITUIREA STĂRII DE ALERTĂ

3 decembrie 2020

VORDINUL ministrului sănătății nr. 2054 din 27 noiembrie 2020 privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, publicat în Monitorul Oficial 1167/3.12.2020

→ **Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.**

ANEXĂ: PROTOCOL de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2

I. __Având în vedere creșterea numărului de cazuri de COVID-19 pe teritoriul României, inclusiv a formelor severe de îmbolnăvire, și acumularea de noi date clinice, Comisia de boli infecțioase a Ministerului Sănătății propune un protocol de tratament revizuit. În elaborarea acestui protocol de tratament comisia a primit sprijinul direct al Comisiei științifice COVID-19 a Ministerului Sănătății.

Acest protocol abordează cazul general al pacienților cu COVID-19, fără a detalia situații particulare. În elaborarea acestui protocol au fost analizate prevederile documentelor emise de OMS și ECDC, ale unor ghiduri terapeutice (1-6) și alte materiale publicate de la realizarea versiunii anterioare.

Prin recomandările privind îngrijirea pacienților cu infecție cu SARS-CoV-2, prezentul material reprezintă un suport pentru deciziile comisiilor medicamentului din cadrul unităților sanitare privind utilizarea "off-label" a unor medicamente potențial active. În această formă, pentru prima dată sunt incluse și recomandări pentru îngrijirea la domiciliu a persoanelor infectate cu SARS-CoV-2.

II. Recomandări pe scurt

- 1. Persoana cu infecție asimptomatică cu SARS-CoV-2 nu necesită un tratament medicamentos.**
- 2. Monitorizarea pacientului este extrem de importantă, agravarea suferinței impunând modificarea atitudinii terapeutice legate de diferite clase terapeutice utilizate.**
- 3. Colaborarea între medici din diverse specialități medicale este necesară pentru a putea îngriji manifestările variate/complexe ale COVID-19.**
- 4. Antiviralele au o eficiență cu atât mai mare cu cât sunt administrate mai devreme în cursul bolii, de preferat în primele 7-10 zile; de aceea antiviralele sunt recomandate în primul rând în formele ușoare și medii ale bolii.**

5. Dintre antiviralele utilizabile, remdesivirul se recomandă doar în formele cu severitate medie sau mare (forme severe/critice), pe criterii de disponibilitate, eficiență și riscuri.
6. Tratamentul antiinflamator cu corticoizi (de preferat dexametazonă) este indicat la pacienții cu inflamație sistemică și/sau care necesită administrare de oxigen.
7. Imunomodulatorii (tocilizumab, anakinra, dexametazonă în doze imunosupresoare, altele) sunt rezervate doar cazurilor cu inflamație excesivă, necontrolate de corticoizi în doză antiinflamatorie, iar alegerea lor va depinde de efectele adverse posibile și de disponibilitatea unuia sau altuia dintre ele la un moment dat.
8. Datele privind eficiența și riscurile plasmii de convalescent sunt contradictorii și nu permit formularea unor indicații certe.
9. Administrarea profilactică de anticoagulant este indicată tuturor pacienților spitalizați, cu excepția celor care primesc deja un tratament anticoagulant și care vor continua să primească doze terapeutice.
10. Infecția cu SARS-CoV-2 nu reprezintă o indicație suplimentară pentru administrarea de antiagregante (se menține administrarea pentru alte indicații).
11. Stabilirea riscului tromboembolic se poate face cu scoruri consacrate pentru alte afecțiuni la care se adaugă și factori de risc specifici legați de COVID-19.
12. Administrarea de doze terapeutice de anticoagulant se face pentru indicațiile standard, dar și pentru pacienți cu COVID-19 cu risc tromboembolic mare (agravarea suferinței respiratorii și/sau sindrom inflamator marcat) și risc hemoragic mic.
13. Antibioticele nu se utilizează în tratamentul COVID-19; ele se prescriu rareori, deoarece coinfecțiile cu SARS-CoV-2 sunt rare - se administrează antibiotic doar dacă se demonstrează o infecție bacteriană concomitentă sau supraadăugată.
14. Alegerea antibioticelor pentru situațiile rare de infecție bacteriană concomitentă sau supraadăugată trebuie să țină cont de eficiență și de riscurile de dismicrobisme: infecții cu *Clostridium difficile*, selectarea de tulpini bacteriene rezistente la antibiotice.
15. Pentru infecții asociate asistenței medicale care apar în timpul îngrijirii pacienților cu COVID-19 este important să fie decis tratamentul și în raport cu circulația bacteriană în respectivul spital.
16. Principalul suport pentru pacienții cu forme severe și critice de COVID-19 este corectarea hipoxemiei; colaborarea cu medicii de terapie intensivă este esențială în aceste situații, mai ales pentru pacienții cu hipoxemie dificil de controlat.
17. Medicația simptomatică este modalitatea majoră de tratament pentru formele ușoare de boală și poate fi utilă oricărui pacient simptomatic.
18. Pentru persoanele infectate și pacienții monitorizați la domiciliu se aplică recomandările de mai sus: infecțiile asimptomatice nu primesc tratament, pacienții cu forme ușoare de boală primesc simptomatice, pacienții cu forme medii și severe, care rămân la domiciliu, pot primi profilaxie a trombozelor dacă au și alți factori de risc (în primul rând, imobilizarea la pat).

19.Utilizarea de azitromicină (și alte antibiotice) și de corticoizi la domiciliu în COVID-19 reprezintă de cele mai multe ori un abuz cu consecințe asupra pacientului și asupra rezistenței bacteriene la nivel macrosocial.

▣III.Prezentul protocol terapeutic include principii grupate în următoarele capitole:

1.Medicație antivirală

2.Medicație antiinflamatorie și imunomodulatoare, inclusiv plasma de convalescent

3.Managementul coagulopatiei

4.Antibiotice și alte medicații antiinfecțioase

5.Suportul funcțiilor vitale

6.Alte măsuri terapeutice

▣IV._

▣1.Medicație antivirală (tabelul 1)

▣(1)Evoluția infecției cu SARS-CoV-2 are o fază inițială dominată de replicarea virală, cu o durată variabilă; în acest interval de timp pacientul trece printr-o perioadă presimptomatică și poate deveni simptomatic. Medicația antivirală trebuie administrată cât mai precoce după stabilirea diagnosticului (de dorit, de la începutul perioadei simptomatice), urmărindu-se:

- limitarea riscului de agravare a pacientului;

- reducerea duratei de evoluție a bolii și a spitalizării pacientului, ceea ce reduce riscurile pentru siguranța pacientului și consumul de resurse pentru fiecare pacient în parte.

(2)Persoanele cu infecție asimptomatică cu SARS-CoV-2 nu primesc tratament, deoarece nu s-a demonstrat că ar reduce durata excreției virusului.

▣(3)Datele privind eficiența antiviralelor utilizate până în prezent sunt contradictorii sau insuficiente. Antiviralele potențial active împotriva SARS-CoV-2 sunt:

▣a)Remdesivir

Remdesivirul este un antiviral potențial util pentru tratamentul COVID-19, care inhibă ARN polimeraza ARN dependentă, blocând prematur transcripția ARN (7). Are activitate *in vitro* împotriva coronavirusurilor, inclusiv împotriva SARS-CoV-2 (8, 9). Datele obținute în studii clinice în tratamentul COVID-19 au fost contradictorii; Wang Y. și colaboratorii au inclus 237 de pacienți într-un studiu comparativ remdesivir versus placebo, care a fost întrerupt prematur din cauza lipsei de eficiență și a unei rate sporite de efecte adverse: 12% față de 5% placebo (10). Beigel J. și colaboratorii, într-un studiu care include 1.063 de pacienți cu forme severe tratați cu remdesivir versus placebo, au evidențiat un beneficiu discret în termeni de mortalitate: 8% versus 11,9% ($p = 0,06$) și de durată până la ameliorare: 11 zile față de 15 zile, $p = 0,01$ (11). Goldman J.D. și colaboratorii au arătat o eficiență similară pentru durata de tratament de 5 zile și, respectiv, de 10 zile (12). Datele studiului ACTT-1, comunicate de Beigel J. și colaboratorii, au arătat o reducere a duratei medii a simptomatologiei de la 15 zile la 10

zile și a riscului de deces după 29 de zile de la 15,2% la 11,4% la pacienții tratați cu remdesivir (13).

În prezent remdesivirul are o înregistrare provizorie pentru COVID-19 în Europa (14).

Utilizarea actuală se armonizează cu principiul general al tratamentului antiviral cât mai precoce după debutul simptomatologiei, fiind mai eficient la pacienți cu hipoxie cu necesar redus de oxigen suplimentar, față de cei care necesită un flux mare de oxigen, ventilație invazivă sau noninvazivă, ECMO (6); durata de administrare este de 5 zile și se poate prelungi la 10 zile pentru pacienți intubați, cu ECMO sau corelat cu evoluția clinică și cu negativarea testelor PCR SARS-CoV-2. Dozele recomandate sunt de 200 mg în prima zi (100 mg la 12 ore) și 100 mg în zilele următoare, în perfuzie endovenoasă, după diluare în ser fiziologic; durata administrării trebuie să fie de minimum 30 de minute (14).

b) Alte antivirale potențial active

Umifenovirul are efect împotriva virusurilor gripale și este utilizat în această indicație în Rusia și în China; acțiunea antivirală se bazează pe blocarea pătrunderii virusului în celule (inhibitor de fuziune) și pe efectul imunomodulator. Un avantaj al său este reprezentat de efectele adverse reduse. În cadrul epidemiei de infecții cu SARS-CoV-2 din China, umifenovirul a fost utilizat în asociere cu alte antivirale; Deng L. și colaboratorii au constatat că la pacienții cu pneumonii necomplicate în cadrul COVID-19 asocierea umifenovirului cu lopinavir/ritonavir a permis debarasarea mai rapidă de virus la nivel nazofaringian și o mai rapidă regresie a modificărilor imagistice pulmonare față de pacienții care au primit monoterapie cu lopinavir/ritonavir (15). În prezent există două studii clinice în derulare în care este evaluat efectul umifenovirului, comparat cu lopinavir/ritonavir, respectiv cu tratamentul standard fără antivirale. Umifenovirul poate fi folosit și la copii de peste 12 ani în cazul infecției cu SARS-CoV-2.

Având în vedere rezultatele favorabile comunicate și rata redusă de efecte adverse legate de administrarea sa, umifenovirul rămâne o alternativă pentru utilizarea în formele ușoare sau medii de boală.

Favipiravirul este un inhibitor al ARN-polimerazei, care s-a utilizat pentru gripă și infecția cu virus Ebola. El a fost inițial produs în Japonia, dar, din cauza efectelor teratogene, în Japonia utilizarea sa este autorizată doar pentru situații speciale, cum ar fi epidemii sau infecții emergente cu virusuri gripale. În cazul infecției cu SARS-CoV-2, favipiravirul a avut o eficacitate superioară în privința eradicării virale și a regresiei imaginilor pulmonare atât față de lopinavir/ritonavir, cât și față de umifenovir (16). Dozele folosite au fost cele înregistrate pentru gripă: 1.600 mg la 12 ore în prima zi, apoi 600 mg la 12 ore timp de 7-14 zile; au fost propuse și doze mai mari în tratamentul COVID-19 (vezi tabelul 1). O metaanaliză a studiilor publicate până în 20 august 2020 arată reducerea semnificativă a simptomatologiei și a modificărilor radiologice la pacienții tratați cu favipiravir, fără a demonstra o reducere a necesarului de terapie intensivă sau a ratei deceselor (17). Nu este indicat la copii și a fost folosit în China la paciente din grupe de vârstă fertilă doar dacă aveau testul de sarcină negativ și întotdeauna asociat cu medicație contraceptivă pe durata tratamentului și minimum șapte

zile după oprirea acestuia; bărbaților li s-a recomandat utilizarea prezervativului pentru cel puțin o săptămână după externare.

Favipiravirul rămâne o alternativă terapeutică pentru formele ușoare sau medii de COVID-19, în situația în care toate condițiile menționate pentru evitarea pentru administrarea în siguranță sunt îndeplinite, de exemplu, la pacientele aflate la menopauză.

■c)(Hidroxi) clorochina

Hidroxiclorochina a demonstrat activitate *in vitro* împotriva SARS-CoV-2, precum și unele rezultate pozitive în tratamentul pacienților cu COVID-19. Yao X. și colaboratorii au descoperit că, în comparație cu clorochina, hidroxiclorochina inhibă SARS-CoV-2 de 7,6 ori mai eficient *in vitro* (18). Hidroxiclorochina este mai bine tolerată față de clorochină și are mai puține interacțiuni medicament-medicament; în plus, a fost utilizată pe scară largă și în tratamente de durată în reumatologie, la doze mai mari chiar decât cele folosite frecvent în tratamentul COVID-19 (600 mg/zi față de 400 mg/zi), fără a genera efecte adverse în proporții semnificative. (Hidroxi) clorochina modifică pH-ul de la suprafața membranei celulare și astfel inhibă fuziunea virusului cu membrana celulară. Gautret P. și colaboratorii au evaluat 42 de pacienți și se indică o debarasare de virus mai rapidă la pacienții cu COVID-19 care au primit hidroxiclorochină (19). Balanța beneficii/riscuri posibile (eficiența *in vitro*, posibila eficiență în clinică și riscul redus de efecte adverse) a plasat hidroxiclorochina drept o alternativă terapeutică antivirală, obținându-se inclusiv autorizația provizorie de utilizare în SUA (20). Până în prezent există date contradictorii privind eficiența clinică a hidroxiclorochinei:

- ineficiență și efecte adverse: un studiu randomizat asupra a 150 de pacienți a arătat lipsa scăderii semnificative a duratei până la negativarea SARS-CoV-2 și creșterea efectelor adverse la pacienții tratați cu hidroxiclorochină (21); alte studii au arătat că nu reduce letalitatea și nici necesarul de terapie intensivă (22, 23);

- eficiență: un studiu efectuat asupra a 2.541 de pacienți în SUA arată o reducere a riscului de deces prin COVID-19 la pacienți cu formă severă de boală cu 66% în cazul tratamentului cu hidroxiclorochină, comparativ cu tratamentul standard: 13,5% versus 26,4% (24); un alt studiu retrospectiv asupra a 8.075 de pacienți îngrijiți în Belgia a arătat reducerea letalității: 17,7% față de 27,1%, indiferent de momentul inițierii tratamentului (25).

Un impact important asupra percepției asupra eficienței hidroxiclorochinei au avut trei decizii:

- întreruperea înrolării de pacienți, în cadrul studiului RECOVERY derulat în Marea Britanie, în grupul celor care primeau hidroxiclorochină, din cauza lipsei de eficiență în reducerea mortalității prin COVID-19 (4 iunie 2020);

- suspendarea la 15 iunie a autorizației provizorii acordate de FDA pentru utilizarea hidroxiclorochinei în tratamentul COVID-19;

- întreruperea înrolării de pacienți, în cadrul studiului SOLIDARITY organizat de OMS, în grupul celor care primeau hidroxiclorochină, din cauza lipsei de eficiență în reducerea mortalității prin COVID-19 (17 iunie 2020).

În România, hidroxiclorochina a fost folosită pe scară largă în scop terapeutic și uneori pentru prevenirea apariției de forme severe de COVID-19; datele negative și efectele adverse înregistrate au limitat prescrierea sa. Având în vedere existența de date contradictorii, acest medicament rămâne o alternativă doar pentru formele ușoare și medii și doar în absența unor antivirale mai eficiente, de preferat în cadrul unor studii clinice dedicate acestor categorii de pacienți.

Un aspect particular dezbătut este asocierea hidroxiclorochinei cu azitromicina. Datele inițiale au sugerat o potențare importantă a eficienței clinice; ulterior, au fost publicate rezultate care nu au sugerat un asemenea beneficiu. Administrarea concomitentă a două medicamente care pot alungi QT pledează împotriva acestei asocieri; două studii au găsit o alungire semnificativă a QT la mai mult de 10% dintre pacienții tratați cu această asociere (26). Situația rezistenței bacteriene în România reprezintă un contraargument suplimentar la utilizarea azitromicinei. Societatea Americană de Boli Infecțioase recomandă evitarea asocierii dintre hidroxiclorochină și azitromicină (6). Administrarea azitromicinei poate fi considerată inutilă și chiar riscantă, atât în asociere cu hidroxiclorochina, cât și în monoterapie.

d) Inhibitorii de protează

Lopinavirul este un inhibitor de protează utilizat pentru a trata infecția cu HIV, asociat cu ritonavir pentru creșterea disponibilității sale. Lopinavirul are activitate *in vitro* împotriva coronavirusurilor, inclusiv împotriva SARS-CoV-2 (27). Datele clinice publicate până în prezent sunt în general nefavorabile. Într-un studiu clinic randomizat, efectuat asupra a 199 de pacienți cu forme medii și severe, Cao B. și colaboratorii au arătat că lopinavir/ritonavir a determinat o regresie mai rapidă a simptomelor și a redus rata de decese fără ca diferența să atingă pragul semnificației statistice; de menționat totuși că inițierea tratamentului viral s-a făcut relativ tardiv în acest studiu (28). Într-un alt studiu simplu-orb (ELACOI Trial) cu 44 de pacienți cu forme ușoare-medii de boală, lopinavir/ritonavir a generat mai multe efecte adverse și nu a redus durata de excreție virală în comparație cu umifenovir sau cu placebo (29). Efectele adverse au determinat întreruperea administrării sale în 14% din cazuri în studiul lui Cao B. și colaboratorii (28).

Aceste rezultate au determinat un recul al utilizării lopinavir/ritonavir pentru tratamentul COVID-19. În prezent, considerăm că lopinavir/ritonavir, prin profilul de siguranță redus, nu mai poate fi recomandat în tratamentul COVID-19. În mod excepțional, acest medicament mai poate fi luat în discuție pentru categorii restrânse de pacienți la care administrarea oricărui alt antiviral nu este posibilă, de preferat în cadrul unor studii clinice, recomandare similară celei a Societății Americane de Patologie Infecțioasă, IDSA (6).

Darunavir/Cobicistat a fost utilizat ca alternativă la pacienții care nu tolerează lopinavir/ritonavir, dar experiența cu el este mult mai limitată (4, 5); producătorul darunavir/cobicistat afirmă lipsa de eficiență *in vitro* a acestuia împotriva SARS-CoV-2 și nu recomandă folosirea la pacienți cu COVID-19 (30), așa încât utilizarea sa nu mai este justificată.

În concluzie, tratamentul antiviral ar trebui început cât mai rapid după debutul simptomatologiei. Alegerea antiviralelor va depinde de efectele adverse posibile, de

patologiile pacientului, precum și de disponibilitatea unuia sau altuia dintre antivirale la un moment dat.

Tabel 1 - Medicație cu efect antiviral propusă pentru tratamentul COVID-19

Medicament	Doze	Durată standard	Reacții adverse frecvente
Remdesivir	200 mg/zi în ziua 1, apoi 100 mg/zi Copii sub 40 kg: 5 mg/kgc/zi în ziua 1, apoi 2,5 mg/kgc/zi	5 zile (10 zile la pacient IOT sau cu ECMO)	Citoliză hepatică Flebite Constipație, greață
Umifenovir	3 x 200 mg/zi	10 zile	
Favipiravir	1.600 mg la 12 ore în prima zi, apoi 600 mg la 12 ore 1.800 mg la 12 ore în prima zi, apoi 800 mg la 12 ore*	10-14 zile	Teratogen# Hiperuricemie (5%)## Diaree (4,8%)##
Hidroxiclorochină**	2 x 400 mg/zi în prima zi (2 x 2 tb/zi), apoi 2 x 200 mg/zi (2 x 1 tb/zi) Copii 5 mg/kgc/zi în 2 prize	5-7 zile	Tulburări de ritm/conducere

*Pentru aceste doze, toxicitatea favipiravirului nu este suficient studiată.

**De efectuat EKG zilnic pentru evaluare QT; contraindicații: QT > 500 msec; analiza beneficiu-risc în cazul gravidelor.

#Se folosește doar împreună cu mijloace de contracepție la pacientele de vârstă fertilă și la pacienții cu capacitate de procreare.

##Rata efectelor adverse provine din studii efectuate cu dozele mai mici.

2. Medicație antiinflamatorie și imunomodulatoare (tabelul 2)

Faza inițială infecțioasă este urmată la unii pacienți de o a doua etapă, dominată de răspunsul inflamator-imun; în plan clinic aceasta este asociată cu recrudescența/apariția/agravarea simptomatologiei, mai ales a celei pulmonare, și o parte dintre cazurile cu evoluție nefavorabilă sunt reprezentate de pacienți cu răspuns inflamator excesiv ("furtună de citokine"), de multe ori adulți fără afecțiuni anterioare semnificative. În același timp, un alt subset de pacienți poate avea un deficit de imunitate care împiedică realizarea controlului infecției cu SARS-CoV-2 și predispune la suprainfecții (mai frecvent, pacienți din grupele clasice de risc). Este importantă monitorizarea biologică cât mai amplă pentru a surprinde momentul accentuării reacției inflamatorii (eliberării excesive de citokine), cu ajutorul:

proteinei C reactive în creștere, hemogramei (limfopenie, trombocitopenie), feritinei crescute, IL-6 în creștere, creșterii nivelului de fibrinogen și de D-dimeri, creșterii LDH.

Prin administrarea de medicație antiinflamatorie și, respectiv, imunomodulatoare se încearcă reducerea riscului de evoluție nefavorabilă, inclusiv decesul la aceste categorii de pacienți. Efectele benefice pot fi contrabalansate de o imunodepresie prea intensă, cu întârzierea eradicării infecției cu SARS-CoV-2 și posibile reactivări de infecții cronice: tuberculoză, pneumocistoză, hepatite virale cronice.

Principalele încercări terapeutice în acest scop s-au bazat pe: corticoizi sistemici, imunosupresoare/modulatoare, plasmă de convalescent.

a) Corticoizi sistemici

Corticoizii reprezintă un tratament important în controlul sindromului de eliberare excesivă de citokine. Utilizați la pacienți cu detresă respiratorie acută în cadrul COVID-19, corticoizii au permis reducerea semnificativă a letalității, la 46% față de 62% la cei care nu au primit corticoizi (31). Un argument important în favoarea utilizării lor au fost datele preliminare ale studiului RECOVERY: cei 2.104 pacienți care au primit 6 mg de dexametazonă zilnic (până la externare sau maximum 10 zile) au avut o rată a letalității semnificativ mai redusă: 22,9% față de 25,7% la ceilalți 4.321 pacienți; beneficiul s-a regăsit pentru diverse categorii de pacienți hipoxici, dar nu și pentru cei care nu necesitau oxigen suplimentar (32).

