Vëllimi 1, Nr. 1

ODA E FARMACISTËVE
TË KOSOVËS
CHAMBER OF PHARMACISTS OF KOSOVA
KOMORA FARMACEUTA KOSOVA

REVISTA FARMACEUTIKE

SFIDAT NË MENAXHIMIN E COVID-19

Debat, Informacion, Hulumtime shkencore
Politikat për sektorin farmaceutik

PROFILI I FARMACISTIT
Mr. Amir Agani

SFIDAT E RREGULLATORIT
për regjistrimin e vaksinave anti-COVID-19 nën presionin e pandemisë, procesi i shqyrtimit të vazhdueshëm "rolling review" dhe hulumtimet e mëtejshme

PALËKUNDSHMËRIA E SHKENCËS
në kohë pandemie - Çfarë kemi mësuar?

FARMACISTI SHQIPTAR
në përballje me Covid - 19

COVID - 19 VAKSINOHU!
Për ta ngritur flamurin e fitores dhe për t'u kthyer në punë, banka shkollore, teatër, stadium e dasma e kemi vetëm një zgjidhje - të VAKSINOHEMI!

TEKNOLOGJITË E SHËNDETIT DIGJITAL
në funksion të menaxhimit të pandemisë me COVID-19

BARNAT ANTIKOAGULUESE
dhe antikoagulantët oralë të gjeneratës së re dhe roli i tyre në terapinë e pacientëve me Covid-19

COVID - 19
dhe mundësitë e trajtimit në Kosovë

KORONA NË HOLANDË
Farmacisti, në bashkëpunim me mjekun, u lejua të vaksinojë këta pacientë vetëm për të moshuarit, të moshës 80 vjeç e lart.

Prishtinë, Korrik 2021

ISSN 2789-0228

MatkosPharm
Kosova

Safety Is Our Priority

Masks, gloves and medical tools

Llatex - Nitril

CE

+383 49 159 159
+383 38 733 744
matkospharm@gmail.com
info@matkospharm.com
www.markospharm.com

ISO 9001 QUALITY ASSURANCE

A Smile Can Do Wonders

Dental care, like no other!

CE

+383 49 159 159
+383 38 733 744
matkospharm@gmail.com
info@matkospharm.com
www.markospharm.com

ISO 9001 QUALITY ASSURANCE

MatkosPharm
Kosova

Medical Equipments

We have them all

+383 49 159 159
+383 38 733 744
matkospharm@gmail.com
info@matkospharm.com
www.markospharm.com

ISO 9001 QUALITY ASSURANCE

REVISTA FARMACEUTIKE

Botues/ Publisher: OFK/KChPh

Revistë Profesionale dhe Shkencore e Odës së Farmacistëve të Kosovës
Professional and Scientific Journal of Kosovo Chamber of Pharmacists

Kontakt / Contact: +383 38 200 24 186
Llogaria bankare/ Bank account: NLB 17-05-001600081847
Adresa e Redaksisë / Editorial Board Address: Rr. Kosta Novakovic, K3, Kati 2, Z.208
E-mail: revista.farmaceutike@gmail.com
Web: www.ofk-rks.net
Redaktor përgjegjës – Chief Editor: Arianit Jakupi

Këshilli Redaktues / Editorial Board – sipas renditjes alfabetike
Arianit Jakupi
Armond Daci
Kreshnik Hoti
Lul Raka
Pranvera Breznica
Rozafa Koliqi
Shaip Krasniqi
Bashkëpunëtorët profesionalë / Associate editors – sipas renditjes alfabetike
Ariana Cakiqi
Arton Baftiu
Diana Toma
Ledian Malaj
Ornela Ademi
Bashkëpunëtorët e botimit / Project associates – sipas renditjes alfabetike
Astrit Haxhijaha
Taulant Bajrami
Dizajni / Design Editor
Trokit Agency Creative
Lektura / Proofread:
Qendra për lekturim Pro Edit - Elhame Arifi

Numri i parë i revistës u shtyp në tirazh prej 2000 kopjesh dhe shpërndahet falas.
Falenderojmë Lux – Dev për përkrahje të vazhdueshme ndaj Odës së Farmacisëtëve të Kosovës dhe gjithashtu Bonevet për përkrahjen gjatë pandemisë COVID-19

LUX DEV
Luxembourg Agency for Development Cooperation

BONEVET™

PËRMBAJTJA

10
Dr. Ornela Ademi
Sfidat e rregullatorit
për regjistrimin e vaksinave anti-COVID-19 nën presionin e pandemisë, procesi i shqyrtimit të vazhdueshëm "rolling review" dhe hulumtimet e mëtejshme.

