

Pandemia COVID-19 dhe roli i farmacistëve në monitorimin e sigurisë së barnave në Kosovë



Selvete Shuleta - Qehaja

Selvete Shuleta-Qehaja,^{1, 2} Nita Kelmendi,² * Bekim Fusha³ ¹Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale,² Fakulteti i Farmacisë, Alma Mater Europaea, Campus College "Rezonanca",³ Ministria e Shëndetësisë
*autor korrespondent

Znj. Shuleta-Qehaja ka përfunduar studimet bazë në fakultetin e farmacisë në Tiranë, Shqipëri, derisa studimet pasdiplomike i ka vazhduar në Mbretërinë Bashkuar në Universitetin Hertfordshire ku ka marrë titullin magjistër i shkencave në farmakovigjilencë. Specializimin dhe studimet e doktoraturës i ka përfunduar në Universitetin "Shën Kiril dhe Metodij" Fakulteti i Farmacisë në Shkup, Maqedoni Veriore. Është autore e disa publikimeve shkencore dhe është pjesë e Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe profesoreshë në Kolegjin Rezonanca.

Ky punim është një përmbledhje dhe shqyrtim i literaturës së publikuar për farmakovigjilencën si dhe studim observues lidhur me rolin e farmacistëve në monitorimin e sigurisë së barnave në Kosovë gjatë COVID-19.

Çka është farmakovigjilenca?

Sipas përkufizimit të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH) farmakovigjilenca është "shkencë dhe aktivitet që lidhet me zbulimin, vlerësimin, të kuptuarit dhe parandalimin e efekteve të padëshiruara ose ndonjë problem tjetër të mundshëm të lidhur me bari",¹ dhe nga Komisioni Evropian (KE) si "procesi dhe shkenca e monitorimit të sigurisë së barnave dhe marrjes së veprimeve për të zvogëluar rreziqet dhe për të rritur përfitimet e barnave"².

Farmakovigjilenca si shkencë e mirëfilltë filloi me tragjedinë e talidomidit në vitet e 60-ta. Talidomidi ishte një bar që u plasua në treg në vitin 1959 për parandalimin e vjelljeve tek gratë shtatzëna. Fatkeqësisht përdorimi i saj rezultoi me mbi 10.000 fëmijë me defekte të lindura (fokomeli) në 46 vende në botë ku ishte plasuar bari.

Në vitin 1968 edhe OBSH krijoi Programin për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave që të bashkëpunojnë në monitorimin e sigurisë së barnave, dhe veçanërisht identifikimin dhe analizën e sinjaleve të reja të reaksioneve anësore nga të dhënat e paraqitura në bazën e të dhënave globale të OBSH-së së raporteve individuale të rasteve të sigurisë të raportuara nga shtetet anëtare³.

Proceset rregullative të regjistrimit të barnave dhe ndikimi i pandemisë COVID-19 në përshtatjen e tyre bazuar në emergjencën aktuale

Procesi i zhvillimit të barnave të reja fillon nga substancat kimike dhe është proces i vazhdueshëm që kërkon kohë deri në aprovimin nga autoriteti rregullativ për plasim në treg dhe mund të zgjasë deri në 12 vite. Në Figurën 1 është paraqitur procesi kohor i aprovimit të një bari të ri ⁴. Barnat në Unionin Evropian (UE) vlerësohen nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) sipas procedurës së centralizuar.

Vlerësimi i një aplikimi për autorizim të plasimit të barit në treg (autorizim për marketing) nga Komiteti i EMA-s për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP) mund të zgjasë deri në 210 ditë, duke përjashtuar kohën e ndalimit të orës kur aplikantët duhet të japin informacion shtesë. Mirëpo, në interes të shëndetit publik, EMA ka krijuar nisma rregullatore për të përshpejtuar zhvillimin dhe autorizimin e barnave me efikasitet premtues dhe potencial për të plotësuar nevojat mjekësore të paplotësuara për pacientët.⁵

Kështu, në vitin 2006 EMA filloi zbatimin e autorizimit për marketingu me kusht (CMA). Një CMA mund të jepet nëse CHMP konstaton se bilanci përfitim-rrezik është pozitiv, një nevojë mjekësore e paplotësuar do të përmbushet, ka të ngjarë që aplikanti të jetë në gjendje të sigurojë të dhëna gjithëpërfshirëse dhe përfitimet për shëndetin publik në disponueshmërinë e menjëhershme të produktit mjekësor tejkalojnë rreziqet për shkak të nevojës për të dhëna shtesë⁶.

