



APROB,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII INTERIMAR
CSEKE ATTILA - ZOLTÁN

REFERAT DE APROBARE

Fibroza chistică este o boală genetică rară, multisistemică, cu afectare pulmonară, digestivă, pancreatică, hepatică, metabolică, ORL, reproductivă și psihosocială. Evoluția naturală este progresivă, cu exacerbări pulmonare recurente, infecții cronice, malnutriție, complicații hepatice și diabet asociat fibrozei chistice. În absența diagnosticului precoce și a îngrijirii specializate, boala determină morbiditate semnificativă, dizabilitate, spitalizări repetate și mortalitate prematură.

Îngrijirea modernă a fibrozei chistice nu se poate reduce la prescrierea unui medicament. Standardul internațional actual presupune îngrijire pe tot parcursul vieții în centre specializate, cu echipă multidisciplinară, monitorizare periodică, controlul infecțiilor, fizioterapie respiratorie, suport nutrițional, tratamentul complicațiilor, consiliere genetică, suport psihologic și tranziție planificată către serviciile de adulți.

În ultimul deceniu, terapiile modulatorii CFTR au schimbat radical prognosticul pacienților eligibili. Aceste terapii sunt dependente de genotip, necesită interpretare genetică riguroasă, monitorizare de siguranță și evaluare clinică specializată. Apariția unor terapii noi, inclusiv combinații de generație nouă administrate o dată pe zi, impune existența unui mecanism național de actualizare a protocolului, astfel încât pacienții români să nu fie dezavantajați față de standardele europene.

Protocolul național de practică medicală privind tratamentul fibrozei chistice propus de Comisia de pneumologie prin adresa nr. DGAMSP 4549/21.05.2026 reprezintă un standard clinic național integrat pentru diagnostic, monitorizare, tratament, organizarea centrelor, tranziția copil-adult, registru, indicatori de calitate și actualizarea dinamică a criteriilor terapeutice în funcție de dovezile științifice și de aprobările europene.

De asemenea, precizăm că, potrivit Comisiei de pneumologie, *Protocolul național de practică medicală privind tratamentul fibrozei chistice* este un document de bune practici stabilind standarde naționale pentru diagnostic, monitorizare și tratament aliniate cu standardele europene, fără a genera impact financiar la nivelul Ministerului Sănătății în momentul implementării.

Adoptarea protocolului mai sus menționat prin ordin al ministrului sănătății este necesară pentru uniformizarea practicii medicale, creșterea siguranței pacientului, asigurarea echității teritoriale și utilizarea judicioasă a terapiilor moderne, cu cost ridicat și indicații dependente de genotip.

Față de cele menționate mai sus, a fost elaborat **proiectul de Ordin pentru aprobarea Protocolului național de practică medicală privind tratamentul fibrozei chistice**, pe care vă rugăm sa-l aprobați.

Cu considerație,

DIRECTOR GENERAL
DR. CARMEN MIHAELA BARDOȘ

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT
DR. COSTIN ILIUȚĂ