De aceea, indicația specifică este în cazurile de COVID-19 cu sindrom inflamator biologic (valori crescute/în creștere ale parametrilor de inflamație monitorizați, vezi *supra*) și eventual cu pneumonie în evoluție (polipnee, scăderea SpO₂ sub 93% și a presiunii arteriale de oxigen), când administrarea ar trebui să se inițieze cât mai rapid: dexametazonă, iv, 6-8 mg/zi; în cazul unei creșteri bruște și importante a parametrilor biologici ce indică un exces de inflamație (de exemplu: proteina C reactivă, feritină), se vor utiliza doze mai mari de dexametazonă, de 16-24 mg/zi. În cazul în care dexametazona nu este disponibilă sau nu se poate utiliza la un pacient, se poate folosi metilprednisolon. Durata și reducerea dozelor se decid în funcție de evoluția pacientului. Corticoizii nu sunt indicați la pacienții care mențin o funcție respiratorie satisfăcătoare fără aport suplimentar de oxigen, la care beneficiul nu este evident, dar efectele adverse sunt la fel de frecvente ca și la alte grupe de pacienți (6).

La pacienți cu COVID-19 este justificat să se administreze corticoizi și în alte câteva situații:

- la pacienții care au o altă indicație de utilizare a acestora, cum ar fi criza de astm bronșic, BPCO acutizat sau insuficiența suprarenaliană;
- în caz de șoc septic neresponsiv la amine vasopresoare (HHC, de regulă 50 mg la 6 ore).

b) Imunomodulatoare

- b1) Tocilizumab

Acest antagonist de receptor de IL-6 a fost folosit la un subgrup de pacienți cu forme severe de COVID-19 la care exista o activare excesivă a inflamației ("furtună de citokine"). Identificarea pacienților care ar beneficia de administrarea de tocilizumab se poate face pe baza unor parametri cum ar fi creșterea nivelului feritinei, scăderea numărului de limfocite și

de trombocite, creșterea proteinei C reactive, a fibrinogenului și a nivelului de D-dimeri (33). Există date comunicate de Xu X. și colaboratorii privind eficiența tocilizumabului la o serie de 21 de pacienți din China; în urma administrării a 1-2 doze de tocilizumab s-a obținut afebrilitate la toți pacienții, scăderea necesarului de oxigen și corecția parțială a limfopeniei (34). Somers E.C. și colaboratorii, într-un studiu observațional asupra a 154 de pacienți cu COVID-19 care necesitau ventilație mecanică, au evidențiat o scădere a letalității cu 45%, în pofida unei dublări a riscului de suprainfecție bacteriană (54% față de 26%) (35). Rojas-Marte G. și colaboratorii au efectuat un studiu caz-control în care au fost incluși 193 de pacienți cu forme severe de COVID-19; a fost evidențiată o letalitate mai redusă la pacienții care au primit tocilizumab (52% vs 62%), iar diferența a fost semnificativă pentru pacienții care nu au avut ventilație mecanică, 6% vs 27% (36). Într-un alt studiu de tip caz-control efectuat la 246 de pacienți cu formă severă de boală, Rossi B. și colaboratorii au găsit o rată semnificativ mai redusă a deceselor și a indicelui cumulat decese și IOT după 28 de zile de boală la pacienții tratați cu o doză de 400 mg de tocilizumab (37). Un prim studiu de tip RCT (COVACTA Trial) a inclus 438 de pacienți și a furnizat rezultate contradictorii: pacienții cu forme severe sau critice de boală tratați cu tocilizumab nu au avut o rată a deceselor semnificativ mai redusă, dar au avut o durată semnificativ mai redusă a șederii în terapie intensivă (9,8 zile vs 15,5 zile) și a spitalizării (20 de zile versus 28 de zile) (38). Un al doilea studiu randomizat (EMPACTA), ale cărui rezultate preliminare au fost comunicate în septembrie 2020 de către producător, a inclus 389 de pacienți și a regăsit o proporție semnificativ mai redusă de pacienți care au evoluat către necesitatea IOT sau deces în rândul celor care au primit tocilizumab (39).

În experiența clinică a autorilor rezultatele obținute cu tocilizumab asociat cu corticoizi au fost favorabile, în urma administrării unor doze de 8 mg/kgc, repetat la 8-12 ore, până la maximum 3 administrări.

- b2) Anakinra

Anakinra este un antagonist de receptori de IL-1, înregistrat în prezent în tratamentul poliartritei reumatoide și al bolii Still; se administrează subcutanat, 100 mg/zi, dar în forme severe de boli inflamatorii se poate ajunge la 400 mg/zi. Pentru tratamentul sepsisului sever au fost folosite off-label doze de până la 3.600 mg/zi în perfuzie continuă, timp de câteva zile, fără reacții adverse mai frecvente în raport cu dozele standard. Primele date publicate sunt favorabile. Navarro-Millan I. și colaboratorii au evaluat 11 pacienți care au primit anakinra într-un spital din New York; cei 7 la care tratamentul s-a inițiat în primele 36 de ore de la instalarea insuficienței respiratorii nu au ajuns la ventilație mecanică, iar din ceilalți 4 pacienți, la care prima doză s-a administrat după mai mult de 4 zile de hipoxie, au supraviețuit 3 (40). Într-un alt studiu derulat în Franța, din 52 de pacienți tratați cu anakinra, 25% au necesitat terapie intensivă, față de 73% într-un grup control de 44 pacienți tratați anterior în același spital (41).

În cazul COVID-19 s-a recurs la utilizarea subcutanată sau intravenoasă de 200-400 mg/zi, doze zilnice în scădere, timp de 7-10 zile.

Nu au fost publicate rezultate suficiente pentru alte imunomodulatoare: siltuximab (o serie de 30 de cazuri tratate în Italia, cu evoluție mai bună față de pacienții cu tratament standard),

baricitinib (o serie de 12 pacienți cu pneumonie COVID-19, cu ameliorări clinice la toți pacienții), sarilumab (studiu întrerupt prematur din cauza lipsei de eficiență), rituximab.

▣c) Plasmă de convalescent

Administrarea de plasmă de convalescent pleacă de la premisa că fostul pacient imunocompetent după infecția cu SARS-CoV-2 va avea un nivel suficient de anticorpi protectivi pentru a putea fi folosiți în scopul limitării replicării virale și a mitigării răspunsului inflamator excesiv la un pacient cu COVID-19. O foarte recentă analiză Cochrane, din 12 octombrie 2020, arată că datele existente nu pot susține eficiența și/sau siguranța administrării plasmei de convalescent COVID-19 în scop terapeutic, constatând existența unei reduceri a numărului de decese prin boală, dar și existența unor decese corelabile cu administrarea de plasmă, ambele fără semnificație statistică (42).

Pentru a folosi plasma pacientului sunt necesare:

- obținerea acordului donatorului după confirmarea vindecării sale;
- prezența de anticorpi anti SARS-CoV-2 în titru suficient; FDA recomandă un titru de anticorpi neutralizanți de minimum 1/160. Întrucât determinarea de anticorpi neutralizanți nu este de multe ori disponibilă, se recurge la determinarea titrului de anticorpi IgG prin metodă ELISA; un titru de peste 1/1350 se corelează în peste 80% dintre situații cu un titru suficient de anticorpi neutralizanți (43);
- testarea donatorului pentru îndeplinirea criteriilor de donare de sânge: absența infecțiilor transmisibile prin sânge și absența anticorpilor anti-HLA care cresc riscul de TRALI (*transfusion related acute lung injury*).

Apariția TRALI la un pacient cu formă severă de COVID-19 poate agrava semnificativ disfuncția respiratorie a unui pacient care are deja afectare respiratorie severă; de asemenea s-au citat supraîncărcări volemice în urma transfuziei de plasmă la pacienți cu COVID-19. Într-o bază de date de 5.000 de pacienți care au primit plasmă de convalescent s-au înregistrat 4 decese și alte 21 de accidente majore corelate cu administrarea: TRALI, supraîncărcare posttransfuzională și reacții alergice (44).

Legat de utilizarea plasmei de convalescent există incertitudini legate de:

- momentul optim al recoltării - având în vedere datele limitate privind dinamica anticorpilor, inclusiv scăderea rapidă a titrului IgG anti SARS-CoV-2, în primele 2-3 luni după vindecare (45, 46);
- calitatea testelor de detecție de anticorpi;
- doza de plasmă eficientă; au fost folosite doze de 200-400 ml.

Această metodă terapeutică ar trebui folosită cât mai precoce la pacienții cu forme potențial severe de COVID-19; întrucât disponibilul de plasmă de convalescent eficientă este limitat în perioada actuală, considerăm că această metodă terapeutică ar trebui să fie utilizată prioritar la pacienți la care profilul de răspuns inflamator-imun este unul deficitar, la care imunosupresia este contraindicată. În prezent administrarea plasmei de convalescent se face

În România conform Ordinului ministrului sănătății nr. **654/2020** privind aprobarea Metodologiei pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția plasmei de la donator vindecat de COVID-19 și utilizarea monitorizată pentru pacienții critici cu COVID-19 din secțiile ATI, cu modificările ulterioare.

În concluzie, tratamentul antiinflamator și imunomodulator este indicat unui subset de pacienți cu forme severe de boală și ar trebui inițiat cât mai rapid după debutul fazei inflamatorii, pe criterii de beneficiu/risc în funcție de nivelul eliberării de citokine, de riscul de infecții și alte efecte adverse asociate. O abordare terapeutică rațională ar include două etape: a) corticoizi în doză antiinflamatorie și b) în cazul ineficienței corticoizilor și a creșterii bruște a inflamației, imunosupresoare/modulatoare. Tratamentul cu plasmă de convalescent se recomandă în prezent cu prioritate la pacienți cu forme severe, eventual cu infecții asociate COVID-19 și răspuns inflamator redus, pentru a compensa deficitul de răspuns imun. Alegerea imunosupresoarelor va depinde de efectele adverse posibile și de disponibilitatea unuia sau altuia dintre imunomodulatoare la un moment dat.

Tabel 2 - medicație imunomodulatoare propusă pentru tratamentul COVID-19

Medicament	Doze	Durată standard	Reacții adverse frecvente
Dexametazonă (alternativ metilprednisolon)	Antiinflamator: 6-8 mg - iv/zi Imunosupresie: 16 mg/zi (24 mg/zi la persoane cu obezitate)	10 zile	Iritație mucoasă digestivă, dezechilibrare diabet
Tocilizumab	8 mg/kg (maximum 800 mg per administrare)	1-3 administrări la 8-12 ore interval între ele	Reactivări ale unor infecții: tuberculoză, hepatită cronică cu VHB, infecții herpetice, afectare hepatică până la insuficiență hepatică, perforație intestinală, hipercolesterolemie
Anakinra	200-400 mg/zi inițial, apoi 100 mg/zi	7-10 zile	Afectare hepatică
Plasmă de convalescent	200-400 ml	o singură administrare	Disfuncție respiratorie acută (TRALI), supraîncărcare posttransfuzională, reacții alergice

În curs de evaluare cu rezultate preliminare favorabile: siltuximab, baricitinib

3. Managementul coagulopatiei

Tromboembolismul venos (TEV), incluzând tromboza venoasă profundă (TVP) și embolia pulmonară (EP), reprezintă o complicație comună în bolile infecțioase acute, aceste afecțiuni crescând riscul de TEV de 2-32 ori (47-49).

Există numeroase argumente care demonstrează prezența unui status de hipercoagulabilitate crescut suplimentar la pacienții cu COVID-19 comparativ cu alte infecții virale acute (50), ceea ce transformă afecțiunea într-una diferită față de alte infecții severe inclusiv în privința recomandărilor de tratament anticoagulant (51). Pe lângă hipercoagulabilitatea legată de sindromul inflamator sistemic, există mecanisme specifice determinate de infecția cu SARS-CoV-2 ce produc disfuncție endotelială/endotelită, creșterea nivelului de factor VIII și factor von Willebrand, activare plachetară, sindrom ce este desemnat prin termenul de "coagulopatie asociată COVID-19" (52, 53). La acest status hipercoagulant, riscul de tromboză crește prin asocierea de factori adiționali de risc: sarcina, imobilizarea prelungită, deshidratarea, vârsta, consumul de anticoncepționale, obezitatea, bolile asociate, chimioterapie, intervenții chirurgicale, terapia cu steroizi.

Incidența tulburărilor de coagulare la pacienții cu COVID-19 a fost raportată în procente diferite în studiile publicate până acum, dar este recunoscută în mod unanim ca fiind mult crescută față de cea documentată în cohortele de pacienți cu alte afecțiuni medicale. Riscul de tromboembolism venos (TEV) este prezent la toți pacienții cu COVID-19 spitalizați și crește semnificativ pentru cei cu forme critice (internați în terapie intensivă), incidența evenimentelor tromboembolice venoase și arteriale variind între 25% și peste 70%, în funcție de metodologia de screening și de criteriile de diagnostic (50, 54, 55).

La pacienții cu stare gravă care au primit doza standard de anticoagulare profilactică, riscul evenimentelor tromboembolice rămâne semnificativ crescut; astfel, Klok demonstrează, într-un studiu pe 184 de pacienți internați în terapie intensivă în martie-aprilie 2020, o incidență crescută a complicațiilor trombotice, de 31%, în toate grupele de vârstă, indicând necesitatea anticoagulării terapeutice (56). În schimb, date dintr-un registru important, publicate recent, arată că la pacienții cu infecție SARS-CoV-2 care nu necesită spitalizare incidența complicațiilor tromboembolice venoase și arteriale este rară (57).

O complicație tromboembolică arterială mai rară, dar dramatică ca manifestare clinică o constituie accidentul vascular cerebral ischemic prin ocluzia unor ramuri arteriale mari, având ca substrat procesul generalizat de endotelită, fenomen ce atrage atenția asupra unor posibile consecințe ulterioare, generatoare de complicații pe termen lung: stenoze, anevrisme și pseudo-anevrisme (58).

În concluzie, tratamentul anticoagulant face parte din terapiile salvatoare de viață în COVID-19; o metaanaliză a trei studii care au inclus 5.279 de pacienți a demonstrat că folosirea acestuia determină o reducere de mortalitate cu 15% (IC 0,41-0,99, $p < 0,05$) (59).

Având în vedere aceste evidențe, obiectivul documentului prezent este să asigure medicului clinician care tratează pacienți cu COVID-19 un set de recomandări generale și specifice privind anomaliile de coagulare și terapia anticoagulantă.

a) Recomandări generale

- Pacienții cu COVID-19 asimptomatici nu necesită anticoagulante. Fac excepție pacienții anticoagulați cronic (la care se va continua terapia curentă, urmărind ca aceasta să fie administrată în dozele optime și monitorizându-i eficiența acolo unde este necesar) și pacienții cu risc tromboembolic înalt generat de alte condiții medicale (vezi mai jos scorul PADUA, tabelul 3).

- În prezent nu există date pentru a susține folosirea de rutină a antiagregantelor plachetare la pacienții cu COVID-19 pentru profilaxia evenimentelor tromboembolice. Fac excepție pacienții care primesc tratament antiagregant cronic în mono- sau dublă terapie, pentru condiții medicale preexistente, la care se va continua terapia curentă, și pacienții cu risc tromboembolic înalt generat de alte condiții medicale, dar la care nu este indicat sau nu se poate administra tratament anticoagulant (51).

- La majoritatea pacienților cu COVID-19 cu forme ușoare, care nu necesită spitalizare, nu este indicată anticoagularea. Fac excepție pacienții anticoagulați cronic (la care se va continua terapia curentă, urmărind ca aceasta să fie administrată în dozele optime și monitorizându-i eficiența acolo unde este necesar) și pacienții cu risc tromboembolic înalt generat de alte condiții medicale (vezi mai jos scorul PADUA, tabelul 3).

- Toți pacienții cu COVID-19 simptomatici, internați, au indicație de anticoagulare. Regimul terapeutic (profilactic sau curativ) va fi selectat în mod individual, în funcție de clasa de risc tromboembolic, luând în considerare severitatea afecțiunii, particularitățile individuale și riscul hemoragic (60, 61).

- Pentru calcularea riscului tromboembolic pot fi folosite scorurile consacrate pentru pacienții internați cu alte afecțiuni medicale. Dintre acestea, se recomandă utilizarea de rutină a scorului PADUA (tabelul 3) pentru toți pacienții spitalizați, dar în evaluarea individuală trebuie să fie luați în considerare și factorii de risc specifici pentru pacienții cu COVID-19: simptome de insuficiență respiratorie (frecvența respiratorie > 24 respirații/ minut, $\text{SaO}_2 < 90\%$), valori crescute ale PCR și fibrinogenului, valori în creștere ale D-dimerilor (pornind de la valori de peste trei ori mai decât limita superioară a normalului) - prezența acestora încadrând pacienții în clasa de risc mare (62, 63, 67).

- Au indicație de anticoagulare curativă pacienții cu risc tromboembolic mare și risc hemoragic mic. Pentru pacienții internați în terapie intensivă este de preferat alegerea heparinei nefracționate (HNF) cu un APTT țintă de 60-85 secunde sau ca alternativă enoxaparina 1 mg/kgc x 2/zi. Pentru ceilalți pacienți spitalizați în secțiile de boli infecțioase sau alte secții medicale este de preferat enoxaparina 1 mg/kgc x 2/zi (sau altă heparină cu greutate moleculară mică - HGMM în doză echivalentă) sau HNF cu APTT țintă de 60-85 secunde (63).

- Clasa de risc pentru TEV se reevaluează periodic, modificarea tabloului clinic, biologic sau imagistic generând necesitatea ajustării deciziilor terapeutice.

- Pacienții cu anticoagulare orală cronică necesită evaluarea interacțiunilor medicamentoase, în prezența acestora fiind recomandată trecerea la anticoagulant injectabil (HNF sau HGMM) în doza terapeutică (64). La pacienții cu proteze valvulare metalice, cu proteze vasculare sau cu dispozitive cardiace implantabile, alegerea tratamentului anticoagulant va fi decisă în urma unui consult cardiologic.

Tabelul 3 - Scorul PADUA, conform Barbar S. și colaboratorii (65); risc crescut pentru TEV la scor ≥ 4

Caracteristici clinice	Scor
Cancer activ*	3
Istoric de embolie pulmonară/tromboză venoasă profundă	3
Mobilitate redusă**	3
Trombofilie diagnosticată***	3
Traumatisme/Intervenții chirurgicale recente (≤ 1 lună)	2
Vârsta > 70 ani	1
Insuficiență cardiacă/respiratorie	1
Infarct miocardic/Accident vascular cerebral ischemic	1
Infecție acută și/sau boli reumatologice	1
Obezitate ($\text{IMC} \geq 30$)	1
Tratament hormonal	1

*Pacienți cu metastaze și/sau la care s-a efectuat chimioterapie sau radioterapie în ultimele 6 luni.

**Imobilizare la pat (cu posibilitatea deplasării la baie) fie datorită limitărilor pacientului, fie la recomandare medicală, timp de cel puțin 3 zile.

***Deficit de antitrombină, proteină C sau proteină S, factor V Leiden, mutația protrombinei G20210A, sindrom antifosfolipidic.

b) Recomandări specifice

- b1) Teste de coagulare la internare:

- D-dimeri, timpul de protrombină, numărul de trombocite: acești parametri sunt folosiți pentru stratificarea pe grupe de risc a pacienților cu COVID-19. În general, la prezentare o creștere de 3-4 ori a D-dimerilor față de valoarea normală reprezintă un prognostic negativ, conform ghidului ISTH (67);

- alte teste de coagulare necesare: APTT, fibrinogen, INR, timpul de trombină, PDF.

Este foarte important istoricul pacientului, deoarece prezența unor boli poate fi o explicație pentru anumite anomalii observate în coagulare: hemofilia, trombofilia, purpura trombocitopenică imună, ciroza hepatică, istoricul de tromboze, terapia anticoagulantă/antiagregantă, diabetul zaharat, colagenozele, vasculitele (68).

- b2) Teste de coagulare care se monitorizează

Este nevoie de repetarea regulată a următoarelor analize: număr de trombocite, timp de protrombină/AP/INR, D-dimeri, APTT, fibrinogen, nivel antitrombină (dacă este posibil).

Prelungirea PT, APTT, creșterea D-dimerilor, scăderea fibrinogenului și a trombocitelor indică evoluție spre coagulare intravasculară diseminată (CID). Pentru diagnosticul de CID se recomandă scorul ISTH (International Society of Thrombosis and Haemostasis) - tabelul 4.

Tabelul 4 - Diagnosticul CID, conform ISTH

Parametrii de monitorizat	Scor
Nr. trombocite	
> 100 x 10 ⁹ /L	0
50-100 x 10 ⁹ /L	1
< 50 x 10 ⁹ /L	2
D-dimer:	
- normal	0
- creștere moderată (1-10 ori limita superioară a normalului)	2
- creștere importantă (> 10 ori limita superioară a normalului)	3
Fibrinogen	
> 1,0 g/L	0
< = 1,0 g/L	1
Timp de protrombină prelungit cu:	
< 3 secunde	0
3-6 secunde	1
> 6 secunde	2
Diagnostic cert de CID	Minimum 5 puncte

Evoluția spre CID reprezintă un factor de prognostic negativ. Conform studiului lui Tang W. și colaboratorii, 71,4 % dintre pacienții care au decedat au dezvoltat CID în timpul internării și

numai 0,6% dintre supraviețuitori au avut această complicație (69). De asemenea, autorii au observat un prognostic negativ la pacienții care au prezentat creșterea semnificativă a nivelului de D-dimeri, prelungirea TP și scăderea fibrinogenului în ziua a 10-a, respectiv în ziua a 14-a.

Dacă există suspiciune de CID, sunt necesare și frotiul de sânge periferic (pentru schizocite) și numărul de reticulocite, pentru a demonstra anemia hemolitică microangiopatică.

- b3) Anticoagularea profilactică la pacienții simptomatici internați cu COVID-19

Societatea Americană de Hematologie și Societatea Internațională de Hemostază și Tromboză recomandă anticoagulare cu doze profilactice de HGMM la toți pacienții spitalizați pentru COVID-19, dacă nu există contraindicații majore (sângerare activă). Prelungirea TP/INR sau APTT nu sunt contraindicații pentru anticoagulare, dar aceasta se va opri dacă numărul de trombocite scade sub $25 \times 10^9/L$ (25.000/mm³) și/sau fibrinogenul scade sub 0,5 g/L (53).

Doza echivalentă de administrare subcutanată a HGMM pentru tromboprofilaxia pacienților cu risc mic sau intermediar, la decizia medicului curant (60):

- enoxaparin, pentru pacienții cu clearance creatinine (ClCr) > 30 mL/min, o singură doză de 40 mg/zi; pentru ClCr între 15 și 30 mL/min, o singură doză de 30 mg/zi;

- dalteparin, o doză de 5.000 unități/zi;

- nadroparin, pentru pacienții cu G <= 70 kg, o singură doză de 3.800-4.000 unități anti factor Xa/zi; pentru pacienții cu G > 70 kg, o singură doză de 5.700 unități/zi;

- tinzaparin, o singură doză de 4.500 unități anti-Xa/zi.