Një nismë tjetër për të përshpejtuar autorizimin e barit është zbatimi i vlerësimit të përshpejtuar (AA) për barnat me interesa kryesore të shëndetit publik, veçanërisht risitë terapeutike, gjë që zvogëlon kohën e vlerësimit të CHMP nga 210 në 150 ditë.⁷ Gjatë pandemisë COVID-19, procedura e autorizimit të kushtëzuar të marketingut po përdoret për të përshpejtuar miratimin e trajtimeve dhe vaksinave të sigurta dhe efektive të COVID-19 në UE.

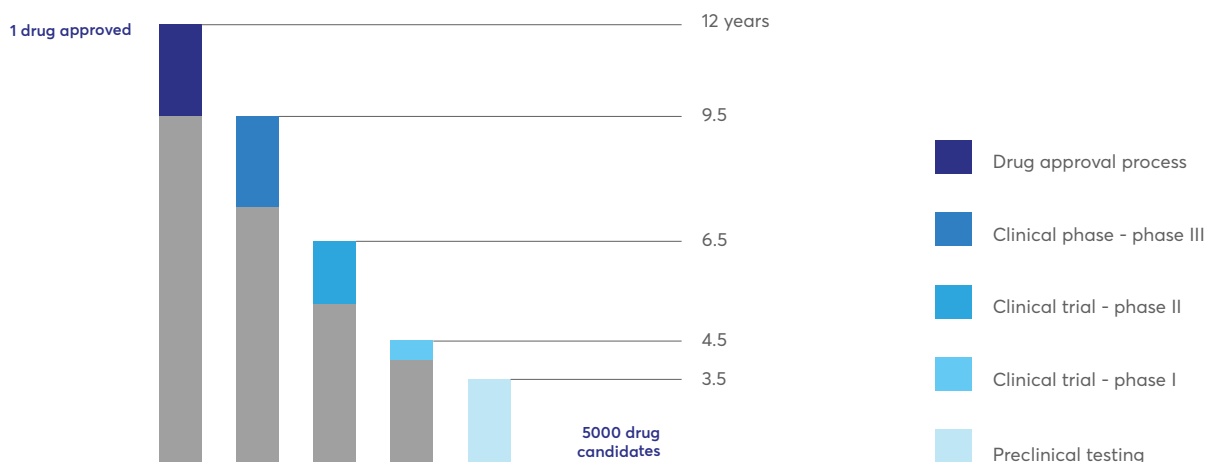


Figura 1. Current time-scale of drug approval process (Kraljevic et al., 2002)

Kjo është në përputhje me legjislacionin e UE-së, i cili parashikon që autorizimi i kushtëzuar i marketingut përdoret si autorizim i shpejtë gjatë urgjencave të shëndetit publik për të përshpejtuar miratimin dhe për të shpëtuar jetë. Pavarësisht kësaj procedure garanton që bari plotëson standardet rigoroze të UE-së për sigurinë, efikasitetin dhe cilësinë dhe se të dhënat gjithëpërfshirëse ende gjenerohen pas aprovimit.⁸

Është pothuajse e pamundur që të dihen të gjitha informatat për një bar para marrjes së autorizimit për plasimin në treg për shkak të kufizimeve të hulumtimeve klinike. Pas autorizimit, bari mund të përdoret në një numër të madh pacientësh, për një periudhë të gjatë kohore dhe me barna të tjera dhe disa efekte anësore mund të shfaqen në rrethana të tilla. Prandaj është thelbësore që siguria e të gjitha barnave të monitorohet gjatë përdorimit të tyre në praktikën e kujdesit shëndetësor.⁹

Barnat e reja ose barnat që përdoren për të trajtuar gjendje të reja mjekësore shenjzohen me simbolin e një trekëndëshi të zi të përmbysur (▼) dhe me tekstin "barna nën monitorim shtesë". Këto të dhëna paraqiten në fletudhëzimin e pacientit dhe karakteristikat përmbledhëse të produktit. Qëllimi i trekëndëshit të zi është që të monitorohet nga afër siguria e këtyre barnave pas plasimit të barit në treg. Profesionistët shëndetësorë dhe

pacientët inkurajohen të raportojnë të gjitha efektet e dyshimta anësore të lidhura me barin nëpërmjet raportimit spontan tek autoritetet rregullatore të barnave.