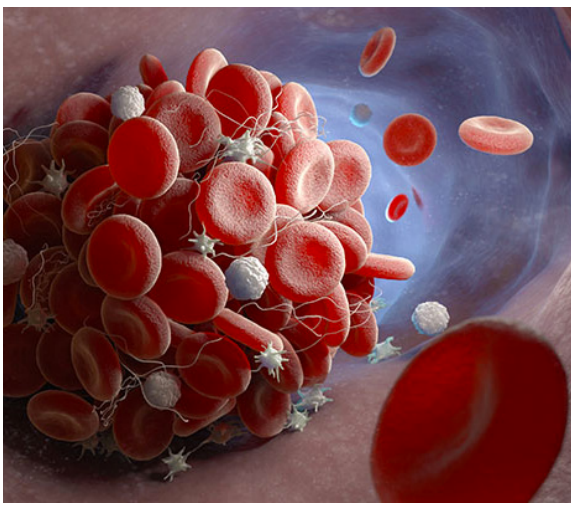
14
Dr. Arton Baftiu dhe Kreshnik Hoxha
Palëkundshmëria e shkencës
Në kohë pandemie - çfarë kemi mësuar?

19
Diana Toma, Ledjan Malja
Farmacisti shqiptar
Viti 2020 ka qenë një vit i vështirë dhe i mbushur me sfida për farmacistët dhe për Urdhrin e Farmacistëve të Shqipërisë.

27
Lul Raka
Covid 19 - Vaksinohu
Bota ka hyrë në vitin e dytë të përballjes me një pandemi të paparë nga një virus i padukshëm me sy edhe pse në një maje të gjilpërës mund të ketë vend për 100 milionë grimca të tij. Familjarët e tij i njoftuam që prej viteve 60' si shkaktarë të flamës së zakonshme. .

30
Kreshnik Hoti
Teknologjitë e shëndetit digjital
në funksion të menaxhimit të pandemisë me COVID-19

38
Armond Daci
Barnat antikoaguluese
dhe antikoagulantët oral të gjeneratës së re dhe roli i tyre në terapinë e pacientëve me Covid-19



49
Arianit Jakupi, Burim Neziri,
Shaip Krasniqi, Valbon Krasniqi
Covid-19
dhe mundësitë e trajtimit në Kosovë

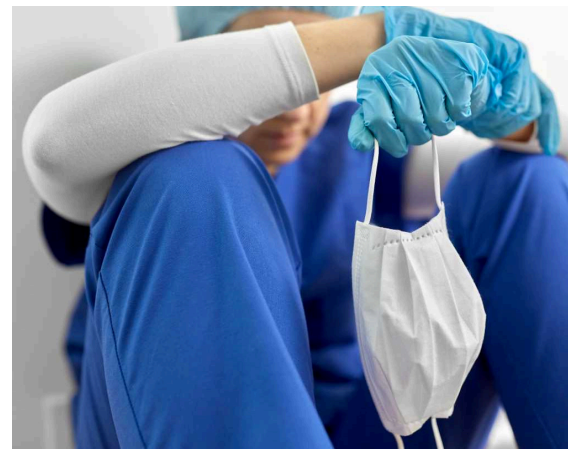
63
Ariana Cakiqi
Korona ne Holandë
Janë ndërmarrë një numër hapash për të zvogëluar përhapjen e virusit korona dhe për të siguruar kujdes të mirë për të gjithë.

49

Kaltrina Zenuni

Ndërlidhja në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë

tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë në QKUK



81

Jeton Gutaj, Nora Rrahimi, Alban Ademi, Shkendije Halimi, Genzana Muqaj, Vigan Begolli

Hulumtimi i përdorimit të burimeve informative elektronike

dhe farmacistët në Republikën e Kosovës

91

Taulant Bajrami

Detyrimet etiko – deontologjike të farmacistëve si profesionistë shëndetësorë

gjatë ushtrimit të veprimtarisë profesionale në barnatore

94

Elvir Azizi

Këshilla praktike

Tabletat me dezintegrim oral

96

Mr. Amir Agani

Specialist i Teknologjisë Farmaceutike

Profili i farmacistit

HYRJE

Të nderuar lexues,

Revista farmaceutike vjen si format i ri pas shumë diskutimeve e posaçërisht përpjekjeve shumëvjeçare të farmacistëve për të pasur një medium të këtij lloji nga i cili do të mundësohet ofrimi i të dhënave më të reja profesionale dhe shkencore por edhe ato administrative të proceseve të ndryshme legjislative dhe rregullative në sektorin farmaceutik si në vend ashtu edhe në arenën ndërkombëtare.