Se recomandă adaptarea dozelor de HGMM în funcție de anumite situații clinice particulare (boli asociate precum boala renală, obezitatea). La pacienții cu obezitate importantă sau în alte circumstanțe clinice și biologice particulare (la decizia medicului curant) doza de HGMM poate fi crescută - enoxaparină 40 mg subcutanat de două ori pe zi (70, 71).

Pentru pacienții cu ClCr sub 15 mL/min. sau în program de dializă - se recomandă HNF.

Dacă sub terapia anticoagulantă în doze profilactice pacientul prezintă agravarea tabloului biologic (creștere semnificativă a nivelului de D-dimeri, tendință la trombocitopenie) se ridică suspiciunea de TVP, EP sau CID. În această situație, decizia de anticoagulare la doze terapeutice sau schimbarea pe heparină nefracționată în doze terapeutice se va lua în discuție, în consult cu colegii din ATI, hematologie și cardiologie.

La pacienții cu istoric de trombocitopenie indusă de heparină se recomandă fondaparina, 2,5 mg o dată pe zi subcutanat.

La pacienții cu contraindicație de anticoagulare se recomandă tromboprofilaxie mecanică.

Nu se recomandă folosirea anticoagulantelor orale (în special DOAC - anticoagulante directe) din cauza unor posibile interacțiuni cu alte medicamente administrate pacientului cu COVID-19, prezența acestora în tratamentul curent al pacienților cu COVID-19 necesitând trecerea la anticoagulare parenterală în doză curativă HGMM sau HNF (64).

- b4) Anticoagularea profilactică la pacienții externati

Se recomandă continuarea anticoagulării profilactice la toți pacienții cu COVID-19 și risc crescut de TEV: pacienți care au avut forme critice de boală, mobilizare limitată, istoric de TEV, cancer activ, obezitate, trombofilie, nivel crescut de D-dimeri.

Se poate administra HGMM sau anticoagulant oral direct, apixaban 2,5 mg x 2 pe zi sau rivaroxaban 10 mg PO zilnic, pentru o perioadă de 15-45 zile. În toate cazurile se va lua în discuție riscul hemoragic (66, 70, 71).

La pacienții care au fost diagnosticați cu un episod tromboembolic de-a lungul spitalizării se recomandă minimum 3 luni de tratament anticoagulant în doză curativă (72).

- b5) Managementul CID/EP/TVP

Tratamentul acestor complicații se va face în colaborare cu specialiștii de cardiologie și terapie intensivă.

O particularitate interesantă a CID-ului care complică evoluția pacienților cu COVID-19 este că sângerările apar rar, deși tulburările de coagulare sunt severe. Pentru a evita complicațiile trombotice (care sunt mult mai frecvente), se recomandă ca terapia de substituție (ME, PPC, preparate trombocitare) să fie bine individualizată. Această terapie de substituție nu trebuie administrată numai pe baza analizelor de coagulare, ci numai la pacienții cu sângerare activă, risc crescut de sângerare sau cei care urmează să facă proceduri cu risc de sângerare (21, 23).

Rolul acidului tranexamic nu este cunoscut și nu se recomandă utilizarea lui.

Trebuie să avem în vedere că nu au fost publicate rezultate ale studiilor randomizate aflate în desfășurare care să ofere informații cu grad înalt de recomandare și că, de asemenea, cunoștințele noastre și managementul în COVID-19 sunt într-o evoluție rapidă.

4. Antibiotice și alte antiinfecțioase (cu excepția celor specifice COVID-19)

Administrarea de antibiotice și alte antiinfecțioase la pacienții cu COVID-19 are ca obiective:

- tratarea infecțiilor inițiale asociate COVID-19 (de exemplu, pneumonii bacteriene);
- tratarea infecțiilor asociate asistenței medicale, mai frecvent respiratorii (pneumonii asociate asistenței medicale), dar și cu alte localizări: de părți moi, infecții sistemice și șoc septic, a infecțiilor cu *Clostridium difficile*;
- o situație aparte o reprezintă reactivarea unor infecții la pacienții care primesc tratament imunosupresor (tuberculoză, infecții herpetice, pneumocistoză etc.).

În prima perioadă de evoluție a bolii, pacientul cu COVID-19 poate avea infecții bacteriene concomitente, de regulă respiratorii, procalcitonină serică crescută de la început sau în creștere, leucocitoză cu neutrofilie, aspect radiologic de opacități pulmonare alveolare, D-dimeri < 1 microg/ml (73). Riscul de infecții bacteriene concomitente pare să fie semnificativ mai mic decât la pacienții cu gripă. În cazul unor astfel de manifestări sunt utile un screening bacteriologic prin testarea prezenței în urină de antigene de pneumococ sau de Legionella, serologii pentru bacterii atipice, hemoculturi. Antibioticele recomandate în pneumonie

bacteriană precoce instalată sunt cele recomandate pentru pneumoniile comunitare: amoxicilină clavulanat la 8 ore + doxiciclină 100 mg la 12 ore (pentru gravide: ceftriaxonă + azitromicină; pentru alergici la beta-lactamine: moxifloxacină 400 mg/zi); durata de administrare nu va depăși 5-7 zile. În mod anecdotic doxiciclinei i-a fost atribuit un rol favorabil suplimentar, de posibil inhibitor al IL-6 (74). Fluorochinolona și macrolidele (inclusiv azitromicina) trebuie evitate la pacienții cu tulburări de ritm sau de conducere din cauza riscului de a declanșa asemenea manifestări prin alungirea intervalului QT. Nu se poate susține includerea acestui antibiotic în tratamentul standard al COVID-19 și/sau al coinfecțiilor bacteriene în condițiile rezistenței frecvente a pneumococilor și probabil și a *Mycoplasma pneumoniae* la macrolide în România (75).

Apariția pneumoniei asociată ventilației mecanice a fost rară la pacienții cu COVID-19, chiar dacă durata medie de ventilație a fost de aproximativ trei săptămâni; într-o analiză a 150 de cazuri îngrijite la Wuhan, suprainfecția bacteriană a fost consemnată la 1% dintre cei care au supraviețuit și la 16% dintre cei care au decedat. În cazul apariției unei pneumonii asociate ventilației mecanice se va utiliza o schemă de tratament adaptată circulației microbiene din respectivul serviciu de terapie intensivă (76).

După administrarea de imunosupresoare pentru controlul inflamației excesive, pacientul trebuie supravegheat pentru riscul de suprainfecții bacteriene și de reactivare a unor infecții latente; pentru a putea evalua cât mai corect aceste riscuri, recomandăm alături de anamneză și recoltarea și stocarea unei probe de sânge anterior primei administrări de imunosupresor, din care să se poată efectua teste serologice (HSV), Quantiferon TB-Gold, alte teste.

În concluzie, administrarea de medicație antiinfecțioasă, în afara celei specifice pentru COVID-19, nu este indicată cu prudență și selectiv. Utilizarea corectă a anamnezei, a examenului fizic, a testelor biologice (procalcitonina și hemoleucograma), a explorărilor imagistice și a testelor microbiologice permite identificarea pacienților care necesită antibiotice pentru rezolvarea problemelor infecțioase asociate COVID-19. Având în vedere relativa raritate a infecțiilor asociate acestui sindrom, situația actuală ar fi trebuit să aibă o consecință neintenționată favorabilă, și anume limitarea presiunii de selecție de bacterii rezistente la antibiotice și restrângerea circulației acestor microorganisme.

5. Suportul funcțiilor vitale

Îngrijirea pacienților cu forme severe și critice de COVID-19 se va face de către medici de terapie intensivă. Deși în cele câteva luni care au trecut de la debutul pandemiei au fost

descrise multiple sindroame care pot pune în pericol prognosticul pacientului cu COVID-19 (disfuncții hemodinamice, insuficiență renală acută, suprainfecții bacteriene severe), principalul risc vital rămâne afectarea respiratorie severă și de aceea o atenție deosebită trebuie acordată monitorizării funcției respiratorii la pacientul cu COVID-19. Scăderea saturației de O₂ sub 94% în aerul atmosferic la pacienți în repaus, fără suferință respiratorie anterioară, impune evaluarea rapidă a gazometriei arteriale și îmbogățirea aerului inspirat cu oxigen; măsuri suplimentare pentru reducerea hipoxemiei sunt decise de medicul de terapie intensivă. Obiectivul este de a evita agravarea hipoxiei tisulare fără a recurge pe cât posibil la intervenții mai invazive precum ventilația mecanică cu IOT sau oxigenarea extracorporeală.

Dintre metodele posibile de intervenție este de avut în vedere că ventilația noninvazivă este o procedură care comportă un risc ridicat de aerosolizare de SARS-CoV-2, mai ales în varianta de ventilație pe mască.

▣6. Alte măsuri terapeutice care pot fi utile în majoritatea cazurilor sunt:

- combaterea febrei (acetaminofen), a mialgiilor;
- combaterea insomniilor;
- limitarea anxietății pentru ameliorarea stării generale - lorazepam;
- combaterea greței, vărsăturilor - metoclopramid, ondasetron, eventual dexametazonă;
- fluidifierea secrețiilor respiratorii prin nebulizări cu beta-mimetice;
- profilaxia escarelor la pacientul imobilizat/sever;
- profilaxia ulcerului de stres prin antisecretoarii gastrice și nutriție enterală;
- în formele cu inflamație importantă și/sau hipoxemie la pacienți diabetici riscul de cetoacidoză este mai mare și se recomandă corectare cu insulină cu acțiune rapidă;
- întreruperea fumatului.

▣V. Intervenții terapeutice controversate

- Deși s-a discutat necesitatea înlocuirii inhibitorilor ACE și/sau a sartanilor din tratamentul pacientului cu COVID-19, Societatea Europeană de Cardiologie a emis la 13 martie 2020 o recomandare de a fi menținute în schemele de tratament; o recomandare identică a fost emisă în SUA în 17 martie 2020 de către Asociația Americană de Cardiologie (77, 78).
- A existat o reticență privind utilizarea AINS în tratamentul COVID-19, legată de inhibarea efectului benefic al inflamației, susținută de date clinice restrânse (79); este rațional să se administreze în scop simptomatic fie antitermice, fie AINS, ținându-se cont de contraindicații generale și de efectele adverse posibile ale fiecărei categorii de medicamente. Pacienții aflați în tratament cu AINS pentru diverse afecțiuni pot continua dacă nu există interacțiuni medicamentoase majore cu medicația pentru COVID-19, cu monitorizarea efectelor adverse.
- Există de asemenea date contradictorii privind utilizarea preferențială a blocantelor H2 sau a inhibitorilor de pompă de protoni în profilaxia ulcerului de stress (80, 81).
- Sunt considerate inutile sau chiar nocive: imunoglobuline de administrare intravenoasă, refacerea volemiei cu soluții coloidale (discutabil pentru albumină) (77).

Tabelul 3 - Tratament propus în funcție de severitatea cazului de COVID-19 la pacienții spitalizați

Forma de boală (severitate)	Tratament recomandat	Durata recomandată
--------------------------------	----------------------	--------------------

Asimptomatic	NU	-
Ușoară - pacient internat	Un antiviral disponibil Profilaxie anticoagulantă recomandată în cazul în care nu au tratament anticoagulant deja în curs pentru alte indicații	Depinde de evoluția pacientului.
Medie Pneumonie fără criterii de severitate	Antivirale de administrat cât mai precoce Anticoagulante - profilaxie sau terapie (vezi text) Dexametazonă (sau metilprednisolon) 10 zile	Depinde de evoluția pacientului.
Severă ^a /critică ^b	Antivirale (rol clinic discutabil dincolo de 12-14 zile de la debutul simptomelor; se menține indicație epidemiologică) + anticoagulant - profilaxie sau terapie + dexametazonă (corticoid), 10 zile sau în funcție de evoluție + imunomodulare în cazuri selectate În indicații selective: plasmă de convalescent, antibiotice	Depinde de evoluția pacientului.

^aSever = minim unul dintre: frecvența respiratorie $\geq 30/\text{min.}$ ($\geq 40/\text{min.}$ la preșcolar); $\text{SaO}_2 \leq 93\%$; $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$; infiltrate pulmonare care cresc cu mai mult de 50% în 24-48 de ore.

^bCritic = minim unul dintre: detresă respiratorie acută; sepsis; alterarea conștienței; MSOF.

Durata de tratament antiviral este una orientativă, ea se poate prelungi sau scurta în raport cu evoluția pacientului, fără a se reduce sub 5 zile (cu condiția să nu apară efecte adverse severe). Monitorizarea pacientului se face clinic și biologic - biochimie zilnic la pacientul cu forme medii-severe-critice; repetarea imagisticii și a testelor biologice se face obligatoriu în regim de urgență în caz de agravare clinică.

Pentru pacientul îngrijit la domiciliu:

- asimptomatic: nu necesită tratament, chiar dacă are factori de risc asociați în general cu o evoluție mai severă a COVID-19;
- forme ușoare: vezi mai sus;
- simptomaticele sunt permise (dacă nu există alergii sau contraindicații la unul sau altul dintre ele);
- nu este cazul pentru administrare de dexametazonă sau antibiotice (de exemplu, azitromicina) pentru a trata formele ușoare de COVID-19;

- antiviralele descrise sunt utilizate off-label, așa încât se recomandă să nu fie prescrise la domiciliu, fără monitorizare clinică și biologică.

Pacientul monitorizat la domiciliu trebuie trimis rapid la evaluare dacă are una dintre următoarele manifestări:

- dispnee;
- febră care reapare după o perioadă de afebrilitate sau care persistă mai mult de 5-6 zile;
- tuse care apare sau care persistă dincolo de zilele 5-6 de boală;
- $SpO_2 < 94\%$, dacă pacientul nu avea probleme respiratorii cronice.

■VI. Acest protocol se bazează pe următoarele referințe:

1. World Health Organization. Clinical management of COVID-19: interim guidance, 27 May 2020. Acces la <https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>

2. European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings, 6 October 2020. Stockholm: ECDC; 2020

3. Interim clinical guidance for adults with suspected or confirmed with COVID-19 in Belgium, 16 October 2020; Version 14. https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_InterimGuidelines_Treatment_ENG.pdf

4. CDC. Interim Clinical Guidance for Management of Patients with Confirmed Coronavirus Disease (COVID-19) Acces la <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html>

5. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Treatment Guidelines. Acces la <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/>

6. IDSA guidelines on the treatment and management of patients with COVID-19 <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/> (accesat la 26 octombrie 2020)

7. Al-Tawfiq JA, Al-Homoud AH, Memish ZA. Remdesivir as a possible therapeutic option for the COVID-19. Travel Medicine and Infectious Disease. 2020 Mar 5: 101615

8. Sheahan TP, Sims AC, Leist SR et al. Comparative therapeutic efficacy of remdesivir and combination lopinavir, ritonavir, and interferon beta against MERS-CoV. Nat Commun. 2020; 11: 222

9. Wang M, Cao R, Zhang L et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Res. 2020; 30: 269-271. doi: 10.1038/s41422-020-0282-0. Epub 2020 Feb 4

10. Wang Y, Zhang D, Guanghua D et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. The Lancet, published online 29 April 2020, doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31022-9

- 11.**<https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19>
- 12.**Goldman JD, Lye DCB, Hui DS, et al. Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with Severe Covid-19. *N Engl J Med* 2020 May 27. doi: 10.1056/NEJMoa2015301
- 13.**Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Final Report. *N Engl J Med*. 2020: NEJMoa2007764. doi: 10.1056/NEJMoa2007764
- 14.**https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_ro.pdf (accesat la 18.07.2020)
- 15.**Deng L, Li C, Zeng Q. Arbidol combined with LPV/r versus LPV/r alone against Corona Virus Disease 2019: A retrospective cohort study. *Journal of Infection*, <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.03.002>
- 16.**Cai Q, Yang M, Liu D et al. Experimental Treatment with Favipiravir for COVID-19: An Open-Label Control Study. *Engineering* <https://doi.org/10.1016/j.eng.2020.03.007>
- 17.**Shrestha DB, Budhathoki P, Khadka S et al. Favipiravir versus other antiviral or standard of care for COVID-19 treatment: a rapid systematic review and meta-analysis. *Viol J*. 2020; 17:141. doi: 10.1186/s12985-020-01412-z
- 18.**Yao X, Ye F, Zhang M et al. In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) *Clinical Infectious Diseases*, 2020 Mar 9. pii: ciaa237
- 19.**Gautret P, Lagier JC, Parola P, et al. Hydroxychloroquine and azithromycin treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *Int J Antimicrob Agents*. 2020; 105949. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105949
- 20.**<https://www.fda.gov/media/136537/download> (accesat la 12.04.2020)
- 21.**Tang W, Cao Z, Han M, et al. Hydroxychloroquine in patients with mainly mild to moderate coronavirus disease 2019: open label, randomised controlled trial. *BMJ*. 2020;369:m1849. Published 2020 May 14. doi:10.1136/bmj.m1849
- 22.**Borba MGS, Val FFA, Sampaio VS, et al. Effect of High vs Low Doses of Chloroquine Diphosphate as Adjunctive Therapy for Patients Hospitalized With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2020;3(4):e208857. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.8857
- 23.**Magagnoli J, Narendran S, Pereira F et al. Outcomes of Hydroxychloroquine Usage in US Veterans Hospitalized with COVID19, *Med* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.medj.2020.06.001>
- 24.**Arshada S, Kilgoreb P, Chaudhry ZS. Treatment with hydroxychloroquine, azithromycin, and combination in patients hospitalized with COVID-19. *Int J Infec Dis*, 2020, 97: 396-403

- 25.** Catteau L, Dauby N, Montourcy M, et al. Low-dose hydroxychloroquine therapy and mortality in hospitalised patients with COVID-19: a nationwide observational study of 8075 participants. *Int J Antimicrob Agents*. 2020; 56:106144
- 26.** Chorin E, Dai M, Shulman E, et al. The QT Interval in Patients with SARS-CoV-2 Infection Treated with Hydroxychloroquine/Azithromycin. *medRxiv* 2020
- 27.** Choy KT, Wong AYL, Kaewpreedee P et al. Remdesivir, lopinavir, emetine, and homoharringtonine inhibit SARS-CoV-2 replication in vitro. *Antiviral Res*. 2020 Jun; 178: 104786.
- 28.** Cao B, Wang Y, Wen D et al. A Trial of Lopinavir-Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe Covid-19 *N Engl J Med*. 2020 Mar 18. doi: 10.1056/NEJMoa2001282
- 29.** Li Y, Xie Z, Lin W, et al. An exploratory randomized, controlled study on the efficacy and safety of lopinavir/ritonavir or arbidol treating adult patients hospitalized with mild/moderate COVID-19 (ELACOI). *medRxiv* 2020 doi: 10.1101/2020.03.19.20038984
- 30.** <https://www.jnj.com/lack-of-evidence-to-support-darunavir-based-hiv-treatments-for-coronavirus>
- 31.** Wu C, Chen X, Cai Y et al. Risk Factors Associated With Acute Respiratory Distress Syndrome and Death in Patients With Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA Intern Med*. 2020
- 32.** The RECOVERY Collaborative Group. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 - Preliminary Report. *NEJM*. DOI: 10.1056/NEJMoa2021436
- 33.** Mehta P, McAuley DF, Brown M et al. COVID-19: consider cytokine storm syndromes and immunosuppression. *The Lancet*, online March 13, 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30628-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30628-0)
- 34.** Xu X, M Han, Li T et al. Effective Treatment of Severe COVID-19 Patients with tocilizumab. In press.
- 35.** Somers EC, Eschenauer GA, Troost JP et al. Tocilizumab for treatment of mechanically ventilated patients with COVID-19, *Clinical Infectious Diseases*, ciaa954, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa954>
- 36.** Rojas-Marte G, Khalid M, Mukhtar O et al. Outcomes in patients with severe COVID-19 disease treated with tocilizumab: a case-controlled study, *QJM: An International Journal of Medicine*, hcaa206, <https://doi.org/10.1093/qjmed/hcaa206>
- 37.** Rossi B, Nguyen LS, Zimmermann P et al. Effect of Tocilizumab in Hospitalized Patients with Severe COVID-19 Pneumonia: A Case-Control Cohort Study. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2020;13: 317. doi: 10.3390/ph13100317
- 38.** Rosas IO, Brau N, Waters M et al. Tocilizumab in Hospitalized Patients with COVID-19 Pneumonia. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.27.20183442v2.article-metrics>

- 39.**F Hoffman-La Roche Ltd. Roche's phase III EMPACTA study showed Actemra/RoActemra reduced the likelihood of needing mechanical ventilation in hospitalised patients with COVID-19 associated pneumonia. Published September 18, 2020. <https://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2020-09-18.htm>
- 40.**Navarro-Millan I, Sattui SE, Lakhanpal A et al. Use of Anakinra to Prevent Mechanical Ventilation in Severe COVID-19: A Case Series *Arthritis Rheumatol.* 2020;10.1002/art.41422
- 41.**Huet T, Beaussier H, Voisin O et al. Anakinra for severe forms of COVID-19: a cohort study. *Lancet Rheumatol* 2020; 2: e393-400
- 42.**Chai KL, Valk SJ, Piechotta V et al. Convalescent plasma or hyperimmune immunoglobulin for people with COVID-19: a living systematic review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020; 10: CD013600. doi: 10.1002/14651858.CD013600.pub3
- 43.**Salazar E, Kuchipudi SV, Christensen PA, et al. Relationship between Anti-Spike Protein Antibody Titers and SARS-CoV-2 In Vitro Virus Neutralization in Convalescent Plasma. *bioRxiv* 2020
- 44.**Joyner M, Wright RS, Fairweather D et al. Early safety indicators of COVID-19 convalescent plasma in 5,000 patients. *J Clin Invest.* 2020. <https://doi.org/10.1172/JCI140200>
- 45.**Du Z, Zhu F, Guo F, Yang B, Wang T. Detection of antibodies against SARS-CoV-2 in patients with COVID-19 *J Med Virol.* 2020 Apr 3. doi: 10.1002/jmv.25820
- 46.**Long, Q., Tang, X., Shi, Q. et al. Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections. *Nat Med* (2020)
- 47.**<https://doi.org/10.1038/s41591-020-0965-6> Smeeth L, Cook C, Thomas S et al. Risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism after acute infection in a community setting. *Lancet* 2006; 367: 1075-9
- 48.**Schmidt M, Horvath-Puho E, Thomsen RW et al. Acute infections and venous thromboembolism. *J Intern Med* 2012; 271:608-18
- 49.**Rogers MA, Levine DA, Blumberg N et al. Triggers of hospitalization for venous thromboembolism. *Circulation* 2012; 125: 2092-9.
- 50.**Cui S. Prevalence of venous thromboembolism in patients with severe novel coronavirus pneumonia. *J. Thromb. Haemost.* 2020; 18: 1421-4
- 51.**Hadid T, Kafri Z, Al-Katib A. Coagulation and anticoagulation in COVID-19. *Blood Rev.* 2020: 100761. doi: 10.1016/j.blre.2020.100761
- 52.**Panigada M, Bottino N, Tagliabue P, et. Al. Hypercoagulability of COVID-19 Patients in Intensive Care Unit. A Report of Thromboelastography Findings and Other Parameters of Hemostasis *J Thromb Haemost.* 2020; 10.1111/jth.14850
- 53.**Becker RC. COVID-19 update: Covid-19-associated coagulopathy. *J Thromb Thrombolysis.* 2020; 50: 54-67. doi: 10.1007/s11239-020-02134-3