Roli i farmacistit në monitorimin e sigurisë së barnave në Kosovë

Në Kosovë gjendja e pandemisë COVID-19 u shpall më 13 mars 2020, një ditë pasi Kosova raportoi rastet e para të COVID-19. Menaxhimi dhe trajtimi i pacientëve me COVID-19 bëhet sipas "Udhërrëfyesit klinik për menaxhimin dhe trajtimin e COVID-19", rekomandime që adaptohen nga udhërrëfyesit klinikë më të rinj të kohës dhe përmbajnë informata të mjekësisë së bazuar në dëshmi.¹⁰ Udhërrëfyesi përditësohet në bazë të informatave më të reja shkencore që nënkupton, që përfshihen edhe barna të reja që kërkojnë monitorim të vazhdueshëm të sigurisë.

Në vendin tonë baza ligjore për farmakovigjilencën është e përcaktuar me Ligjin aktual për produkte dhe pajisje medicinale nr. 04/L -190¹¹ dhe Udhëzimin Administrativ për Farmakovigjilencën e produkteve medicinale për përdorim human në Republikën e Kosovës nr. 09/2017.¹² Raportimi spontan i reaksioneve anësore të dyshimta është obligim ligjor i profesionistëve shëndetësorë, por fatkeqësisht raportimi i efekteve anësore nga profesionistët shëndetësorë lë shumë për të dëshiruar.







Në Kosovë ekziston nënraportim i efekteve anësore të dyshimta nga të gjitha nivelet e institucioneve të kujdesit shëndetësor. Duke pasur parasysh gjendjen aktuale të përdorimit të terapive të reja në trajtimin e COVID-19, është më se e nevojshme që të gjithë profesionistët shëndetësorë, përfshirë farmacistët të raportojnë të gjitha efektet e dyshimta anësore që raportohen nga pacientët ose familjarët e tyre. Raportimi ndihmon në monitorimin e sigurisë së një bari dhe me këtë edhe në mbrojtjen e shëndetit të pacientit. Farmacistët komunitarë dhe spitalorë për shkak të komunikimit të drejtpërdrejtë me pacientin mund

të detektojnë dhe raportojnë reaksionet anësore të barnave ose probleme të tjera të lidhura me barnat.

Farmacisti komunitar mund të ndihmojë lidhur me pajtueshmëritë e barnave, duke u ofruar pacientëve informacion shtesë lidhur me barnat individuale, duke identifikuar reaksionet dhe interaksionet e mundshme anësore të barnave.¹³

Gjithashtu, farmacisti spitalor duke poseduar njohuri të mira lidhur me farmakoterapinë dhe menaxhimin e sëmundjeve janë grupi i preferuar i profesionistëve shëndetësorë në garantimin

e sigurisë së barnave dhe pacientëve.¹⁴ Raportimi spontan ndihmon në përcaktimin më të mirë të profilit të sigurisë së një bari, pasi nëpërmjet tij mund të detektohen efekte anësore që nuk janë zbuluar gjatë hulumtimeve klinike para plasimit të barit në treg ose edhe gjatë monitorimit pas plasimit të barit në treg.^{15 16} Teknologjia informative gjatë kësaj periudhe në botë, detyrimisht edhe në Kosovë ndikon edhe në përhapjen e shumë informacioneve, nga të cilat ka të tilla të pabazuara në dëshmi mjekësore. Sipas Tuccori-t me bshp. (2020), "kjo infodemi gjithashtu përfshinte informacion të bujshëm dhe të shtrembëruar lidhur me barnat që ka të ngjarë të kenë ndikuar së pari



tek opinionistët dhe njerëzit aktivë në mediat sociale dhe të përcjella më pas tek njerëzit e tjerë, duke ndikuar kështu në zgjedhjet individuale të pacientëve kudo. Në veçanti, ka pasur informacione të përhapura me disa barna të aprovuara për indikacione të tjera që mund të kenë shkaktuar përdorim të papërshtatshëm dhe për këtë arsye të rrezikshëm”.¹⁷ Siç theksohet në artikullin e Chandler me bshp. (2020) “Komunikimi i rrezikut, i vështirë në rrethana normale, do të jetë një sfidë edhe më e madhe, duke pasur parasysh sasinë e pasigurisë që rrethon të gjitha aspektet e pandemisë”.¹⁸

Konkludime dhe rekomandime

Gjendja aktuale e raportimit të efekteve anësore në Kosovë indikon që ka probleme që duhet të shqyrtohen në të ardhmen dhe të organizohen trajnime lidhur me detektimin dhe raportimin e efekteve anësore të barnave.