Ky medium gjithashtu po hap një rrugë shtesë ku farmacistët dhe profesionistët tjerë shëndetësorë do të mund ta shpalosin punën e tyre profesionale dhe hulumtuese për të nxitur edhe debat lidhur me rezultatet e fitura në funksion të zhvillimit të vazhdueshëm apo edhe zbulimeve të ndryshme që mund të vijnë si rezultat i të dhënave që mund të dalin nga hulumtimet e tilla.
Revista farmaceutike është aprovuar me vendim të Kuvendit të Odës së Farmacisëtve të Kosovës, me ç'rast edhe u hap rruga për të filluar me procesin e caktimit të këshillit redaktues dhe bashkëpunëtorëve të tjerë të këtij medium dhe për ti hapur rrugë pastaj edhe nisjes së krijimit të konceptit të cilin sot po e shpalosim para jush.

Këshilli redaktues më tej në mbledhjet që ka mbajtur dhe diskutimeve të ndryshme ka marrë edhe vendimet për përcaktimin e konceptit kryesor të revistës për të përfshirë publikimet lidhur me politikat për sektorin farmaceutik dhe shëndetësor, debat, informacion dhe hulumtimet shkencore. Këshilli redaktues gjithashtu ka vendosur edhe parimet e botimit të artikujve, mënyrën e redaktimit të tyre, udhëzimet për autorët dhe u vendos që për shkak të vitit të vështirë të pandemicë ky numër i parë ti kushtohet COVID-19 dhe sfidave që janë paraqitur në sektorin farmaceutik. Pra qëllimi kryesor është që të japë informacione për farmacistët dhe profesionistët tjerë shëndetësorë për aktualitetin, për çështje të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në punën e përditshme të tyre dhe në përgjithësi për sektorin shëndetësor.

Frekuenca e botimit të revistës do të jetë 2 herë në vit.

Revista Farmaceutike është revistë profesionale dhe shkencore që boton:

- *Punime profesionale*
- *Tekste informative për çështje specifike me interes të përgjithshëm në sektorin shëndetësor përkatësisht të politikave të sektorit shëndetësor/farmaceutik*
- *Punime origjinale shkencore,*
- *Vështrime editoriale,*
- *Prezentime rasti,*
- *Kumtesa të shkurtra,*
- *Recenzione librash,*
- *Raporte nga tubime shkencore,*
- *Letra dhe editoriale nga sektori shëndetësor*
- *Risitë terapeutike në sektorin shëndetësor*
- *Publikime shkencore*

Këshilli redaktues i revistës që në fillim ka vendosur disa parime etike dhe profesionale të cilat duhet të ndiqen për të siguruar një paanshmëri redaktuese në: parimet etike, aspektet pozitive, të përjashtohen çështjet politike dhe bordi editorial të fokusohet vetëm në aspektet profesionale. Gjithashtu të analizohen saktë të dhënat të cilat paraqiten posaçërisht për punimet të cilat përfshijnë produktet (reklamimin e produkteve apo paraqitjen e të dhënave për produkte nga hulumtimet e caktuara).

Për numrin e parë këshilli redaktues ka zgjedhur temën bosht e cila ka të bëjë me COVID-19 me ç'rast edhe po sjellim për ju disa artikuj të rëndësishëm nga kolegët tanë nga vendi por edhe nga jashtë duke dhënë informacione nga këndvështrime të ndryshme sa i përket pandemisë në përgjithësi.
Në revistë në çdo numër gjithashtu do të botojmë "profilin e farmacistit" për ç'gjë do të shfrytëzojmë të dhënat në dispozicion për të sjellë biografitë e farmacistëve të cilët kanë dhënë kontribut të çmuar gjatë jetës dhe karrierës së tyre profesionale në sektorin farmaceutik.

Në emër të këshillit redaktues uroj që ky numër i parë i revistës të pasohet edhe me shumë numra të tjerë që me kohë do të rrisin impaktin e botimeve dhe që kjo të bëhet një platformë jo vetëm informuese por edhe ku farmacistët e rinj do të mund të paraqesin punimet e tyre profesionale dhe hulumtuese.

Me respekt,
Prof.Ass.Dr. Arianit Jakupi
Redaktor përgjegjës i Revistës Farmaceutike

Sfidat e rregullatorit për regjistrimin e vaksinave anti-COVID-19 nën presionin e pandemisë, procesi i shqyrtimit të vazhdueshëm "rolling review" dhe hulumtimet e mëtejshme

Ornela Ademi
European Medicines Agency

Ornela Ademi ka perfunduar Master në Farmaci dhe Doktorature në degën e Mjekësisë. Ajo mban gjithashtu edhe Bachelor në Organizim dhe Lidership. Për momentin, është Këshilltare Shkencore dhe Drejtuese Komiteti pranë Agjencisë Evropiane të Barnave (EMA) në Holandë dhe njëkohesisht kryetare e Organizatës së Farmacistëve në zonën Lindore te Norvegjisë (përfshirë dhe kryeqytetin, Oslo).