- 54.** Llitjos JF, Leclerc M, Chochois C et al. High incidence of venous thromboembolic events in anticoagulated severe COVID-19 patients. *J Thromb Haemost* 2020; 18: 1743-6
- 55.** Lodigiani C, Lapichino G, Carenzo L et al. Venous and arterial thromboembolic complications in COVID-19 patients admitted to an academic hospital in Milan, Italy. *Thromb Res* 2020; 191: 9-14
- 56.** Klok FA, Kruip MJHA, van der Meer NJM et al. Incidence of thrombotic complications in critically ill ICU patients with COVID-19. *Thromb Res.* 2020; S0049-3848(20)30120-1
- 57.** Piazza G, Campia U, Hurwitz S, et al. Registry of arterial and venous thromboembolic complications in patients with COVID-19. *J Am Coll Cardiol* 2020; 76: 2060-72
- 58.** Becker RC. COVID-19 update: Covid-19-associated coagulopathy. *J Thromb Thrombolysis.* 2020; 50: 54-67. doi: 10.1007/s11239-020-02134-3
- 59.** Ho KS, Herrera Y, Pattupara A et al. Anticoagulation And Covid-19: A Meta-Analysis. *Chest.* 2020; 158: A2205. doi: 10.1016/j.chest.2020.08.1885
- 60.** Kollias A, Kyriakoulis KG, Dimakakos E et al. Thromboembolic risk and anticoagulant therapy in COVID-19 patients: emerging evidence and call for action. *Br J Haematol.* 2020; 189: 846-7. doi: 10.1111/bjh.16727
- 61.** Kang Y, Chen T, Mui D et al. Cardiovascular manifestations and treatment considerations in COVID-19. *Heart.* 2020; 106: 1132-41. doi: 10.1136/heartjnl-2020-317056
- 62.** Bikdeli B, Madhavan MV, Jimenez D et al. COVID-19 and Thrombotic or Thromboembolic Disease: Implications for Prevention, Antithrombotic Therapy, and Follow-Up: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2020; 75: 2950-73. doi: 10.1016/j.jacc.2020.04.031
- 63.** Atallah B, Mallah SI, AlMahmeed W. Anticoagulation in COVID-19. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother.* 2020; 6: 260-1. doi: 10.1093/ehjcvp/pvaa036
- 64.** Testa S, Prandoni P, Paoletti O et al. Direct oral anticoagulant plasma levels' striking increase in severe COVID-19 respiratory syndrome patients treated with antiviral agents: The Cremona experience. *J Thromb Haemost.* 2020; 18: 1320-3. doi: 10.1111/jth.14871
- 65.** Barbar S, Noventa F, Rossetto V et al. A risk assessment model for the identification of hospitalized medical patients at risk for venous thromboembolism: the Padua Prediction Score. *J Thromb Haemost.* 2010; 8: 2450-7. doi: 10.1111/j.1538-7836.2010.04044.x
- 66.** <https://www.hematology.org/covid-19>
- 67.** Thachil J, Tang N, Gando S, Falanga A, Cattaneo M, Levi M, et al. ISTH interim guidance on recognition and management of coagulopathy in COVID-19. published: 25 March 25, 2020 10.1111/jth.14810
- 68.** Song JC, Wang G, Zhang W et al. Chinese expert consensus on diagnosis and treatment of coagulation dysfunction in COVID-19. *Military Medical Research* (2020) 7:19 <https://doi.org/10.1186/s40779-020-00247-7>

69. Tang N, Li D, Wang X, Sun Z. Abnormal coagulation parameters are associated with poor prognosis in patients with novel coronavirus pneumonia. *J Thromb Haemost*. 2020; 18: 844-847. doi: 10.1111/jth.14768
70. Pannucci CJ, Fleming KI, Holoyda K et al. Enoxaparin 40 mg per Day Is Inadequate for Venous Thromboembolism Prophylaxis After Thoracic Surgical Procedure. *Ann Thorac Surg* 2018; 106: 404-11
71. Goldhaber S.Z., Leizorovicz A., Kakkar A.J., et al. ADOPT Trial Investigators. Apixaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis in medically ill patients. *N Engl J Med* 2011; 365: 2167-77
72. Barnes GD, Burnett A, Allen A et al. Thromboembolism and anticoagulant therapy during the COVID-19 pandemic: interim clinical guidance from the anticoagulation forum. *J Thromb Thrombolysis*. 2020; 50: 72-81. doi: 10.1007/s11239-020-02138-z
73. Ruan Q, Yang K, Wang W et al. Clinical predictors of mortality due to COVID-19 based on an analysis of data of 150 patients from Wuhan, China. *Intensive Care Med*, 2020, Mar 3. <https://doi.org/10.1007/s00134-020-05991-x>
74. Conforti C, Giuffrida R, Zalaudek I, Di Meo N. Doxycycline, a widely used antibiotic in dermatology with a possible anti-inflammatory action against IL-6 in COVID-19 outbreak. *Dermatologic Therapy*, <https://doi.org/10.1111/dth.13437>
75. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2018. Stockholm: ECDC; 2019
76. Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Intensive Care Medicine*. Accesat la <https://www.esicm.org/ssc-covid19-guidelines/>
77. [https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-\(CHT\)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang](https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang)
78. Patients taking ACE-i and ARBs who contract COVID-19 should continue treatment, unless otherwise advised by their physician. HFSA/ACC/AHA statement addresses concerns re: using RAAS antagonists in COVID-19. <https://www.hfsa.org/patients-taking-ace-i-and-arbs-who-contract-covid-19-should-continue-treatment-unless-otherwise-advised-by-their-physician/>
79. Expertise pharmacovigilance AINS et COVID-19, Mai 2020
80. Kow CS, Hasan SS. Use of proton pump inhibitors and risk of adverse clinical outcomes from COVID-19: a meta-analysis. *J Intern Med*. 2020. doi: 10.1111/joim.13183
81. Ray A, Sharma S, Sadasivam B. The Potential Therapeutic Role of Proton Pump Inhibitors in COVID-19: Hypotheses Based on Existing Evidences. *Drug Res (Stuttg)*. 2020; 70: 484-8

v ORDINUL ministrului muncii și protecției sociale nr. 1705 din 27 noiembrie 2020 pentru modificarea anexei la Ordinul ministrului muncii și protecției sociale nr. 848/2020 privind aprobarea modelului documentelor prevăzute la art. XV alin. (1) din Ordonanța de

urgență a Guvernului nr. 30/2020 pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul protecției sociale în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, în cazul persoanelor care au încheiat convenții individuale de muncă în baza Legii nr. 1/2005 privind organizarea și funcționarea cooperației, publicat în Monitorul Oficial 1168/3.12.2020

→ **Anexa** la Ordinul ministrului muncii și protecției sociale nr. **848/2020** cu modificările ulterioare, **se modifică și se înlocuiește cu anexa** care face parte integrantă din prezentul ordin.

→ Anexa prevăzută la art. 1 **se utilizează începând cu drepturile aferente lunii noiembrie 2020.**

ANEXA:

(- Anexa la Ordinul nr. **848/2020**)

(1)

SOCIETATEA COOPERATIVĂ (felul și denumirea)

Adresa sediului social

Județul

CUI

Cont bancar nr.

Telefon

E-mail

Către

AGENȚIA JUDEȚEANĂ PENTRU PLĂȚI ȘI INSPECȚIE SOCIALĂ

CERERE

Subsemnatul,, în calitate de administrator/reprezentant legal al, cu sediul social în localitatea, str. nr., județul/sectorul, identificat cu CI/BI seria nr., CNP, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. **30/2020** pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul protecției sociale în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **59/2020**, cu completările ulterioare, vă solicit acordarea indemnizației pentru suspendarea temporară a convențiilor individuale de muncă, pentru un număr de persoane, în sumă totală de lei (brut), aferentă perioadei, ca urmare a întreruperii activității, determinată de

efectele epidemiei de coronavirus SARS-CoV-2, pe perioada stării de urgență/stării de alertă și a prelungirii acestora.

Plata se efectuează în contul societății cooperative nr. deschis la Banca

Anexez:

|_| declarația pe propria răspundere privind întreruperea temporară a activității total sau parțial ca urmare a măsurilor luate pentru prevenirea și limitarea efectelor epidemiei de coronavirus SARS-CoV-2 (anexa A);

|_| tabel cu activitățile restricționate potrivit hotărârilor Guvernului referitoare la declararea stării de alertă și a prelungirii acesteia și măsurile care se aplică pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19 (anexa B);

|_| lista persoanelor care urmează să beneficieze de indemnizație (anexa C).

Data

Numele și prenumele (în clar)

Administrator/Reprezentant legal

Semnătura

(2) ANEXA A

SOCIETATEA COOPERATIVĂ (felul și denumirea)

Adresa sediului social

Județul

CUI

Cont bancar nr.

Telefon

E-mail

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnatul,, în calitate de administrator/reprezentant legal al, cu sediul social în localitatea, str. nr., județul/sectorul, identificat cu CI/BI serianr., CNP, cunoscând prevederile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, declar prin prezenta, pe propria răspundere, că activitatea a fost întreruptă ca urmare¹ a:

¹Se va bifa căsuța corespunzătoare situației în care se află.

|_| restricțiilor impuse prin anexa nr. 3 "Măsuri pentru diminuarea impactului tipului de risc" la Hotărârea Guvernului nr. **856/2020**, cu modificările și completările ulterioare, și la Hotărârea Guvernului nr. **967/2020**;

|_| activitatea desfășurată este restricționată sau închisă, ca urmare a hotărârii comitetului județean/al municipiului București pentru situații de urgență, pe care o atașez, în copie, la prezenta declarație.

Declar că activitatea desfășurată se menține întreruptă și se înscrie în domeniul/domeniile cu restricții de activitate, conform anexei B la cerere.

Data

Numele și prenumele (în clar)

Administrator/Reprezentant legal

Semnătura

(3) ANEXA B:

TABEL - ANEXĂ LA DECLARAȚIA PE PROPRIA RĂSPUNDERE cu activitățile restricționate potrivit hotărârilor Guvernului referitoare la declararea stării de alertă și a prelungirii acesteia și măsurile care se aplică pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19

Domenii în care activitatea/activitățile este/sunt interzisă/interzise ¹ :	Cod/Coduri CAEN aferent(e) activității ²
- Organizarea și desfășurarea de mitinguri, demonstrații, procesiuni, concerte sau alte tipuri de întruniri în spații deschise, precum și a întrunirilor de natura activităților culturale, științifice, artistice, sportive sau de divertisment în spații închise, cu excepția celor organizate și desfășurate potrivit Hotărârii Guvernului nr. 856/2020 , cu modificările și completările ulterioare, și Hotărârii Guvernului nr. 967/2020	
- Desfășurarea de reuniuni cu prilejul unor sărbători, aniversări, petreceri în spații închise și/sau deschise, publice și/sau private	
- Organizarea de evenimente private (nunți, botezuri, mese festive etc.) în spații închise, cum ar fi, fără a se limita la acestea, saloane, cămine culturale, restaurante, baruri, cafenele, săli/corturi de evenimente	
- Organizarea de evenimente private (nunți, botezuri, mese festive etc.) în spații deschise, cum ar fi, fără a se limita la acestea, saloane,	

	cămine culturale, restaurante, terase, baruri, cafenele, săli/corturi de evenimente	
	- Activitatea în baruri, cluburi și discoteci	
	- Exploatarea locurilor de joacă, a sălilor de jocuri, precum și a activității barurilor, cluburilor și discotecilor în interiorul centrelor comerciale în care își desfășoară activitatea mai mulți operatori economici	
	- Activitatea operatorilor economici desfășurată în spații închise în următoarele domenii: activități în piscine, locuri de joacă și săli de jocuri	

¹Se va bifa căsuța corespunzătoare domeniului.

²Se completează de către solicitant codul/codurile CAEN corespunzătoare.

Domenii în care activitatea/activitățile este/sunt restricționată/restricționate:	Cod/Coduri CAEN aferent(e) activității
- Activitățile de pregătire fizică în cadrul structurilor și bazelor sportive, definite conform Legii educației fizice și sportului nr. 69/2000 , cu modificările și completările ulterioare, constând în cantonamente, antrenamente și competiții sportive organizate pe teritoriul României, pot fi desfășurate numai în condițiile stabilite prin ordinul comun al ministrului tineretului și sportului și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 43 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare.	
- Competițiile sportive se pot desfășura pe teritoriul României fără spectatori, numai în condițiile stabilite prin ordinul comun al ministrului tineretului și sportului și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 43 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare.	
- Numai în condițiile stabilite prin ordinul comun al ministrului tineretului și sportului și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 43 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare	
- Desfășurarea de către sportivii profesioniști, legitimați și/sau de performanță a activităților de pregătire fizică în bazine acoperite sau aflate în aer liber, iar activitățile de pregătire fizică în spații închise sunt permise numai cu respectarea regulilor de distanțare între participanți, astfel încât să se asigure minimum 7 mp/persoană.	

	- Activitățile instituțiilor muzeale, bibliotecilor, librăriilor, cinematografelor, studiourilor de producție de film și audiovizual, instituțiilor de spectacole și/sau concerte, școlilor populare, de artă și de meserii, precum și evenimentele culturale în aer liber se pot desfășura numai în condițiile stabilite prin ordin comun al ministrului culturii și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 44 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Organizarea și desfășurarea activității în cadrul cinematografelor, instituțiilor de spectacole și/sau concerte sunt permise cu participarea publicului până la 50% din capacitatea maximă a spațiului, dacă incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor din județ/localitate este mai mică sau egală cu 1,5/1.000 de locuitori, cu participarea publicului până la 30% din capacitatea maximă a spațiului, dacă incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor din județ/localitate este mai mare de 1,5 și mai mică sau egală cu 3/1.000 de locuitori și sunt interzise la depășirea incidenței de 3/1.000 de locuitori.	
	- La nivelul județelor/localităților unde incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor este mai mică sau egală cu 1,5/1.000 de locuitori, organizarea și desfășurarea spectacolelor de tipul drive-in sunt permise numai dacă ocupanții unui autovehicul sunt membrii aceleiași familii sau reprezintă grupuri de până la 3 persoane, iar organizarea și desfășurarea în aer liber a spectacolelor, concertelor, festivalurilor publice și private sau a altor evenimente culturale sunt permise numai cu participarea a cel mult 300 de spectatori cu locuri pe scaune, aflate la distanță de minimum 2 metri unul față de celălalt, precum și cu purtarea măștii de protecție. Activitățile sunt interzise la nivelul județelor/localităților unde incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor este mai mare de 1,5/1.000 de locuitori.	
	- Activitatea cultelor religioase, inclusiv a slujbelor și rugăciunilor colective, se desfășoară în interiorul și/sau în afara lăcașurilor de cult, cu respectarea regulilor de protecție sanitară, stabilite prin ordinul comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, emis în temeiul art. 45 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Organizarea de procesiuni și/sau pelerinaje religioase este permisă numai cu participarea persoanelor care au domiciliul sau reședința în localitatea unde se desfășoară respectiva activitate.	
	- Activitățile recreative și sportive desfășurate în aer liber, cu excepția celor care se desfășoară cu participarea a cel mult 10 persoane care nu locuiesc împreună, stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății, după caz, cu ministrul tineretului și sportului, ministrul mediului, apelor și pădurilor sau ministrul agriculturii și dezvoltării rurale	

- Organizarea de cursuri de instruire și workshopuri pentru adulți, inclusiv cele organizate pentru implementarea proiectelor finanțate din fonduri europene, cu un număr de participanți de maximum 25 de persoane în interior și de maximum 50 de persoane în exterior și cu respectarea normelor de sănătate publică stabilite în ordinul ministrului sănătății	
- Organizarea și desfășurarea activităților specifice din domeniul diplomatic, inclusiv la sediile misiunilor diplomatice și oficiilor consulare acreditate în România, astfel încât să fie asigurate o suprafață de minimum 4 mp pentru fiecare persoană participantă și respectarea regulilor de protecție sanitară	
- Organizarea de mitinguri și demonstrații cu un număr de participanți de maximum 100 de persoane în condițiile Legii nr. 60/1991 privind organizarea și desfășurarea adunărilor publice, republicată, și cu respectarea măsurilor prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 967/2020	
- Organizarea ceremoniilor oficiale dedicate Zilei Naționale a României în municipiul București, cu participarea a cel mult 400 de persoane, precum și în municipiile reședință de județ, cu participarea a cel mult 100 de persoane, fără participarea publicului și cu respectarea măsurilor prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 967/2020	
- Desfășurarea activităților de prevenire și combatere a pestei porcine africane prin vânători colective la care pot participa cel mult 20 de persoane	
- Activitatea cu publicul a operatorilor economici care desfășoară activități de preparare, comercializare și consum al produselor alimentare și/sau băuturilor alcoolice și nealcoolice, de tipul restaurantelor și cafenelelor, în interiorul clădirilor, este permisă fără a depăși 50% din capacitatea maximă a spațiului și în intervalul orar 6,00-23,00, în județele/localitățile unde incidența cumulată a cazurilor în ultimele 14 zile este mai mică sau egală cu 1,5/1.000 de locuitori, fără a depăși 30% din capacitatea maximă a spațiului și în intervalul orar 6,00-23,00, dacă incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor din județ/localitate este mai mare de 1,5 și mai mică sau egală cu 3/1.000 de locuitori și este interzisă la depășirea incidenței de 3/1.000 de locuitori. Se aplică și operatorilor economici care desfășoară activități în spațiile publice închise care au un acoperiș, plafon sau tavan și care sunt delimitate de cel puțin 2 pereți, indiferent de natura acestora sau de caracterul temporar sau permanent. Obligațiile sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și al ministrului economiei, energiei și mediului de afaceri, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare.	
- Activitatea restaurantelor și a cafenelelor din interiorul hotelurilor, pensiunilor sau altor unități de cazare este permisă fără a depăși 50% din capacitatea maximă a spațiului și în intervalul orar 6,00-23,00, în județele/localitățile unde incidența cumulată a cazurilor în ultimele 14 zile este mai mică sau egală cu	

	1,5/1.000 de locuitori, fără a depăși 30% din capacitatea maximă a spațiului și în intervalul orar 6,00-23,00, dacă incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor din județ/localitate este mai mare de 1,5 și mai mică sau egală cu 3/1.000 de locuitori și doar pentru persoanele cazate în cadrul acestor unități în județele/localitățile unde este depășită incidența de 3/1.000 de locuitori în ultimele 14 zile. Se aplică și operatorilor economici care desfășoară activități în spațiile publice închise care au un acoperiș, plafon sau tavan și care sunt delimitate de cel puțin 2 pereți, indiferent de natura acestora sau de caracterul temporar sau permanent. Obligațiile sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și al ministrului economiei, energiei și mediului de afaceri, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- În situația în care activitatea operatorilor economici care desfășoară activități de preparare, comercializare și consum al produselor alimentare și/sau băuturilor alcoolice și nealcoolice, de tipul restaurantelor și cafenelelor, în interiorul clădirilor, din interiorul hotelurilor, pensiunilor sau altor unități de cazare, este restricționată sau închisă, se permit prepararea hranei și comercializarea produselor alimentare și băuturilor alcoolice și nealcoolice care nu se consumă în spațiile respective.	
	- Prepararea, comercializarea și consumul produselor alimentare și băuturilor alcoolice și nealcoolice sunt permise în spațiile special destinate dispuse în exteriorul clădirilor, în aer liber, cu excepția celor prevăzute la art. 6 pct. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 967/2020, cu asigurarea unei distanțe de minimum 2 metri între mese și participarea a maximum 6 persoane la o masă, dacă sunt din familii diferite, și cu respectarea măsurilor de protecție sanitară stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului economiei, energiei și mediului de afaceri și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Transportul aerian se desfășoară cu respectarea măsurilor și restricțiilor referitoare la igiena și dezinfecția spațiilor comune, echipamentelor, mijloacelor de transport și aeronavelor, procedurile și protocoalele din interiorul aeroporturilor și aeronavelor, regulile de conduită pentru personalul operatorilor aeroportuari, aeriene și pentru pasageri, precum și privitor la informarea personalului și pasagerilor, în scopul prevenirii contaminării pasagerilor și personalului ce activează în domeniul transportului aerian, stabilite prin ordin comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 32, 33 și art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	

	- Transportul feroviar se desfășoară cu respectarea măsurilor și restricțiilor referitoare la igiena și dezinfecția spațiilor comune din gări, halte, stații sau puncte de oprire, a echipamentelor și garniturilor de tren, procedurile și protocoalele din interiorul gărilor, haltelor, stațiilor sau punctelor de oprire, dar și în interiorul vagoanelor și garniturilor de tren, gradul și modul de ocupare a materialului rulant, regulile de conduită pentru personalul operatorilor și pentru pasageri, precum și privitor la informarea personalului și pasagerilor, în scopul prevenirii contaminării pasagerilor și personalului ce activează în domeniul transportului feroviar, stabilite prin ordin comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 32, 34 și art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Transportul rutier se desfășoară cu respectarea măsurilor și restricțiilor referitoare la igiena și dezinfecția mijloacelor de transport persoane, procedurile și protocoalele din interiorul mijloacelor de transport, gradul și modul de ocupare a mijloacelor de transport, regulile de conduită pentru personalul operatorilor și pentru pasageri, precum și privitor la informarea personalului și pasagerilor, în scopul prevenirii contaminării pasagerilor și personalului ce activează în domeniul transportului rutier, stabilite prin ordin comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 32, 35 și art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Transportul naval se desfășoară cu respectarea măsurilor și restricțiilor referitoare la igiena și dezinfecția navelor de transport persoane, procedurile și protocoalele din interiorul navelor de transport persoane, gradul și modul de ocupare a navelor de transport persoane, regulile de conduită pentru personalul operatorilor și pentru pasageri, precum și privitor la informarea personalului și pasagerilor, în scopul prevenirii contaminării pasagerilor și personalului ce activează în domeniul transportului naval, stabilite prin ordin comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 32, 36 și art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Transportul intern și internațional de mărfuri și persoane se desfășoară cu respectarea prevederilor din ordinul comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 37 din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Operatorii economici care desfășoară activități de jocuri de noroc au obligația să respecte orarul de lucru cu publicul și restricțiile stabilite prin hotărâre a Comitetului Național pentru Situații de Urgență, la propunerea Grupului de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul	

	României sau a comitetului județean/al municipiului București pentru situații de urgență. Măsurile se stabilesc pentru unitățile administrativ-teritoriale în care se constată o răspândire comunitară intensă a virusului și/sau un număr în creștere al persoanelor infectate cu virusul SARS-CoV-2.	
	- Activitatea în creșe și afterschool-uri este permisă numai cu respectarea condițiilor stabilite prin ordin comun al ministrului educației și cercetării, al ministrului muncii și protecției sociale și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare.	
	- Activități de administrare a ștrandurilor exterioare, a piscinelor exterioare sau sălilor de sport/fitness cu obligația de a respecta normele de prevenire stabilite prin ordinul comun al ministrului tineretului și sportului și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare	
	- Activități de jocuri de noroc, îngrijire personală, primire turistică cu funcțiuni de cazare, precum și activități de lucru în birouri cu spații comune în sistem deschis cu obligația de a respecta normele de prevenire stabilite prin ordinul comun al ministrului economiei, energiei și mediului de afaceri și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare, în baza căruia își pot desfășura activitatea	
	- Activități de tratament balnear cu obligația de a respecta normele de prevenire stabilite prin ordinul ministrului sănătății, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare	
	- Se suspendă activitatea piețelor agroalimentare în spații închise, târgurilor, bâlciurilor și a talciocurilor, definite potrivit art. 7 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 348/2004 privind exercitarea comerțului cu produse și servicii de piață în unele zone publice, cu modificările și completările ulterioare. Prin excepție, se permite activitatea piețelor agroalimentare, inclusiv a piețelor volante ce pot fi organizate în zone publice deschise, cu respectarea normelor de protecție sanitară.	
	Alte domenii ³	

³Se completează activitatea restricționată ca urmare a actelor normative emise de administrația publică centrală și/sau a hotărârilor comitetului județean/al municipiului București pentru situații de urgență și perioada pe care a fost instituită restricția

Data

Numele și prenumele (în clar)

Administrator/Reprezentant legal

Semnătura

(4) ANEXA C

LISTA persoanelor care urmează să beneficieze de indemnizația acordată în baza art. XV alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **30/2020**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **59/2020**, cu completările ulterioare, și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. **32/2020**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **60/2020**, pe perioada suspendării temporare a convențiilor individuale de muncă

Nr. crt.	Numele și prenumele	CNP	Numărul și data convenției individuale de muncă	Data suspendării convenției	Nr. de zile pentru care se solicită indemnizația	Cuquantumul brut al indemnizației (lei) (75% din câștigul salarial mediu brut prevăzut de Legea bugetului asigurărilor sociale de stat nr. 6/2020)
1.						
2.						
....						
	TOTAL					*)

*)Total sumă ce va fi plătită de agenția pentru plăți și inspecție socială.