Farmacistët janë pjesë e sistemit të kujdesit shëndetësor në mbrojtjen e shëndetit publik dhe kompetencat e tyre si ofrues të kujdesit farmaceutik duhet t'i shfrytëzojnë pasi kanë njohuri të mjaftueshme mjekësore.

Rritja e përgjegjësive profesionale edhe nëpërmjet raportimit të efekteve të dyshimta anësore do të ndihmojë në përmirësimin e trajtimeve terapeutike dhe uljen e shpenzimeve shëndetësore që mund të shkaktohen nga shfaqja e efekteve anësore tek pacientët/konsumatorët dhe njëkohësisht do të ngrisë nivelin e kujdesit shëndetësor në Kosovë.

Monitorimi i sigurisë së barnave dhe raportimi spontan i efekteve anësore të dyshimta duhet të jenë pjesë e pandarë e praktikës së përditshme për farmacistët.

Referencat

1. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. World Health Organization, 2002.
2. Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P. An historical overview over Pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm*. 2018 Aug; 40(4): 744-747.
3. WHO Programme for International Drug Monitoring. Available at: <https://vaccine-safety-training.org/who-programme-for-international-drug-monitoring.html>. Accessed September 15th, 2021.
4. Kraljevic S, Stambrook PJ, Pavelic K. Accelerating drug discovery. *EMBO Rep*. 2004 Sep; 5(9): 837-42.
5. Martinalbo J, Bowen D, Camarero J, Chapelin M, Démolis P, Foggi P, et al. Early market access of cancer drugs in the EU. *Ann Oncol*. 2016; 27(1) : 96-105.
6. European Medicines Agency. Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004. EMA/CHMP/509951/2006, Rev.1.
7. European Medicines Agency. Guideline on the procedure for accelerated assessment pursuant to article 14 (9) of regulation (EC) No 726/2004. EMEA/419127/05.
8. Update on treatments and vaccines against COVID-19 under development. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/update-treatments-vaccines-against-COVID-19-under-development_en.pdf. Accessed October 5th, 2021
9. Pharmacovigilance: Overview. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview>. Accessed October 6th, 2021
10. <https://msh.rks-gov.net/wp-content/uploads/2021/08/UK-Menaxhimi-dhe-trajtimi-i-COVID-19-1.pdf>. Accessed October 7th, 2021
11. Ligji nr. 04/L -190. Available at: https://msh.rks-gov.net/wp-content/uploads/2013/11/2013-_04-L-190-Ligji-p%C3%ABr-produkte-dhe-paisje-medicinale.pdf . Accessed October 7th, 2021.
12. Udhëzimi Administrativ nr. 09/2017. Available at: <https://msh.rks-gov.net/wp-content/uploads/2017/01/05-.compressed.pdf>. Accessed October 7th, 2021.
13. Denham MJ, Barnett NL. Drug therapy and the older person: role of the pharmacist. *Drug Saf*. 1998 Oct; 19(4): 243-50.
14. Sharmila Nirojini P, Rama Rao Nadendla, Valli Manalan B, Habeeb Ibrahim AR. Role of Hospital Pharmacists in Reporting Adverse Drug Reactions – A Review. *Archives of Pharmacy Practice*. 2012; 3(3): 197-201.
15. Rossi AC, Knapp DE, Anello C, O'Neill RT, Graham CF, Mendelis PS, Stanley GR. Discovery of adverse drug reactions. A comparison of selected phase IV studies with spontaneous reporting methods. *JAMA*. 1983 Apr 22-29; 249(16): 2226-28.
16. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf*. 2006; 29(5): 385-96.
17. Tuccori M, Convertino I, Ferraro S, Cappello E, Valdiserra G, Focosi D, Blandizzi C. The Impact of the COVID-19 "Infodemic" on Drug-Utilization Behaviors: Implications for Pharmacovigilance. *Drug Saf*. 2020 Aug; 43(8): 699-709.
18. Chandler RE, McCarthy D, Delumeau JC, Harrison-Woolrych M. The Role of Pharmacovigilance and ISoP During the Global COVID-19 Pandemic. *Drug Saf*. 2020 Jun; 43(6): 511-512.