Data

Numele și prenumele (în clar)

Administrator/Reprezentant legal

Semnătura

→**ORDINUL ministrului muncii și protecției sociale nr. 1706 din 27 noiembrie 2020 pentru modificarea anexei la Ordinul ministrului muncii și protecției sociale nr. 740/2020 privind aprobarea modelului documentelor prevăzute la art. XV alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2020 pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul protecției sociale în contextul situației**

epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, cu modificările și completările aduse prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 32/2020 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 30/2020 pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul protecției sociale în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2 și pentru stabilirea unor măsuri suplimentare de protecție socială

→ **Anexa** la Ordinul ministrului muncii și protecției sociale nr. **740/2020**, cu modificările ulterioare, **se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.**

→ Anexa prevăzută la art. I **se utilizează începând cu drepturile aferente lunii noiembrie 2020.**

ANEXĂ:

(1)

Către

AGENȚIA PENTRU PLĂȚI ȘI INSPECȚIE SOCIALĂ A JUDEȚULUI/MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

CERERE

Subsemnatul,, în calitate de (Se vor înscrie calitatea solicitantului, conform prevederilor Codului civil, nr. și data autorizației de funcționare sau tip, nr. și data documentului care atestă profesia sau a documentului/contractului în baza căruia își desfășoară activitatea.)

în cadrul (denumirea completă), cu domiciliul/sediul în localitatea, str. nr., județul/municipiul, sectorul, identificat cu CI/BI seria nr., CNP, telefon, e-mail, vă solicit acordarea indemnizației prevăzute de art. XV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **30/2020** pentru modificarea și completarea unor acte normative, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul protecției sociale în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **59/2020**, cu completările ulterioare, pentru perioada, ca urmare a întreruperii activității, determinată de efectele epidemiei de coronavirus SARS-CoV-2, pe perioada stării de urgență/stării de alertă, în contul al cărui titular sunt, deschis la

Atașez:

|_| copie după actul de identitate;

|_| copie după extrasul de cont (deschis în calitatea menționată, pentru care solicit acordarea indemnizației);

|_| declarația pe propria răspundere privind întreruperea temporară a activității total sau parțial ca urmare a măsurilor luate pentru prevenirea și limitarea efectelor epidemiei de coronavirus SARS-CoV-2 (anexa A);

|_| tabel cu activitățile restricționate potrivit hotărârilor Guvernului referitoare la declararea stării de alertă și a prelungirii acesteia și măsurile care se aplică pe durata acesteia pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19 (anexa B).

Data

Numele și prenumele (în clar)

Semnătura

☐(2)ANEXA A:

Către

AGENȚIA PENTRU PLĂȚI ȘI INSPECȚIE SOCIALĂ A JUDEȚULUI/MUNICIPIULUI BUCUREȘTI

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnatul(a), cu domiciliul în localitatea, str. nr., județul/ municipiul, sectorul, identificat(ă) cu CI/BI seria nr., CNP, telefon, e-mail, cunoscând prevederile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, declar pe propria răspundere că activitatea a fost întreruptă ca urmare¹ a:

¹Se va bifa căsuța corespunzătoare situației în care se află.

|_| restricțiilor impuse prin anexa nr. 3 - Măsuri pentru diminuarea impactului tipului de risc la Hotărârea Guvernului nr. **856/2020**, cu modificările și completările ulterioare, și la Hotărârea Guvernului nr. **967/2020**;

|_| activitatea desfășurată este restricționată sau închisă ca urmare a hotărârii comitetului județean/al municipiului București pentru situații de urgență, pe care o atașez, în copie, la prezenta declarație.

Declar că activitatea desfășurată se menține întreruptă și se înscrie în domeniul/domeniile cu restricții de activitate, conform anexei B la cerere.

Data

Numele și prenumele (în clar)

Semnătura

☐(3)ANEXA B:

TABEL cu activitățile restricționate potrivit hotărârilor Guvernului referitoare la declararea stării de alertă și a prelungirii acesteia și măsurile care se aplică pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19

Domenii în care activitatea/activitățile este/sunt interzisă/interzise ¹ :	Cod/Coduri CAEN aferent(e) activității ²
- Organizarea și desfășurarea de mitinguri, demonstrații, procesiuni, concerte sau alte tipuri de întruniri în spații deschise, precum și a întrunirilor de natura activităților culturale, științifice, artistice, sportive sau de divertisment în spații închise, cu excepția celor organizate și desfășurate potrivit Hotărârii Guvernului nr. 856/2020 , cu modificările și completările ulterioare, și nr. 967/2020	
- Desfășurarea de reuniuni cu prilejul unor sărbători, aniversări, petreceri în spații închise și/sau deschise, publice și/sau private	
- Organizarea de evenimente private (nunți, botezuri, mese festive etc.) în spații închise, cum ar fi, fără a se limita la acestea, saloane, cămine culturale, restaurante, baruri, cafenele, săli/corturi de evenimente	
- Organizarea de evenimente private (nunți, botezuri, mese festive etc.) în spații deschise, cum ar fi, fără a se limita la acestea, saloane, cămine culturale, restaurante, terase, baruri, cafenele, săli/corturi de evenimente	
- Activitatea în baruri, cluburi și discoteci	
- Exploatarea locurilor de joacă, a sălilor de jocuri, precum și a activității barurilor, cluburilor și discotecilor în interiorul centrelor comerciale în care își desfășoară activitatea mai mulți operatori economici	
- Activitatea operatorilor economici desfășurată în spații închise în următoarele domenii: activități în piscine, locuri de joacă și săli de jocuri	

¹Se va bifa căsuța corespunzătoare domeniului.

²Se completează de către solicitant codul/codurile CAEN corespunzătoare.

Domenii în care activitatea/activitățile este/sunt restricționată/restricționate:	Cod/Coduri CAEN aferent(e) activității
- Activitățile de pregătire fizică în cadrul structurilor și bazelor sportive, definite conform Legii educației fizice și sportului nr. 69/2000 , cu modificările și completările ulterioare, constând în cantonamente,	

	antrenamente și competiții sportive organizate pe teritoriul României, pot fi desfășurate numai în condițiile stabilite prin ordinul comun al ministrului tineretului și sportului și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 43 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare.	
	- Competițiile sportive se pot desfășura pe teritoriul României fără spectatori, numai în condițiile stabilite prin ordinul comun al ministrului tineretului și sportului și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 43 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare.	
	- Desfășurarea de către sportivii profesioniști, legitimați și/sau de performanță a activităților de pregătire fizică în bazine acoperite sau aflate în aer liber, iar activitățile de pregătire fizică în spații închise sunt permise numai cu respectarea regulilor de distanțare între participanți, astfel încât să se asigure minimum 7 mp/persoană.	
	- Activitățile instituțiilor muzeale, bibliotecilor, librăriilor, cinematografelor, studiourilor de producție de film și audiovizual, instituțiilor de spectacole și/sau concerte, școlilor populare, de artă și de meserii, precum și evenimentele culturale în aer liber se pot desfășura numai în condițiile stabilite prin ordin comun al ministrului culturii și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 44 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare.	
	- Organizarea și desfășurarea activității în cadrul cinematografelor, instituțiilor de spectacole și/sau concerte sunt permise, cu participarea publicului până la 50% din capacitatea maximă a spațiului, dacă incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor din județ/localitate este mai mică sau egală cu 1,5/1.000 de locuitori, cu participarea publicului până la 30% din capacitatea maximă a spațiului, dacă incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor din județ/localitate este mai mare de 1,5 și mai mică sau egală cu 3/1.000 de locuitori și este interzisă la depășirea incidenței de 3/1.000 de locuitori.	
	- La nivelul județelor/localităților unde incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor este mai mică sau egală cu 1,5/1.000 de locuitori, organizarea și desfășurarea spectacolelor de tipul drive-in sunt permise numai dacă ocupanții unui autovehicul sunt membrii aceleiași familii sau reprezintă grupuri de până la 3 persoane, iar organizarea și desfășurarea în aer liber a spectacolelor, concertelor, festivalurilor publice și private sau a altor evenimente culturale sunt permise numai cu participarea a cel mult 300 de spectatori cu locuri pe scaune, aflate la distanță de minimum 2 metri unul față de celălalt, precum și cu purtarea măștii de protecție. Activitățile sunt	

	interzise la nivelul județelor/localităților unde incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor este mai mare de 1,5/1.000 de locuitori.	
	- Activitatea cultelor religioase, inclusiv a slujbelor și rugăciunilor colective, se desfășoară în interiorul și/sau în afara lăcașurilor de cult, cu respectarea regulilor de protecție sanitară, stabilite prin ordinul comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, emis în temeiul art. 45 și al art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare.	
	- Organizarea de procesiuni și/sau pelerinaje religioase este permisă numai cu participarea persoanelor care au domiciliul sau reședința în localitatea unde se desfășoară respectiva activitate.	
	- Activitățile recreative și sportive desfășurate în aer liber, cu excepția celor care se desfășoară cu participarea a cel mult 10 persoane care nu locuiesc împreună, stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății, după caz, cu ministrul tineretului și sportului, ministrul mediului, apelor și pădurilor sau ministrul agriculturii și dezvoltării rurale	
	- Organizarea de cursuri de instruire și workshopuri pentru adulți, inclusiv cele organizate pentru implementarea proiectelor finanțate din fonduri europene, cu un număr de participanți de maximum 25 de persoane în interior și de maximum 50 de persoane în exterior și cu respectarea normelor de sănătate publică stabilite în ordinul ministrului sănătății	
	- Organizarea și desfășurarea activităților specifice din domeniul diplomatic, inclusiv la sediile misiunilor diplomatice și oficiilor consulare acreditate în România, astfel încât să fie asigurate o suprafață de minimum 4 mp pentru fiecare persoană participantă și respectarea regulilor de protecție sanitară	
	- Organizarea de mitinguri și demonstrații cu un număr de participanți de maximum 100 de persoane în condițiile Legii nr. 60/1991 privind organizarea și desfășurarea adunărilor publice, republicată, și cu respectarea măsurilor prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 967/2020	
	- Organizarea ceremoniilor oficiale dedicate Zilei Naționale a României în municipiul București, cu participarea a cel mult 400 de persoane, precum și în municipiile reședință de județ, cu participarea a cel mult 100 de persoane, fără participarea publicului și cu respectarea măsurilor prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 967/2020	
	- Desfășurarea activităților de prevenire și combatere a pestei porcine africane prin vânători colective la care pot participa cel mult 20 de persoane	
	- Activitatea cu publicul a operatorilor economici care desfășoară activități de preparare, comercializare și consum al produselor alimentare și/sau băuturilor alcoolice și nealcoolice, de tipul restaurantelor și cafenelelor, în	

	interiorul clădirilor, este permisă fără a depăși 50% din capacitatea maximă a spațiului și în intervalul orar 6,00-23,00, în județele/localitățile unde incidența cumulată a cazurilor în ultimele 14 zile este mai mică sau egală cu 1,5/1.000 de locuitori, fără a depăși 30% din capacitatea maximă a spațiului și în intervalul orar 6,00-23,00, dacă incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor din județ/localitate este mai mare de 1,5 și mai mică sau egală cu 3/1.000 de locuitori și este interzisă la depășirea incidenței de 3/1.000 de locuitori. Se aplică și operatorilor economici care desfășoară activități în spațiile publice închise care au un acoperiș, plafon sau tavan și care sunt delimitate de cel puțin 2 pereți, indiferent de natura acestora sau de caracterul temporar sau permanent. Obligațiile sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și al ministrului economiei, energiei și mediului de afaceri, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Activitatea restaurantelor și a cafenelelor din interiorul hotelurilor, pensiunilor sau altor unități de cazare este permisă fără a depăși 50% din capacitatea maximă a spațiului și în intervalul orar 6,00-23,00, în județele/localitățile unde incidența cumulată a cazurilor în ultimele 14 zile este mai mică sau egală cu 1,5/1.000 de locuitori, fără a depăși 30% din capacitatea maximă a spațiului și în intervalul orar 6,00-23,00, dacă incidența cumulată în ultimele 14 zile a cazurilor din județ/localitate este mai mare de 1,5 și mai mică sau egală cu 3/1.000 de locuitori și doar pentru persoanele cazate în cadrul acestor unități în județele/localitățile unde este depășită incidența de 3/1.000 de locuitori în ultimele 14 zile. Se aplică și operatorilor economici care desfășoară activități în spațiile publice închise care au un acoperiș, plafon sau tavan și care sunt delimitate de cel puțin 2 pereți, indiferent de natura acestora sau de caracterul temporar sau permanent. Obligațiile sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și al ministrului economiei, energiei și mediului de afaceri, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- În situația în care activitatea operatorilor economici care desfășoară activități de preparare, comercializare și consum al produselor alimentare și/sau băuturilor alcoolice și nealcoolice, de tipul restaurantelor și cafenelelor, în interiorul clădirilor, din interiorul hotelurilor, pensiunilor sau altor unități de cazare, este restricționată sau închisă, se permit prepararea hranei și comercializarea produselor alimentare și băuturilor alcoolice și nealcoolice care nu se consumă în spațiile respective.	
	- Prepararea, comercializarea și consumul produselor alimentare și băuturilor alcoolice și nealcoolice sunt permise în spațiile special destinate dispuse în exteriorul clădirilor, în aer liber, cu excepția celor prevăzute la art. 6 pct. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 967/2020, cu asigurarea unei distanțe de minimum 2 metri între mese și participarea a maximum 6 persoane la o	

	masă, dacă sunt din familii diferite, și cu respectarea măsurilor de protecție sanitară stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului economiei, energiei și mediului de afaceri și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Transportul aerian se desfășoară cu respectarea măsurilor și restricțiilor referitoare la igiena și dezinfecția spațiilor comune, echipamentelor, mijloacelor de transport și aeronavelor, procedurile și protocoalele din interiorul aeroporturilor și aeronavelor, regulile de conduită pentru personalul operatorilor aeroportuari, aerieni și pentru pasageri, precum și privitor la informarea personalului și pasagerilor, în scopul prevenirii contaminării pasagerilor și personalului ce activează în domeniul transportului aerian, stabilite prin ordin comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 32, 33 și art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Transportul feroviar se desfășoară cu respectarea măsurilor și restricțiilor referitoare la igiena și dezinfecția spațiilor comune din gări, halte, stații sau puncte de oprire, a echipamentelor și garniturilor de tren, procedurile și protocoalele din interiorul gărilor, haltelor, stațiilor sau punctelor de oprire, dar și în interiorul vagoanelor și garniturilor de tren, gradul și modul de ocupare a materialului rulant, regulile de conduită pentru personalul operatorilor și pentru pasageri, precum și privitor la informarea personalului și pasagerilor, în scopul prevenirii contaminării pasagerilor și personalului ce activează în domeniul transportului feroviar, stabilite prin ordin comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 32, 34 și art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Transportul rutier se desfășoară cu respectarea măsurilor și restricțiilor referitoare la igiena și dezinfecția mijloacelor de transport persoane, procedurile și protocoalele din interiorul mijloacelor de transport, gradul și modul de ocupare a mijloacelor de transport, regulile de conduită pentru personalul operatorilor și pentru pasageri, precum și privitor la informarea personalului și pasagerilor, în scopul prevenirii contaminării pasagerilor și personalului ce activează în domeniul transportului rutier, stabilite prin ordin comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 32, 35 și art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	

	- Transportul naval se desfășoară cu respectarea măsurilor și restricțiilor referitoare la igiena și dezinfecția navelor de transport persoane, procedurile și protocoalele din interiorul navelor de transport persoane, gradul și modul de ocupare a navelor de transport persoane, regulile de conduită pentru personalul operatorilor și pentru pasageri, precum și privitor la informarea personalului și pasagerilor, în scopul prevenirii contaminării pasagerilor și personalului ce activează în domeniul transportului naval, stabilite prin ordin comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 32, 36 și art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Transportul intern și internațional de mărfuri și persoane se desfășoară cu respectarea prevederilor din ordinul comun al ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor, al ministrului afacerilor interne și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 37 din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Operatorii economici care desfășoară activități de jocuri de noroc au obligația să respecte orarul de lucru cu publicul și restricțiile stabilite prin hotărâre a Comitetului Național pentru Situații de Urgență, la propunerea Grupului de suport tehnico-științific privind gestionarea bolilor înalt contagioase pe teritoriul României sau a comitetului județean/al municipiului București pentru situații de urgență. Măsurile se stabilesc pentru unitățile administrativ-teritoriale în care se constată o răspândire comunitară intensă a virusului și/sau un număr în creștere al persoanelor infectate cu virusul SARS-CoV-2.	
	- Activitatea în creșe și afterschool-uri este permisă numai cu respectarea condițiilor stabilite prin ordin comun al ministrului educației și cercetării, al ministrului muncii și protecției sociale și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Activități de administrare a ștrandurilor exterioare, a piscinelor exterioare sau sălilor de sport/fitness, cu obligația de a respecta normele de prevenire stabilite prin ordinul comun al ministrului tineretului și sportului și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020, cu modificările și completările ulterioare.	
	- Activități de jocuri de noroc, îngrijire personală, primire turistică cu funcțiuni de cazare, precum și activități de lucru în birouri cu spații comune în sistem deschis, cu obligația de a respecta normele de prevenire stabilite prin ordinul comun al ministrului economiei, energiei și mediului de afaceri și al ministrului sănătății, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr.	

	55/2020 , cu modificările și completările ulterioare, în baza căruia își pot desfășura activitatea	
	- Activități de tratament balnear, cu obligația de a respecta normele de prevenire stabilite prin ordinul ministrului sănătății, emis în temeiul art. 71 alin. (2) din Legea nr. 55/2020 , cu modificările și completările ulterioare	
	- Se suspendă activitatea piețelor agroalimentare în spații închise, târgurilor, bălciurilor și a talciocurilor, definite potrivit art. 7 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 348/2004 privind exercitarea comerțului cu produse și servicii de piață în unele zone publice, cu modificările și completările ulterioare. Prin excepție, se permite activitatea piețelor agroalimentare, inclusiv a piețelor volante ce pot fi organizate în zone publice deschise, cu respectarea normelor de protecție sanitară.	
	Alte domenii ³	

³Se completează activitatea restricționată ca urmare a actelor normative emise de administrația publică centrală și/sau a hotărârilor comitetului județean/al municipiului București pentru situații de urgență și perioada pe care a fost instituită restricția

Data

Numele și prenumele (în clar)

VORDINUL ministrului afacerilor extene nr. 2376 din 2 decembrie 2020 pentru modificarea anexei la Ordinul ministrului afacerilor externe nr. 1.627/2019 privind documentele care atestă reședința în străinătate a cetățenilor români în vederea exercitării dreptului de vot prin corespondență la alegerile pentru Președintele României din anul 2019 și pentru exercitarea dreptului de vot la alegerile pentru Senat și Camera Deputaților din anul 2020, publicat în Monitorul Oficial 1168/3.12.2020

→ **Anexa** la Ordinul ministrului afacerilor externe nr. **1.627/2019** cu modificările și completările ulterioare, **se modifică** după cum urmează:

- La poziția 183, la coloana "Documentele", punctul 2 va avea următorul cuprins:

"2.Document care confirmă dreptul de ședere sau reședință"

VORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 206 din 27 noiembrie 2020 pentru prorogarea termenului prevăzut la art. 22 alin. (1) din Legea nr. 118/2019 privind Registrul național

automatizat cu privire la persoanele care au comis infracțiuni sexuale, de exploatare a unor persoane sau asupra minorilor, precum și pentru completarea Legii nr. 76/2008 privind organizarea și funcționarea Sistemului Național de Date Genetice Judiciare și pentru stabilirea unor măsuri organizatorice de punere în aplicare a prevederilor acesteia, publicată în Monitorul Oficial 1169/3.12.2020

→Termenul prevăzut la art. 22 alin. (1) din Legea nr. 118/2019 se prorogă până la data de 30 iunie 2021.

→Pentru persoanele înscrise în evidențele cazierului judiciar anterior operaționalizării Registrului care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 2 alin. (1) din Legea nr. 118/2019 activitățile prevăzute la art. 11 din aceeași lege se efectuează într-un termen de cel mult un an de la data operaționalizării Registrului național automatizat cu privire la persoanele care au comis infracțiuni sexuale, de exploatare a unor persoane sau asupra minorilor

V ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 208 din 27 noiembrie 2020 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 70/2011 privind măsurile de protecție socială în perioada sezonului rece, publicată în Monitorul Oficial 1169/3.12.2020

→Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 70/2011 , cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

☐1.La articolul 6 alineatul (1), litera a) va avea următorul cuprins:

"a) *consumator vulnerabil* - clientul, persoană singură/familie, care nu își poate asigura din bugetul propriu acoperirea integrală a cheltuielilor legate de încălzirea locuinței și ale cărui venituri sunt situate în limitele prevăzute la art. 8 alin. (2), (3) și (6), art. 9 alin. (1), art. 10 alin. (1) și art. 11 alin. (1) și (2);"

☐2.La articolul 7, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

"Art. 7

(1) Consumatorii vulnerabili, care utilizează pentru încălzirea locuinței energie termică furnizată în sistem centralizat, beneficiază de ajutor lunar pentru încălzirea locuinței acordat din bugetul de stat, denumit în continuare *ajutor pentru energie termică*, în situația în care venitul net mediu lunar pe membru de familie este de până la 1,6 ISR în cazul familiilor și 2,164 ISR în cazul persoanei singure."

☐3.La articolul 8 alineatul (2), litera j) va avea următorul cuprins:

"j) în proporție de 5%, în situația în care venitul net mediu lunar pe membru de familie sau al persoanei singure este cuprins între 1,2302 ISR și 1,6 ISR."

☐4.La articolul 8, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

"(3) Pentru persoanele singure ale căror venituri se situează între 1,6 ISR și 2,164 ISR, compensarea procentuală prevăzută la alin. (1) este de 10%."

☐5.La articolul 8 alineatul (6), literele j) și k) vor avea următorul cuprins:

"j) până la 61%, în situația în care venitul net mediu lunar pe membru de familie sau al persoanei singure este cuprins între 1,2302 ISR și 1,6 ISR;

k) până la 63%, în situația în care venitul net mediu lunar al persoanei singure este cuprins între 1,6 ISR și 2,164 ISR."

6. La articolul 9 alineatul (1), litera i) va avea următorul cuprins:

"i) familiilor și persoanelor singure al căror venit net mediu lunar pe membru de familie, respectiv al persoanei singure se situează între 1,0802 ISR și 1,6 ISR li se acordă o sumă de 0,040 ISR."

7. La articolul 10 alineatul (1), litera i) va avea următorul cuprins:

"i) familiilor și persoanelor singure al căror venit net mediu lunar pe membru de familie, respectiv al persoanei singure se situează între 1,0802 ISR și 1,6 ISR li se acordă o sumă de 0,040 ISR."

8. La articolul 11 alineatul (1), litera i) va avea următorul cuprins:

"i) familiilor și persoanelor singure al căror venit net mediu lunar pe membru de familie, respectiv al persoanei singure se situează între 1,0802 ISR și 1,6 ISR li se acordă o sumă de 0,040 ISR."

→ Cererile de acordare a ajutorului pentru încălzirea locuinței se soluționează în condițiile art. 17 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **70/2011**, aprobată prin Legea nr. **92/2012**, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta ordonanță de urgență.

V ORDINUL ministrului sănătății nr. 2063 din 2 decembrie 2020 pentru înființarea comisiilor de analiză a solicitărilor de transfer în străinătate în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave, publicat în Monitorul Oficial 1170/3.12.2020

→ În termen de 10 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, la nivelul unităților sanitare care asigură managementul cazurilor cu arsuri grave, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. **476/2017** privind organizarea și funcționarea structurilor care acordă asistență medicală și îngrijirea bolnavilor cu arsuri, cu modificările și completările ulterioare, **se constituie comisii de analiză a solicitărilor de transfer în străinătate**, în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave, denumită în continuare Comisia.

→ Comisia poate aproba transferul în străinătate numai pentru cazurile care întrunesc criteriile de internare în centrele pentru arși conform prevederilor anexei nr. 5 la Ordinul ministrului sănătății nr. **476/2017**, cu modificările și completările ulterioare, și numai în cazul în care paturile pentru tratamentul pacienților cu arsuri grave de la nivel național sunt integral ocupate, prin confirmare de către Centrul Operativ pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Sănătății.

→ **(1)** Comisia este formată din 3 membri: medicul curant al pacientului, un medic în specialitatea anestezie și terapie intensivă și un medic în specialitatea chirurgie plastică,

estetică și microchirurgie reconstructivă sau chirurgie generală, după caz, desemnați în prealabil prin decizie a directorului medical al unității sanitare care asigură managementul cazurilor cu arsuri grave, ținând cont de graficul lunar al gărzilor.

(2)În cazul în care medicul curant al pacientului este medicul desemnat în prealabil în specialitatea chirurgie plastică, estetică și microchirurgie reconstructivă sau chirurgie generală, după caz, Comisia de la alin. (1) se completează cu un medic din specialitatea chirurgie plastică, estetică și microchirurgie reconstructivă sau chirurgie generală, după caz, prin dispoziție a șefului de secție chirurgie plastică, estetică și microchirurgie reconstructivă sau chirurgie generală, după caz.

→Comisia se întrunește în regim de urgență la solicitarea medicului curant al pacientului, în maximum 2 ore de la primirea cazului.

→ **(1)**Comisia analizează dosarul medical al pacientului și, după caz, aprobă, motivând necesitatea, transferul pacientului în vederea efectuării tratamentului în străinătate, pe baza criteriilor de internare în centrul pentru arși și a criteriilor de internare în compartimentul de terapie intensivă al centrului pentru arși, prevăzute în anexa nr. 5 la Ordinul ministrului sănătății nr. **476/2017**, cu modificările și completările ulterioare.

(2)Evaluarea oportunității transferului se realizează cu respectarea prevederilor anexei nr. 8 - Evaluarea și predicția șanselor de supraviețuire a pacientului ars, "Pasul 1: Evaluarea probabilității de supraviețuire a pacientului", din Ordinul ministrului sănătății nr. **476/2017**, cu modificările și completările ulterioare.

(3)În cazul în care există mai multe victime, respectiv accident cu victime multiple sau mai multe accidente cu victime unice, evaluarea oportunității transferului se realizează cu respectarea prevederilor anexei nr. 8 - Evaluarea și predicția șanselor de supraviețuire a pacientului ars, "Pasul 2: Acordarea nivelului de prioritate" și "Pasul 3: Reevaluarea atunci când triajul este gata", din Ordinul ministrului sănătății nr. **476/2017**, cu modificările și completările ulterioare.

→Deciziile Comisiei se iau prin consens.

→ **(1)**Aprobarea Comisiei pentru transferul pacientului în vederea efectuării tratamentului în străinătate se transmite Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne, denumit în continuare Departamentul, în vederea îndeplinirii atribuțiilor privind realizarea transferului pacientului către unități specializate din străinătate, specifice structurilor aflate în componența, coordonarea sau coordonarea operațională a acestuia.

(2)Pentru realizarea transferului pacientului către unități specializate din străinătate, structurile specializate ale Ministerului Sănătății colaborează cu structurile din componența, coordonarea sau coordonarea operațională a Departamentului, potrivit modalităților stabilite prin protocol încheiat între Ministerul Sănătății și Ministerul Afacerilor Interne prin Departamentul pentru Situații de Urgență, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

→În cazul în care pacientul nu îndeplinește criteriile de transfer în vederea efectuării tratamentului în străinătate, Comisia va consemna acest lucru în foaia de observație a

pacientului prin sintagma "Nu îndeplinește criteriile stabilite pentru transfer" și va acorda asistența medicală în continuare conform standardelor de specialitate.

→În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, Ministerul Sănătății inițiază demersurile necesare pentru încheierea protocoalelor de colaborare cu unități medicale din străinătate care asigură asistență medicală bolnavilor cu arsuri.

→Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, Departamentul pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne, precum și unitățile sanitare care asigură managementul cazurilor cu arsuri grave vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

v HOTĂRÂRE nr. 1031 din 27 noiembrie 2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, publicată în Monitorul Oficial 1170/3.12.2020

→**Se aprobă** Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România, denumită în continuare *Strategie*, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

→Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ministerele și celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, precum și autoritățile administrației publice locale au obligația de a duce la îndeplinire măsurile specifice domeniului lor de activitate prevăzute în strategie.

→Finanțarea obiectivelor prevăzute în Strategie se va face în limita fondurilor aprobate anual prin legile bugetare anuale, precum și din alte surse legal constituite, potrivit legii.

ANEXĂ:

STRATEGIE de vaccinare împotriva COVID-19 în România

■CAPITOLUL I: Listă de abrevieri

<i>DSP</i>	- Direcția de Sănătate Publică
<i>INSP</i>	- Institutul Național de Sănătate Publică
<i>MS</i>	- Ministerul Sănătății
<i>OMS</i>	- Organizația Mondială a Sănătății
<i>UE</i>	- Uniunea Europeană
<i>ANMMDMR</i>	- Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
<i>SMURD</i>	- Serviciul Mobil de Urgență Reanimare și Descarcerare
<i>IGSU</i>	- Inspectoratul General pentru Situații de Urgență
<i>ISUJ</i>	- inspectoratul pentru situații de urgență județean
<i>CPU</i>	- compartiment primiri urgențe

<i>UPU</i>	- unitate primiri urgențe
<i>MAPN</i>	- Ministerul Apărării Naționale
<i>MAI</i>	- Ministerul Afacerilor Interne
<i>RAPI</i>	- reacții adverse postvaccinale indesezirabile
<i>RENV</i>	- Registrul electronic național de vaccinare
<i>EMA</i>	- Agenția Europeană a Medicamentului
<i>MF</i>	- medic de familie

■CAPITOLUL II: Rezumat executiv

1.Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România stabilește viziunea, principiile și modul de acțiune pentru administrarea în România a vaccinurilor autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului. Prezenta strategie are la bază atât analiza situației de la nivel național și european a răspândirii SARS-CoV-2, cât și analiza situației cazurilor grave și, respectiv, a mortalității generate de COVID-19. Prin această strategie, România își propune să asigure accesul la vaccinarea împotriva COVID-19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei de COVID-19 pe teritoriul țării.

2.Documentul are în vedere întregul proces și lanț de vaccinare împotriva COVID-19, de la principiile generale până la organizarea vaccinării, depozitarea vaccinurilor, păstrarea lanțului de frig, monitorizarea siguranței și eficacității și managementul deșeurilor. Având în vedere importanța comunicării cu actorii-cheie și cu publicul larg, strategia propune liniile generale care vor sta la baza strategiei de comunicare a campaniei de vaccinare împotriva COVID-19 din România.

■3.Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România are în vedere următoarele elemente-cheie:

a)principii generale privind organizarea vaccinării împotriva COVID-19 în România;

b)principii generale pentru strategia de comunicare;

c)cadrul legal - național și european;

d)etapele vaccinării împotriva COVID-19 în România;

e)rețeaua de stocare și distribuție;

f)monitorizarea acoperirii vaccinale, a siguranței și eficacității.

4.Vaccinarea împotriva COVID-19 în România va fi implementată prin mecanismul stabilit la nivelul Comisiei Europene și în acord cu legislația și protocoalele medicale existente. Pentru a atinge scopul și obiectivele prezentei strategii, vaccinarea împotriva COVID-19 în România va fi gratuită și voluntară, urmând etapele vaccinării și ținând cont cu strictețe de grupurile prioritare.

▣CAPITOLUL III: Introducere

▣SUBCAPITOLUL 1: Pandemia de COVID-19

Emergența infecției cu noul coronavirus sau coronavirusul sindromului acut respirator sever 2, denumit în continuare SARS-CoV-2, a condus la o răspândire rapidă a COVID-19 în întreaga lume. Pe 30 ianuarie 2020, OMS a declarat COVID-19 o urgență de sănătate publică de interes internațional, iar pe 11 martie 2020 a fost declarată pandemia. Până în noiembrie 2020 au fost raportate peste 56 milioane de cazuri confirmate și peste 1 milion de decese la nivel mondial. În timp ce intervențiile nonfarmaceutice au avut efectul de atenuare a răspândirii și a efectelor pandemiei și au încetinit ritmul de transmitere a infecției cu SARS-CoV-2, este unanim acceptat pe scară largă că dezvoltarea, producția și distribuția rapidă a unui sau mai multor vaccinuri împotriva COVID-19 vor fi esențiale pentru controlul pandemiei, protejarea sistemelor de sănătate, reducerea morbidității și a mortalității, precum și relansarea economiilor la nivel global. Pe măsură ce vaccinurile împotriva COVID-19 devin disponibile, factori precum cererea globală, capacitatea de producție și capacitatea sistemelor de sănătate de a le furniza vor influența accesul echitabil, precum și utilizarea rațională și eficientă a vaccinurilor.

▣SUBCAPITOLUL 2: Analiza situației din România

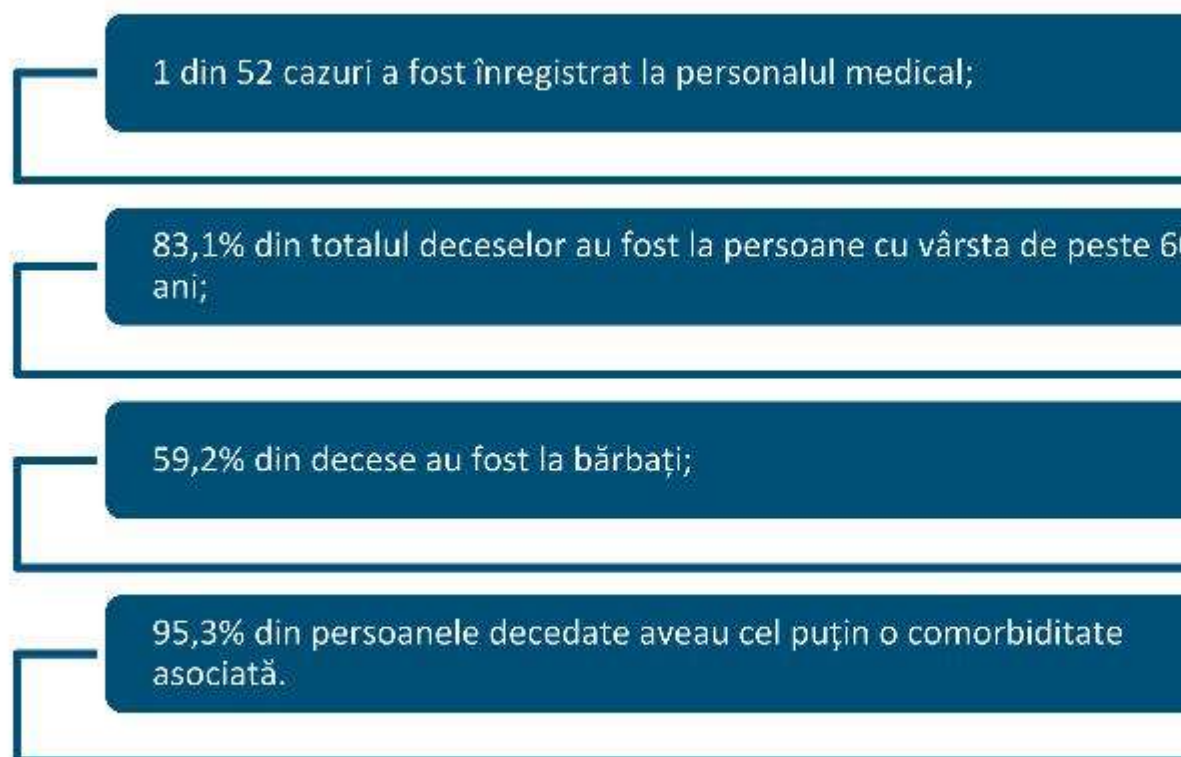
În momentul actual, 19 noiembrie 2020, în România au fost confirmate 393.851 de cazuri de infecție cu noul coronavirus; dintre persoanele infectate, 269.590 au fost declarate vindecate. Numărul deceselor cauzate de infecția cu SARS-CoV-2 se ridică la 9.596 de persoane. Datele din ultimele săptămâni arată o accelerare a infecției cu SARS-CoV-2 la nivel comunitar, o creștere a numărului de cazuri severe și critice internate în ATI și, implicit, o creștere a numărului de decese. Numărul testelor efectuate până în prezent pentru depistarea COVID-19 folosind metoda RT-PCR este de 3.808.279. Capacitatea de testare la nivel național a crescut progresiv, fapt ce a permis identificarea unui număr mai mare de cazuri.

Numărul total de persoane internate cu COVID-19 este de 13.447, dintre acestea, în secțiile ATI aflându-se internați 1.131 de pacienți, numărul acestora fiind într-o continuă creștere. La nivel național, 48.140 de persoane se află în izolare la domiciliu. În izolare instituționalizată se găsesc 13.281 de persoane, în timp ce 79.434 de persoane se află în carantină la domiciliu, iar 19 persoane sunt în carantină instituționalizată. Pentru data de 19 noiembrie 2020, datele ne arată că, în ultimele 24 de ore, la numărul de urgență 112 au fost înregistrate 5.552 de apeluri în legătură cu COVID-19, iar la linia TELVERDE deschisă pentru informarea cetățenilor pe acest subiect s-au efectuat, în ultimele 24 de ore, 734 de apeluri.

Sursa: <https://www.mai.gov.ro>

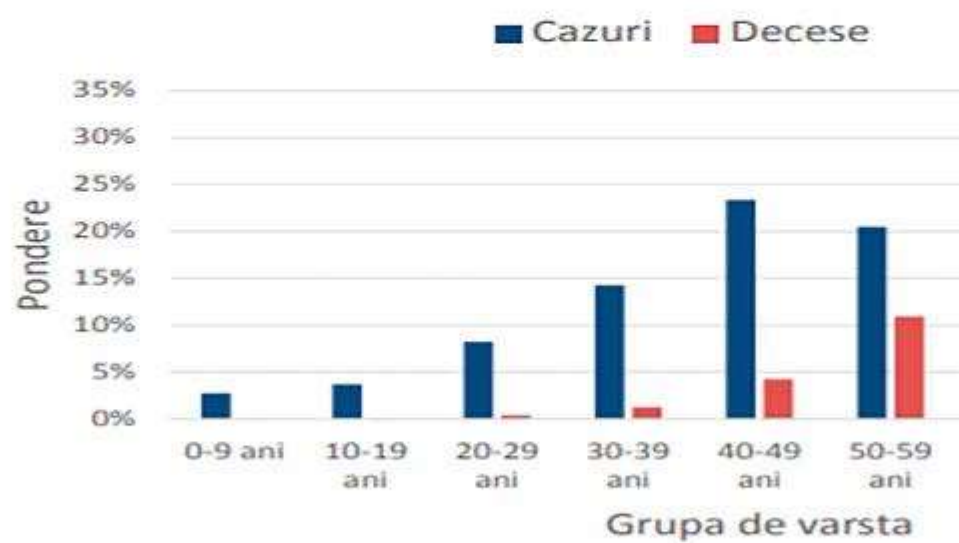
▣SUBCAPITOLUL 3: Factori de risc pentru deces la cazurile confirmate cu COVID-19

Raport săptămânal de supraveghere I 15 noiembrie 2020



De la începutul pandemiei până în prezent, în România:

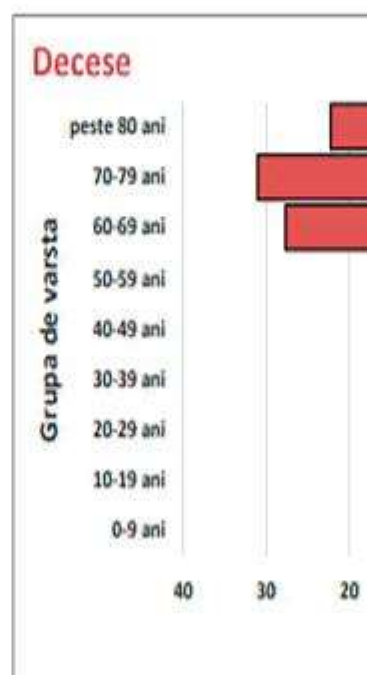
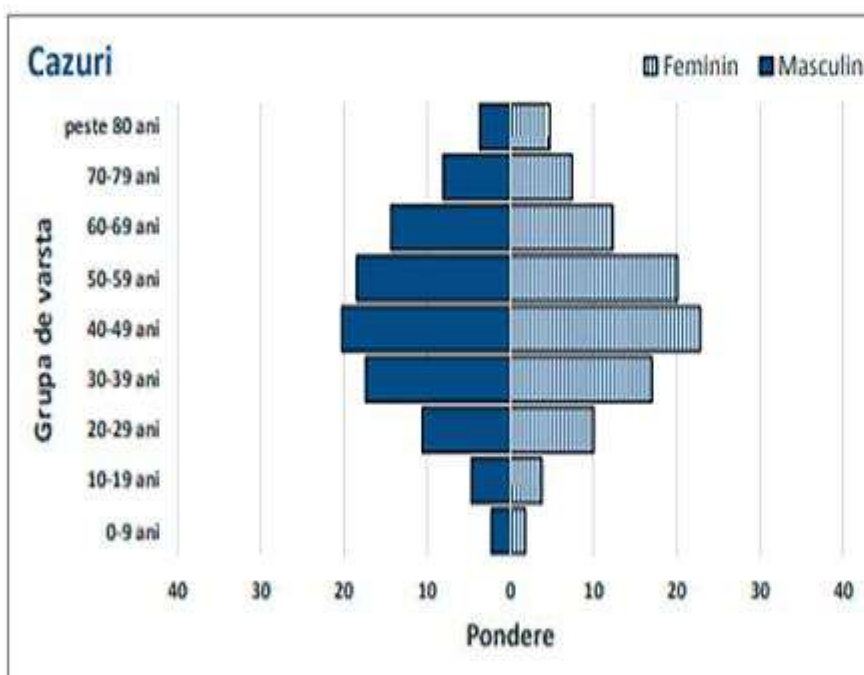
Ponderea cazurilor si decese pe grupe de vârstă

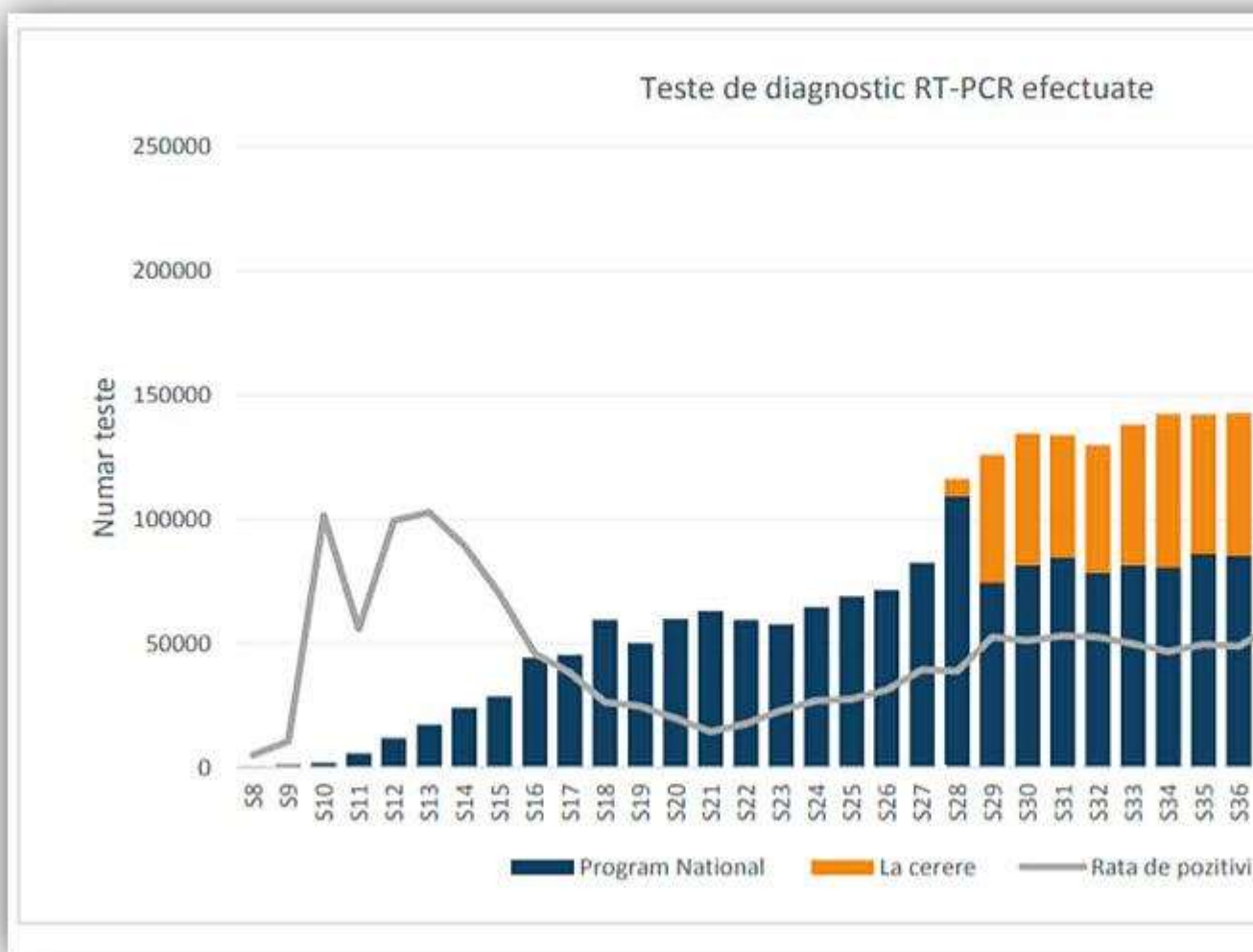


Caracteristicile cazurilor confirmate si a deceselor

	Caracteristici	n
CAZURI	Varsta, mediana (range)	48 (0-101)
	Sex, masculin	166665
	Import	4302
	Vindecati	246633
	Personal sanitar	6955
DECESE	Varsta, mediana (range)	70 (20-99)
	Sex, masculin	5374
	Cel putin o comorbiditate dintre:	
	• afectiuni cardiovasculare	6340
	• diabet	3066
	• afectiuni neurologice	2070
	• obezitate	1755
	• afectiuni renale	1669
	• afectiuni pulmonare	1184
	• neoplasm	1050
	• altele	1562

Ponderea cazurilor si deceselor pe grupe de vârstă





Sursa: INSP - COVID-19 Raport săptămânal de supraveghere - Date raportate până la data de 15 noiembrie - la <http://www.cnsrbt.ro/index.php/analiza-cazuri-confirmate-covid-19>

ate-covid-19

CAPITOLUL IV: Scopul general al strategiei de vaccinare

Asigurarea accesului la vaccinarea împotriva COVID-19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei COVID-19 în România

Strategia de vaccinare își propune să contribuie la reducerea morbidității și mortalității ca urmare a infectării cu virusul SARS-CoV-2 și, prin aceasta, la menținerea capacității de asistență medicală din partea sistemului public de sănătate și la limitarea efectelor negative pe care pandemia de COVID-19 le-a produs asupra societății, economiei și vieții oamenilor.

CAPITOLUL V: Valori și principii generale

Valorile și principiile generale sunt:

- a)respectarea dreptului la ocrotirea sănătății;
- b)asigurarea echității în alocarea și distribuirea vaccinurilor;
- c)gratuitatea vaccinării;
- d)consimțământul informat;
- e)grija pentru beneficiar și principiul *primum non nocere*;
- f)respectul pentru lege, transparența în luarea deciziilor și implicarea comunităților și a tuturor actorilor relevanți din societatea românească;
- g)implementarea procesului de vaccinare în condiții de maximă siguranță;
- h)comunicarea clară a beneficiilor, riscurilor și a importanței vaccinării împotriva COVID-19;
- i)respectarea principiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

☐CAPITOLUL VI: Obiective generale

1.Obiectivul general 1. - Asigurarea unui mediu favorabil vaccinării, ca politică eficace de prevenție a infectării cu virusul SARS-CoV-2 la nivelul populației României

2.Obiectivul general 2. - Crearea premiselor de operaționalizare a activității de vaccinare COVID-19 la nivel populațional, ca parte integrantă a programului național de vaccinare.

☐CAPITOLUL VII: Obiective specifice

Obiectivele specifice ale strategiei sunt:

- 1.susținerea politicii de vaccinare la cel mai înalt nivel prin dialog politic și prin implicarea tuturor actorilor relevanți în strategia de vaccinare și în mobilizarea și identificarea resurselor necesare implementării;
- 2.creșterea conștientizării populației cu privire la beneficiile vaccinării, implicarea comunității și comunicarea transparentă a beneficiilor, riscurilor și a importanței vaccinării;
- 3.îmbunătățirea cadrului legal și de reglementare care facilitează implementarea campaniilor de vaccinare împotriva COVID-19;
- 4.implementarea campaniilor de vaccinare, bazată pe valori etice și dovezi științifice;
- 5.stabilirea etapelor procesului de vaccinare;
- 6.asigurarea lanțului de aprovizionare, evaluarea și consolidarea rețelelor preexistente de distribuție a vaccinurilor;
- 7.evaluarea necesarului de resurse umane pentru punerea în aplicare a campaniilor de vaccinare și pentru asigurarea securității;
- 8.dezvoltarea instrumentelor de tehnologia informației care să permită gestionarea datelor și informațiilor privind activitățile de vaccinare cu respectarea prevederilor legale privind

protecția datelor cu caracter personal, conform regulamentului menționat la pct. A de la capitolul XII;

9. asigurarea siguranței și protecției personalului implicat în vaccinare, a persoanelor care se prezintă pentru vaccinare, managementul deșeurilor rezultate în urma procesului de vaccinare;

10. evaluarea nivelului de acoperire vaccinală la nivelul populației pe diverse categorii și monitorizarea siguranței și evaluarea eficacității;

11. monitorizarea rezultatelor campaniei de comunicare privind vaccinarea;

12. documentarea lecțiilor învățate, în vederea utilizării acestora pentru alte campanii de vaccinare ce vor fi derulate în România.

☐CAPITOLUL VIII: Structura de management al campaniei de vaccinare

(1) Organizarea și coordonarea activităților din cadrul procesului de vaccinare se realizează de către Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19, organism interministerial, fără personalitate juridică, în subordinea Secretariatului General al Guvernului și în coordonarea prim-ministrului.

☐(2) Structurile centrale și locale cu atribuții în asigurarea vaccinării împotriva COVID-19

☐A. Structurile centrale cu atribuții în asigurarea bunei funcționări a programului de vaccinare împotriva COVID-19 sunt:

a) Ministerul Sănătății cu toate instituțiile din subordinea, în coordonarea și sub autoritatea MS, cu rol în sănătatea publică;

b) Ministerul Apărării Naționale cu instituțiile din subordine;

c) Ministerul Afacerilor Interne cu instituțiile din subordine și în coordonare;

d) Serviciul de Telecomunicații Speciale;

e) alte ministere și instituții cu rețele sanitare proprii;

☐f) alte ministere.

Instituția	Responsabilități
MS	- Actualizarea permanentă a Strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID-19 - Inițierea de acte normative specifice în vederea implementării strategiei - Asigurarea condițiilor logistice necesare implementării, respectiv depozitare, distribuție, asigurare resurse umane în echipele de vaccinare - Asigurarea fondurilor pentru activitățile din responsabilitate

MAPN	- Participarea la elaborarea și implementarea Strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID-19 prin structurile proprii - Asigurarea condițiilor logistice necesare implementării, respectiv depozitare, distribuție, asigurare resurse umane în echipele de vaccinare - Asigurarea fondurilor pentru activitățile în responsabilitate
MAI	- Participarea la elaborarea și implementarea Strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID-19 prin structurile proprii sau cele aflate în coordonare - Asigurarea condițiilor logistice necesare implementării, respectiv depozitare, distribuție, asigurare resurse umane în echipele de vaccinare - Asigurarea fondurilor pentru activitățile în responsabilitate
STS	- Asigurarea echipamentelor și softurilor necesare pentru transmiterea informațiilor - Asigurarea securității datelor

▣ **B.** Structurile locale cu atribuții în asigurarea bunei funcționări a campaniei de vaccinare împotriva COVID-19 sunt:

- a) instituția prefectului;
- b) centrul județean de coordonare și conducere a intervenției (CJCCI);
- c) Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București și direcțiile de sănătate publică județene;
- d) unitățile administrativ-teritoriale - județul, municipiul, orașul și comuna;
- e) alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale;
- f) furnizori publici și privați de servicii medicale.

(3) Pentru îndeplinirea atribuțiilor date în sarcina autorităților administrației publice locale, Guvernul alocă resurse financiare de la bugetul de stat în limita prevederilor bugetare cu această destinație.

▣ **CAPITOLUL IX: Strategia de comunicare**

Dezvoltarea strategiei de comunicare pentru a promova vaccinarea la nivelul grupurilor-țintă se va axa pe următoarele tipuri de intervenții, fără a se limita la acestea:

1. Analiza factorilor determinanți ai vaccinării, a influențelor contextuale, individuale și de grup;

2. Realizarea unei platforme unice de informare pentru personalul medical și pentru populația generală;

3. Realizarea de campanii de informare, comunicare și educare privind vaccinarea împotriva COVID 19;

4. Asigurarea, în timp real, a informațiilor către populație referitoare la vaccinarea împotriva COVID 19 prin intermediul TELVERDE și prin alte mijloace digitale;

Campaniile de informare și comunicare vor fi realizate prin implicarea reprezentanților asociațiilor profesionale, ai asociațiilor de pacienți, a personalităților din mediul cultural, educațional, a reprezentanților societății civile, respectând principiile transparenței și ale informării corecte, factuale și complete, și a publicului.

☐CAPITOLUL X: Cadrul legal

(1) Tipurile de vaccinuri utilizate în campaniile de vaccinare împotriva COVID-19 vor avea autorizare centralizată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului, oferind astfel garanția conformității cu toate cerințele legislative și de calitate europene, respectiv conform Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

☐**(2)** În implementarea strategiei se vor avea în vedere următoarele aspecte-cheie:

1. monitorizarea cu strictețe a siguranței vaccinurilor, monitorizare ce va fi realizată prin activitățile de farmacovigilență specifice, în conformitate cu cadrul legislativ existent, reprezentat de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 a Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului. Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului

prezintă detaliile practice care trebuie respectate atât de deținătorii autorizației de introducere pe piață (DAPP), de autoritățile naționale competente, cât și de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). La nivel național, cadrul legislativ de farmacovigilență se desfășoară în conformitate cu cap. X. din titlul al XVIII-lea din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

2. crearea cadrului juridic pentru analiza și compensarea oricăror posibile efecte de durată legate de vaccinare, dacă se dovedește o relație de cauzalitate între vaccinare și respectivele efecte;

3. asigurarea cadrului juridic pentru organizarea, funcționarea și avizarea centrelor de vaccinare fixe și mobile, în procedură accelerată;

4. asigurarea tuturor condițiilor pentru buna funcționare a depozitării și distribuției vaccinului în cadrul pandemiei;

5. informarea clară, completă și factuală a publicului despre vaccinarea împotriva COVID-19. În ceea ce privește comunicarea publică pentru a promova disponibilitatea la vaccinare împotriva COVID-19, aceasta va avea următoarele obiective:

a) creșterea încrederii în vaccinarea împotriva COVID-19;

b) creșterea disponibilității de vaccinare împotriva COVID-19;

c) atenuarea reticenței sau a ezitării privind vaccinarea prin comunicarea clară a beneficiilor, a potențialelor riscuri și a principiilor de funcționare a vaccinului;

d) conștientizarea cu privire la condițiile de siguranță și normele pe care trebuie să le respecte un vaccin în fiecare etapă - de la concept până la comercializarea pe scară largă, respectiv "popularizarea științei";

e) sensibilizarea decidenților, a liderilor de opinie și a liderilor comunităților cu privire la importanța vaccinării împotriva COVID-19.

CAPITOLUL XI: Organizarea și desfășurarea campaniilor de vaccinare împotriva COVID-19

SUBCAPITOLUL 1: Modalitatea de implementare a campaniilor de vaccinare

Implementarea eficientă la nivel național a campaniilor de vaccinare împotriva COVID-19 va depinde de capacitatea de a accesa, primi și transmite informațiile cât mai rapid între structura de management și personalul de la toate nivelurile. Pentru a permite luarea de decizii corecte sunt necesare colectarea, analiza și diseminarea informațiilor din diferite surse legate de COVID-19, respectiv epidemiologia locală, stadiul de implementare a strategiei de vaccinare, lanțul de aprovizionare și distribuție, nivelul de acoperire vaccinală, profilul de siguranță al vaccinului și managementul deșeurilor rezultate din vaccinare.

Monitorizarea nivelului de acoperire vaccinală, a siguranței și eficacității vaccinurilor împotriva COVID-19 se realizează cu ajutorul platformelor electronice. Se va dezvolta un modul dedicat vaccinării împotriva COVID-19 în cadrul Registrului electronic național de vaccinare (*RENV*), care va constitui baza de date electronică referitoare la vaccinare, cu respectarea prevederilor legale privind protecția datelor cu caracter personal.

Fiecare persoană va primi dovada vaccinării din RENV, în care vor fi specificate datele esențiale: datele de identitate ale persoanei vaccinate, etapa de vaccinare, tipul vaccinului, lotul și seria, data efectuării vaccinului, data rapelului, după caz.

Fiecărei persoane vaccinate i se vor furniza informații privind vaccinarea și conduita în cazul apariției reacțiilor adverse postvaccinare.

▣SUBCAPITOLUL 2: Descrierea grupelor populaționale pentru vaccinarea împotriva COVID-19

Este de așteptat ca disponibilitatea și accesul la vaccinurile împotriva COVID-19 să fie limitate în etapele inițiale ce vor urma autorizării, din cauza capacității insuficiente de producție și a cererii extrem de ridicate. Prin urmare, este important ca modalitatea de alocare și distribuire a vaccinurilor să se facă în mod echitabil.

▣(A)Pentru stabilirea și prioritizarea grupelor populaționale au fost luate în considerare următoarele:

1.principiile de etică și echitate socială;

2.criteriile epidemiologice care să permită flexibilitate în alocarea vaccinului la nivel regional și local - în funcție de evoluția infecției în teritoriu, cum ar fi: creșterea rapidă, exponențială a numărului de cazuri peste o anumită valoare prag (definirea unui prag de incidență) la nivelul unei regiuni va permite, în funcție de caracteristicile populației, distribuirea prioritară a vaccinurilor la nivelul populației respective pentru limitarea răspândirii virusului;

▣3.criteriile medicale - impactul infecției cu SARS-CoV-2 la nivel individual și colectiv:

a)riscul de infecție cu SARS-CoV-2;

b)riscul de evoluție severă și deces în caz de infecție;

c)riscul de transmitere a infecției de la persoana infectată la restul persoanelor;

4.activitățile esențiale care asigură buna funcționare a infrastructurii critice;

5.în cadrul aceleiași categorii pot fi prioritizate subcategorii în raport cu criteriile medicale, evoluția epidemiologică, indicațiile și contraindicațiile tipurilor de vaccinuri aprobate, disponibilitatea vaccinurilor.

▣(B)Grupurile prioritare pentru vaccinarea împotriva COVID-19



Personalul din domeniul sănătății



Personalul din centre rezidențiale și medico-sociale



Populația cu risc ridicat de evoluție severă în cazul infecției cu SARS-CoV-2



Personalul din alte domenii-cheie, esențiale bunei funcționări a societății

Recomandările privind grupurile prioritare au fost elaborate în concordanță cu documente emise de OMS și ECDC în urma consultărilor de țară realizate cu 19 țări din Europa și a analizei situației existente în România în momentul realizării acestui document. Aceste recomandări sunt în dinamică și pot fi actualizate în funcție de evoluția pandemiei de COVID-19 și de eficiența tipurilor de vaccinuri aprobate și disponibile pentru diferite categorii populaționale.

Aceste grupuri prioritare sunt cele care ar trebui vaccinate în prima etapă, urmând ca, odată epuizată această etapă, vaccinarea să fie disponibilă pentru toată populația, în vederea asigurării protecției față de formele severe și realizării imunității colective, estimată în prezent la circa 70% din totalul populației.

☐ **(C)** Categoriile populaționale se detaliază după cum urmează:

☐ **1.** Etapa I - lucrătorii din domeniul sănătății și social - sistem public și privat:

a) personalul din spitale și unități ambulatorii, respectiv personalul medico-sanitar, personalul auxiliar, personalul administrativ, securitate și pază și alte categorii;

b) personalul din sistemul de medicină de urgență: ambulanță, SMURD, IGSU, IJSU, camere de gardă, CPU, UPU;

c) personalul din medicina primară - din rețeaua de medicină de familie, medicină școlară și asistență medicală comunitară;

d) personalul din laboratoare, farmacii și alți lucrători din domeniul sănătății;

e) personalul din serviciile stomatologice;

f) medici rezidenți, elevi și studenți cu profil medical;

g) paramedici și alți voluntari care își desfășoară activitatea în unități sanitare;

h) personalul de îngrijire care își desfășoară activitatea în centrele rezidențiale și medico-sociale;

i) personalul care acordă îngrijiri medicale și sociale la domiciliu;

j)personalul din serviciile de sănătate publică, și anume din Institutul Național de Sănătate Publică, direcțiile de sănătate publică;

k)personalul din unitățile sanitare ale ministerelor cu rețea sanitară proprie;

l)personalul din centrele de dializă și transfuzii;

m)personalul implicat în derularea campaniilor de vaccinare.

2.Etapa a II-a:

a)populația la risc:

(i)adulți cu vârsta peste 65 de ani;

(ii)persoanele aflate în evidență cu boli cronice, indiferent de vârstă, în funcție de indicațiile vaccinurilor utilizate;

b)lucrători care desfășoară activități în domenii-cheie, esențiale:

(i)personal-cheie pentru funcționarea instituțiilor statului, respectiv Parlament, Președinție, Guvern, ministere și instituții subordonate acestora;

(ii)personalul din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și al autorității judecătorești;

(iii)personalul din sectorul economic vital:

- procesare, distribuție și comercializare a alimentelor de bază, și anume: panificație, lactate, carne, fructe și legume;

- uzine de apă, epurare, transport și distribuție apă;

- centrale electrice, producție, transport și distribuție curent electric;

- unități de producție, transport și distribuție gaze;

- unități de producție, transport și distribuție combustibili lichizi și solizi;

- unități de producție, transport și distribuție medicamente și materiale sanitare;

- transport de persoane și mărfuri;

- noduri feroviare, aeroporturi civile și militare, porturi esențiale;

- comunicații, și anume Serviciul de Telecomunicații Speciale, radioul și televiziunea națională;

(iv)personalul din unitățile de învățământ și creșe;

(v)personalul poștal și din servicii de curierat;

(vi)personalul cultelor religioase;

(vii)personalul din mass-media care desfășoară activități cu risc crescut de expunere la infecția cu SARS-CoV-2, cum ar fi: reportaje în unități medicale;

(viii)personalul din domeniul salubrității și deșeurilor.

▣3.Etapa a III-a - Populația generală:

a)populația adultă;

b)populația pediatrică, în funcție de evoluția epidemiologică și de caracteristicile vaccinurilor aprobate pentru utilizarea la persoanele cu vârsta sub 18 ani.

▣(D)Estimarea numărului de persoane eligibile care să fie incluse în etapele de vaccinare

Catagrafierea populației se va face pe mai multe niveluri. Se va catagrafia personalul din domeniul sănătății, domeniul social și din serviciile esențiale din infrastructura critică, care va beneficia de vaccinare la locul de muncă și/sau în centre de vaccinare.

Pentru fazele ulterioare, populația la risc și populația generală vor fi catagrafiate la nivelul rețelei de medicină de familie și/sau al autorităților locale și prioritizate pentru vaccinare în funcție de riscurile de sănătate asociate și în funcție de exprimarea consimțământului.

▣SUBCAPITOLUL 3: Etapele de vaccinare

▣(1)Definirea etapelor de vaccinare și a momentului probabil pentru inițierea fiecărei etape de vaccinare se va stabili în funcție de momentul estimat de aprobare, producție și alocare a unuia sau mai multor vaccinuri către fiecare țară.



▣1.Etapa I:

- definirea timpului de execuție (se va ține cont de schema de vaccinare - 1 sau 2 doze);
- include persoanele din categoria I;
- se derulează prin unități sanitare/centre de vaccinare/ echipe mobile de vaccinare, după caz.

▣2.Etapa a II-a:

- definirea timpului de execuție (se va ține cont de schema de vaccinare - 1 sau 2 doze);
- include persoanele din categoria a II-a;
- se derulează prin rețeaua de centre de vaccinare/echipe mobile de vaccinare/medicină de familie, după caz.

▣3.Etapa a III-a:

- definirea timpului de execuție pentru care se va ține cont de schema de vaccinare - 1 sau 2 doze;
- include populația generală din categoria a III-a;

- se derulează prin rețeaua de centre de vaccinare/echipe mobile de vaccinare/medicină de familie/centre de vaccinare drive-through, după caz.

☐(2)_

☐A.Organizarea campaniei de vaccinare

În funcție de vaccinul folosit, de specificațiile sale tehnice, de posibilele reacții adverse și de contraindicații, se va folosi o procedură specifică.

Organizarea campaniei de vaccinare va diferi în funcție de populația căreia i se adresează, dar, în principal, va cuprinde structurile prezentate mai jos.

Pentru etapa I, vaccinarea se va organiza la locul de muncă și prin centrele de vaccinare fixe și mobile:

În acest scop se vor realiza:

a) identificarea spațiilor destinate acestor centre care să permită distanțarea fizică, și anume unități sanitare, cabinete medicale, ambulatorii de specialitate și alte locații;

b) identificarea personalului, care să deservească centrele de vaccinare, din rețeaua MS și a ministerelor cu rețea proprie. În funcție de categoriile profesionale și tipul activităților, personalul poate fi reprezentat de medici din specialitățile epidemiologie, medicină școlară, medicină de familie și alte specialități, medici rezidenți, studenți din domeniul sănătății, asistenți medicali, personal auxiliar, personalul care asigură paza și protecția;

☐**c)** stabilirea schemei de personal, estimarea necesarului de echipamente de protecție, materiale sanitare, recipiente pentru colectarea deșeurilor.

Un centru de vaccinare fix va dispune de unul sau mai multe cabinete de vaccinare cu program adaptat nevoilor. Activitatea din centrul de vaccinare fix/mobil se va organiza în baza unor proceduri de lucru specifice. Pentru eficientizarea procesului de vaccinare și pentru evitarea supraaglomerării sau a sacrificării dozelor de vaccin, procesul de vaccinare se va realiza în baza unei planificări. Se va realiza consemnarea în dovada de vaccinare a datei pentru efectuarea rapelului și din RENV se va efectua notificarea persoanei vaccinate cu 24 de ore anterior prin SMS și/sau e-mail.

Pentru etapele a II-a și a III-a, vaccinarea se va organiza prin centre de vaccinare fixe și mobile, echipe mobile, rețeaua de medicină de familie, centre drive-through.

Pentru eficientizarea procesului de vaccinare, evitarea supraaglomerării sau a sacrificării dozelor de vaccin, vaccinarea se va face prin programare electronică, telefonică sau prin intermediul medicului de familie, datele fiind colectate într-o platformă unică.

☐**B.** Evaluarea și identificarea resursei umane necesare și existente pentru implementarea programului de vaccinare în fiecare etapă

Se vor identifica resursele umane necesare fiecărei etape, modalitățile de suplimentare a acestora, programul scurt de instruire, echipamentul de protecție necesar, zonele de echipare/dezechipare, resursele financiare adiționale necesare.

▣**C.**Stabilirea cadrului juridic și administrativ de înrolare a personalului în echipele de vaccinare

În vederea bunei desfășurări a vaccinării în condițiile pandemiei și ținând cont de necesitatea realizării unei acoperiri vaccinale optime la nivelul populației la risc, se vor opera modificările legislative necesare, legate de recrutarea și plata personalului implicat în vaccinare.

▣**D.**Stabilirea planului pentru asigurarea stocurilor de materiale necesare implementării programului de vaccinare

În vederea bunei desfășurări a vaccinării în condițiile pandemiei se va elabora planul de asigurare pentru: echipamente personale de protecție, cutii frigorifice, dispozitive de măsurat temperatura, seringi, ace, recipiente pentru colectarea deșeurilor, truse de tratament al reacției anafilactice, materiale de comunicații.

▣**SUBCAPITOLUL 4: Rețeaua de stocare și distribuție: lanțul de frig**

Strategia de distribuție va ține cont de condițiile specifice de stocare și transport necesare pentru fiecare vaccin în parte.

▣**(A)**Stocarea și distribuția vaccinurilor se efectuează după următorul traseu:

a)depozitul central și depozitele regionale care dispun de condiții de stocare la temperaturi de la -80°C până la 2-8°C, în funcție de caracteristicile vaccinurilor disponibile;

▣**b)**de la nivelul depozitelor centrale și regionale se va efectua distribuția către centrele de vaccinare locale, fixe și mobile, pentru efectuarea vaccinării.

În primele etape se estimează că numărul de doze disponibile va fi limitat, motiv pentru care aceste doze vor fi alocate și administrate în timp scurt categoriilor de populație identificate ca fiind prioritare. În etapele ulterioare, când numărul de doze disponibile va crește, timpul până la administrare se va prelungi, fiind absolut necesară consolidarea capacităților de stocare pe termen lung pentru a preveni pierderea dozelor de vaccin.

Sunt necesare identificarea și evaluarea resurselor logistice deja disponibile la nivel național în funcție de caracteristicile cunoscute până acum pentru fiecare vaccin candidat și creșterea capacității de stocare și distribuție până la un nivel care să asigure derularea fără sincopă a campaniei de vaccinare. Prin strategia elaborată se are în vedere identificarea de soluții pentru toate scenariile posibile.

Astfel, pentru vaccinurile cu condiții de păstrare și distribuție pe lanțul de frig standard (2-8°C) nu se preconizează dificultăți logistice mari, cel puțin în primele faze ale campaniei de vaccinare. Pentru alte categorii de vaccinuri sunt necesare condiții mai complexe de transport și stocare pe termen lung (-80°C).

▣**(B)**Pentru stocare se vor avea în vedere următoarele opțiuni:

▣**1.**Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la -80°C:

a)asigurarea stocării pe termen lung în congelatoare de temperatură ultrajoasă (-80°C) distribuite regional, pentru a limita transportul pe distanțe mari în condiții speciale;

b) asigurarea depozitării în cutii cu gheață carbonică pe termen scurt, aproximativ 1-2 săptămâni, cu reumplere periodică;

c) stocarea la 2-8°C pe termen foarte scurt, respectiv zile - săptămâni, în funcție de datele de stabilitate disponibile doar în vederea administrării la nivelul centrelor de vaccinare.

2. Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la -20°C:

a) asigurarea stocării pe termen lung în congelatoare/depozite de -20°C distribuite regional;

b) stocarea pe termen lung la -20°C sau pe termen scurt, respectiv zile - săptămâni, în funcție de datele de stabilitate disponibile la 2-8°C doar în vederea administrării în centrele de vaccinare.

3. Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la 2-8°C:

a) asigurarea stocării pe termen lung în frigidere/depozite frigorifice mari distribuite regional;

b) stocarea pe termen scurt sau lung în frigidere în centrele de vaccinare, instituțiile sanitare, cabinetele medicilor de familie.

(C) Asigurarea distribuției cu respectarea lanțului de frig:

Respectarea lanțului de frig specific pentru fiecare tip de vaccin impune implementarea unor modalități diferite de transport, după cum urmează:

1. Pentru vaccinurile ce necesită -80°C:

Transportul se va efectua direct la nivelul centrelor regionale în cutii prevăzute cu gheață carbonică, cu monitorizare GPS și monitorizare de temperatură pe toată perioada transportului. Distribuția către centrele de vaccinare se va efectua în tranșe mici, pe baza estimărilor de doze ce urmează a fi administrate, în condiții standard (2-8°C).

2. Pentru vaccinurile ce necesită -20°C:

Se vor utiliza pentru distribuție mașini frigorifice (-20°C), cu monitorizare GPS și monitorizare de temperatură pe toată

perioada transportului. Fiind vorba de condiții de stocare mai larg disponibile, vaccinul poate fi distribuit către depozite regionale, dar și direct centrelor de vaccinare.

3. Pentru vaccinurile ce necesită 2-8°C:

Se vor utiliza soluțiile standard de distribuție pentru produse biofarmaceutice, în mașini frigorifice, containere și cutii frigorifice, cu monitorizarea temperaturii, iar dozele de vaccin vor fi distribuite către depozite regionale, centre de vaccinare și, după caz, cabinetelor de medicină de familie în etapele II și III.

SUBCAPITOLUL 5: Managementul stocurilor și al pierderilor

A. Monitorizarea pierderilor de vaccinuri

Pierderile de vaccinuri sunt așteptate în toate programele de vaccinare. În cazul flacoanelor multidoză, pierderile nu pot fi eliminate, dar pot fi reduse prin adoptarea politicii de utilizare

a multidozelor, folosirea monitorului de lanț de frig și îmbunătățirea strategiilor de vaccinare. Pierderile de vaccin reprezintă un factor important în estimarea și calcularea necesarului de vaccin.

Calcularea pierderilor de vaccin la nivel local

Toate centrele de vaccinare trebuie să monitorizeze lunar utilizarea și pierderile dozelor de vaccin. Această activitate reprezintă o modalitate de planificare și de autocontrol.

☐CAPITOLUL XII: Monitorizarea acoperirii vaccinale, a siguranței și eficacității

☐(A)Registrul electronic național de vaccinare (RENV)

În RENV există modulul de vaccinare a adultului, care permite introducerea datelor despre persoanele care se vaccinează împotriva COVID-19 și despre vaccinul administrat, respectiv tipul de vaccin administrat, produsul, lotul, data vaccinării, RAPI.

În funcție de etapa de vaccinare, utilizatorii vor putea accesa registrul pe baza unor date de identificare furnizate de către INSP.

Managementul stocurilor se va face pe următorul flux:

INSP, în baza ordinului de repartiție al MS, va încărca în RENV stocurile de vaccin distribuite către centrele regionale de stocare, iar centrele, în baza evidenței numărului de persoane, vor distribui vaccinul către utilizatorii din teritoriu la nivelul centrelor de vaccinare locală și la nivelul cabinetelor de medicină de familie, după caz. Se vor monitoriza atât consumul de vaccin prin vaccinare, cât și pierderile de orice tip, inclusiv dozele sacrificate. Rapoarte privind stocurile, RAPI, utilizarea vaccinurilor, acoperirea vaccinală vor fi disponibile la nivel județean și național. Din RENV se vor trimite sms-uri/e-mail-uri către persoanele vaccinate cu o doză de vaccin, cu text de amintire a datei programate pentru administrarea celei de-a doua doze. La momentul efectuării vaccinării se va obține acordul pacientului în vederea vaccinării și se va efectua triajul clinic și epidemiologic prin completarea chestionarului de triaj și consimțământ informat.

Datele cu caracter personal vor fi prelucrate în cadrul strategiei, cu respectarea Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) de către toate entitățile responsabile.

☐(B)Supravegherea posibilelor reacții adverse indesezirabile postvaccinare și a eventualelor efecte pe termen mediu și lung

Se vor utiliza mecanismele naționale de farmacovigilență adaptate în conformitate cu recomandările emise de EMA.

Supravegherea și raportarea eventualelor reacții adverse înregistrate după vaccinare se vor face pe termen scurt, respectiv în primele 30 de zile după administrarea fiecărei doze și pe termen lung, în funcție de recomandările EMA și ale producătorului/producătorilor.

Se va realiza un sistem de raportare electronică individuală a posibilelor reacții adverse postvaccinare, în baza numărului de pe adeverința de vaccinare.

Pentru îmbunătățirea raportării de către persoanele vaccinate a posibilelor reacții adverse se va dezvolta o fișă de raportare specifică vaccinării împotriva COVID-19 și un ghid cu întrebări și răspunsuri pentru pacienți. Acestea vor cuprinde informații privind modalitatea de raportare a posibilelor reacții adverse apărute după administrarea vaccinului împotriva COVID-19 și vor fi disponibile atât pe website-ul ANMDMR, în secțiunea de raportare reacții adverse, cât și în cadrul campaniilor de informare.

Raportarea reacțiilor adverse este obligatorie pentru orice medic care depistează un astfel de caz. Supravegherea și raportarea reacțiilor adverse suspectate după vaccinare, de către medici, se vor face ținând cont de prevederile legislative naționale, în primele 30 de zile de la luarea la cunoștință a reacției adverse sau în conformitate cu recomandările EMA, stabilite în momentul autorizării vaccinurilor.

Se vor avea în vedere dezvoltarea și întărirea mecanismelor pentru depistarea, evaluarea și investigarea unui caz de RAPI, în funcție de profilul de siguranță al fiecărui vaccin. De asemenea, acolo unde este posibil, se vor dezvolta mecanisme pentru supravegherea activă a evenimentelor adverse de interes special pentru estimarea frecvenței, conform recomandărilor EMA pentru fiecare tip de vaccin în parte.

Ținând cont de rezultatele viitoare ale cercetărilor ce vor fi derulate la nivel european prin Proiectul ACCESS (vACcine Covid-19 monitoring readinESS), profilul de siguranță al vaccinurilor împotriva COVID-19 va fi monitorizat și evaluat îndeaproape de către EMA prin Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC), cu participarea activă a fiecărui stat membru al UE, deci și a României.

☐(C)Managementul deșeurilor rezultate din vaccinare

☐1.Stabilirea planului de management al deșeurilor rezultate din vaccinare

Eliminarea deșeurilor din activitatea de vaccinare are ca scop reducerea până la eliminare a riscului de rănire sau de infectare a personalului implicat în activitatea de vaccinare și/sau de manipulare a deșeurilor, eliminarea riscului de rănire sau de infectare a altor persoane, precum și eliminarea riscului de contaminare a mediului.

☐1.1.Personalul vaccinator trebuie să cunoască:

a)tipul deșeurilor pe coduri, cantitatea și sursa deșeurilor generate, precum și o evaluare a evoluției viitoare a fluxurilor de deșeuri;

b)schemele existente de colectare, tratare și principalele instalații de eliminare a deșeurilor rezultate din activitățile medicale.

☐1.2.Astfel:

a)Sacii negri sau transparenti se folosesc pentru colectarea deșeurilor nepericuloase, de exemplu, cele codificate cu 18 01 04 în art. 8 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate

din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.

b)Cutiile cu pereți rigizi se folosesc pentru colectarea deșeurilor înțepătoare-tăietoare codificate cu 18 01 01, 18 01 03* în art. 8 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. **1.226/2012**.

2. Managementul vaccinului expirat și/sau deteriorat

Se va face în conformitate cu legislația în vigoare, respectiv Ordinul ministrului sănătății nr. **377/2017** privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare, procedurile de lucru elaborate de INSP și cu instrucțiunile producătorului/producătorilor.

CAPITOLUL XIII: Referințe

1.Anderson Roy M et al. Challenges in creating herd immunity to COVID 19 infection by mass vaccination, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32318-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32318-7/fulltext);

2.DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines - 2 October 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (Accesat pe 20 noiembrie 2020);

3.Gollust SE, Saloner B, Hest R, Blewett LA. US Adults' Preferences for Public Allocation of a Vaccine for Coronavirus Disease 2019. JAMA Network Open. 2020;3(9):e2023020;

4.<https://www.americanprogress.org/issues/healthcare/reports/2020/07/28/488196/comprehensive-covid-19-vaccine-plan/> (Accesat pe 6 Octombrie 2020);

5.<https://www.worldometers.info/coronavirus/> (Accesat la 19 noiembrie 2020);

6.JAMA Insights - Saad B. Omer, MBBS, MPH, PhD; Inci Yildirim, MD, PhD, MSc; Howard P. Forman, MD, MBA - Herd Immunity and Implications for COVID 19 Control la <https://jamanetwork.com/>) ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32318-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32318-7/fulltext));

7.Kathleen Dooling. COVID-19 vaccine prioritization: Work Group considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group. August 26, 2020; <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-08/COVID-08-Dooling.pdf>;

8.National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. A Framework for Equitable Allocation of Vaccine for the Novel Coronavirus. <https://www.nationalacademies.org/our-work/a-framework-for-equitable-allocation-of-vaccine-for-the-novel-coronavirus>;

9.Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region. 21 September 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335940/WHO-EURO2020-1148-40894-55356-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=v>;

10.World Health Organization. (2020). WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 September 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334299>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

11.European Center for Disease Prevention and Control, Key aspects regarding the introduction and prioritisation of COVID-19 vaccination in the EU/EEA and the UK, 26 October 2020, <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/kev-aspects-regarding-introduction-and-prioritisation-covid-19-vaccination>;

v ORDINUL ministrului sănătății nr. 2064 din 2 decembrie 2020 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.419/2017 privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul pacienților cu arsuri, publicat în Monitorul Oficial 1171/2.12.2020

→ Ordinul ministrului sănătății nr. **1.419/2017**, se modifică și se completează după cum urmează:

☐ **1.** La articolul 1, după alineatul (2) se introduc trei noi alineate, alineatele (2¹)-(2³), cu următorul cuprins:

"(2¹) Acțiunile prioritare prevăzute la alin. (1) se adresează și persoanelor care au suferit arsuri grave și cărora le este recomandat transferul în unitățile sanitare din străinătate în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave, la propunerea comisiei care analizează solicitările de transfer în străinătate, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2²) Fondurile pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din sumele obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate, precum și pentru plata cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele care au suferit arsuri grave, atât cele care au calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate. cât și persoanele neasigurate, care întrunesc criteriile de internare în centrele pentru arși, vor fi asigurate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, și din venituri proprii.

(2³) Decontarea contravalorii tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave efectuat în unitățile sanitare din străinătate se realizează de către Ministerul Sănătății direct către unitățile sanitare pe baza documentelor medicale și facturilor aferente serviciilor medicale de care a beneficiat pacientul, conform anexelor nr. 9 și 10 la prezentul ordin."

☐ **2.** La articolul 3, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

"(1¹) În exercitarea atribuțiilor sale, CL-ARSURI analizează și aprobă, după caz, solicitările de decontare a contravalorii tratamentului pacienților cu arsuri grave, efectuat în unitățile sanitare din străinătate, cu respectarea prevederilor art. 1 alin. (2³)."

☐ **3.** La articolul 20 alineatul (1), după litera B se introduce o nouă literă, litera C, cu următorul cuprins:

"C. Transferul în unitățile sanitare din străinătate în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave"

4. Articolul 21 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 21

De activitățile specifice prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. A și B beneficiază strict pacienții cu următoarele tipuri de arsuri:

1. > 10% arsuri grad 2 (adulți și copii);
2. arsuri la față, scalp/mâini/picioare/organe genitale/perineu/ articulații mari;
3. arsuri de grad 3, indiferent de suprafață;
4. arsuri electrice;
5. arsuri chimice;
6. arsuri cu suspiciune de leziuni ale căilor inhalatorii;
7. arsuri asociate cu traumatisme concomitente (de exemplu, fracturi);
8. arsuri la pacienți cu risc (bătrâni, diabetici, cardiaci etc.)."

5. Articolul 26 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 26

Anexele nr. 1-10 fac parte integrantă din prezentul ordin."

6. După anexa nr. 8 se introduc două noi anexe, anexele nr. 9 și 10 având cuprinsul prevăzut în anexele nr. 1 și 2 la prezentul ordin.

ANEXA nr. 1:

(- Anexa nr. 9 la Ordinul nr. **1.419/2017**)

CERERE

Subsemnatul(a),, domiciliat(ă) în, localitatea, str. nr., bl., sc., et., ap., cu buletin/carte de identitate/pașaport seria nr., eliberat/eliberată la data de de, în calitate de solicitant/însoțitor al solicitantului tratamentului în străinătate pentru diagnosticul....., în temeiul Ordinului ministrului sănătății nr. **2.063/2020** pentru înființarea comisiilor de analiză a solicitărilor de transfer în străinătate în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave, solicit decontarea contravalorii tratamentului efectuat în cadrul Spitalului, țara

Anexez la prezenta cerere următoarele documente:

a) copia actului de identitate al solicitantului și al însoțitorului, dacă cererea este întocmită de însoțitor;

b)documente din care să reiasă calitatea de membru al familiei pacientului, rudă a acestuia, indiferent de gradul de rudenie, sau declarație pe propria răspundere a însoțitorului prin care acesta își asumă responsabilitățile care decurg din calitatea de însoțitor al pacientului, după caz;

c)documente de plată/facturi emise de către unitatea sanitară unde a fost efectuat tratamentul, din care să rezulte contravaloarea tratamentului medical acordat, inclusiv contribuția personală a pacientului stabilită în conformitate cu legislația națională a statelor în care se acordă tratament medical, după caz, numele pacientului și elementele de identificare ale acesteia, contul bancar al unității sanitare;

d)documente medicale și/sau, dacă este cazul, fotocopii ale documentelor privind transferul în alte unități sanitare, emise de către unitățile sanitare;

e)declarația pe propria răspundere a pacientului/însoțitorului prin care își asumă faptul că nu beneficiază de acoperirea integrală sau parțială a cheltuielilor solicitate din alte surse. În situația în care aceste cheltuieli au fost suportate parțial din alte surse, în declarația pe propria răspundere se menționează cuantumul sumei de care a beneficiat și suma care urmează a fi suportată de la bugetul de stat;

f)certificat/document constatator al decesului, după caz;

g)traducerea autorizată în limba română a documentelor prevăzute la lit. c) și d);

h)copia documentului din care să rezulte aprobarea transferului în străinătate al pacientului de către comisia prevăzută la art. 1 din Ordinul ministrului sănătății nr. **2.063/2020** pentru înființarea comisiilor de analiză a solicitărilor de transfer în străinătate în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave.

ANEXA nr. 2:

(- Anexa nr. 10 la Ordinul nr. **1.419/2017**)

PROCES-VERBAL

Nr. din data

CL-ARSURI, în baza documentelor prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătății nr. **1.419/2017** privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul pacienților cu arsuri, cu modificările și completările ulterioare, a analizat și a aprobat următoarele solicitări de decontare a contravalorii tratamentului pacienților cu arsuri grave, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. **2.063/2020** pentru înființarea comisiilor de analiză a solicitărilor de transfer în străinătate în vederea efectuării tratamentului pentru pacienții cu arsuri grave, care au beneficiat de tratament medical în unități sanitare din străinătate:

Nr. crt.	Numele și prenumele pacientului	Diagnostic	Numărul/data înregistrării cererii	Unitatea sanitară	Suma decontată	Observații
----------	---------------------------------	------------	------------------------------------	-------------------	----------------	------------

În baza prezentului proces-verbal, Ministerul Sănătății realizează decontarea contravalorii tratamentului pentru fiecare pacient cu arsuri grave pentru care a fost aprobată solicitarea, direct către unitățile sanitare din străinătate mai sus menționate.

Prezentul proces-verbal s-a încheiat în 2 (două) exemplare, semnate de către membrii CL-ARSURI.

Un exemplar al procesului-verbal se păstrează la nivelul Serviciului medicină de urgență (S.M.U.) din cadrul Ministerului Sănătății și alt exemplar, de către președintele CL-ARSURI.

Președinte,

Membri,

ORDINUL șefului Departamentului pentru Situații de Urgență nr. nr. 4660242 din 3 decembrie 2020 privind prelungirea măsurii carantinei pentru municipiul Slobozia, județul Ialomița, publicat în Monitorul Oficial 1171/2.12.2020

→Începând cu data de 4.12.2020, ora 00,00, se prelungește pentru o perioadă de 7 zile măsura de carantină zonală instituită prin Ordinul șefului Departamentului pentru Situații de Urgență nr. 4.660.125 din 26.11.2020, pentru municipiul Slobozia, județul Ialomița.