Më 30 janar 2020, Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSh) e deklaroi shpërthimin e infektimit me SARS-CoV-2 (COVID-19), një emergjencë të shëndetit publik me shqetësim ndërkombëtar. Më 11 Mars 2020, OBSh-ja e karakterizoi COVID-19 pandemi. Si e tillë, zhvillimi dhe shpërndarja e një vaksine të sigurt dhe efektive për parandalimin e infektimit me COVID-19 shfaqi një interes të madh global. Në më pak se një vit pas shpalljes së COVID-19 pandemi, kishte disa kandidatë për vaksina që përfituan autorizim të kushtëzuar apo emergjent nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA), apo nga analogët e saj në Britaninë e Madhe (MHRA), apo ajo në Shtetet e Bashkuara të Amerikës (FDA).

Pavarësisht këtij përparimi shkencor, udhëtimi nga zbulimi i vaksinave deri në autorizim e më tutje përdorim për arritjen e imunitetit global të tufës kundër COVID-19 vazhdon të paraqesë sfida të rëndësishme. Para se një medikament të arrijë te pacienti, bëhet një kërkimin shkencor rreth tij dhe përpjekjes për ta zhvilluar atë. Gjatë kësaj periudhe dhjetëra mijëra substanca testohen nga kompani farmaceutike apo bioteknologjike, si dhe nga personele mjekësore e akademike.

Megjithatë vetëm një numër i vogël prej tyre rezultojnë të përshtatshme për t'u testuar më pas në njerëz. Në vijimësi vetëm një numër akoma dhe më i vogël sjell rezultate të mira në studimet e gjera klinike. Si përfundim një numër akoma dhe më i vogël i substancave arrijnë të miratohen për përdorim me qëllim përfitime shëndetësore te/nga pacientët. Pasi kompanitë farmaceutike apo bioteknologjike kanë zhvilluar apo zbuluar substancën e përshtatshme, ato kanë mundësi të aplikojnë për një këshillim shkencor tek autoritetet e përshtatshme, si për shembull tek EMA. Arsyeja pse EMA ofron një këshillim shkencor, është mbështetja për zhvillimin e shpejtë dhe me cilësi të lartë të barnave efektive dhe të sigurta për pacientin.

Disclaimer

Ky artikull dhe këndvështrimet e parashtruara në të janë këndvështrime individuale të autorit dhe jo domosdoshmërisht pikëpamjet e institucionit që ajo përfaqëson.

Në rastin kur ky këshillim shkencor kërkohet në lidhje me zhvillimin e vaksinave apo trajtimeve kundër COVID-19 ofrohet pa pagesë nga EMA. Në vazhdimësi, për të siguruar një autorizim të medikamentit në Evropë, kompanitë depozitojnë dosjen e plotë, e cila përmban informacionin e nevojshëm rreth zhvillimit, testimit dhe cilësisë së medikamentit.

Kjo dosje më pas pranohet dhe shqyrtohet nga EMA. Qëllimi i EMA-s është përcaktimi final në qoftë se medikamenti është i sigurt, efektiv, me cilësinë e duhur dhe i përshtatshëm për përdorim te pacientët në tregun evropian.
Procesi normal dhe kohëzgjatja për miratimin e një vaksine (medikamenti / substance) në BE është 210 ditë pune. Miratimi ligjor nga Komisioni Evropian bëhet brenda 67 ditëve pas rekomandimit pozitiv të EMA-s.

Kjo do të thotë që koha normale e miratimit është rreth një vit kalendarik ose më shumë, në varësi të pyetjeve dhe çështjeve që kërkohen të sqarohen gjatë shqyrtimit shkencor të dokumentacionit. Shqyrtimi shkencor i aplikimit dhe rekomandimi për të lejuar tregtimin e vaksinës në BE bëhet nga komiteti shkencor i EMA-s për Produkte Medicinale për Përdorim Njerëzor (CHMP). Ky komitet organizon mbledhje mujore, ku marrin pjesë përfaqësues nga të gjitha vendet e Bashkimit Evropian si dhe përfaqësues nga Islanda, Lihtenshtajni dhe Norvegjia. Tri të fundit pa të drejtë votimi.
Në rastin aktual të vaksinave kundër COVID-19, komiteti (CHMP) organizoi disa mbledhje brenda pak javëve për të përshpejtuar në procesin e aprovimit të vaksinave.

Për më tepër, gjatë gjithë kohës së pandemisë, EMA është mobilizuar plotësisht për të mbështetur zhvillimin dhe autorizimin e sigurt, efektiv dhe me cilësi të lartë të medikamenteve dhe vaksina kundër COVID-19. Agjencia ka implementuar procedura të shqyrtimit të shpejtë në lidhje me COVID-19 për të siguruar vlerësime me cilësi të lartë të aplikacioneve në kohën më të shkurtër të mundshme, duke siguruar rekomandime shkencore solide.
Disa nga keto procedura perfshijne:

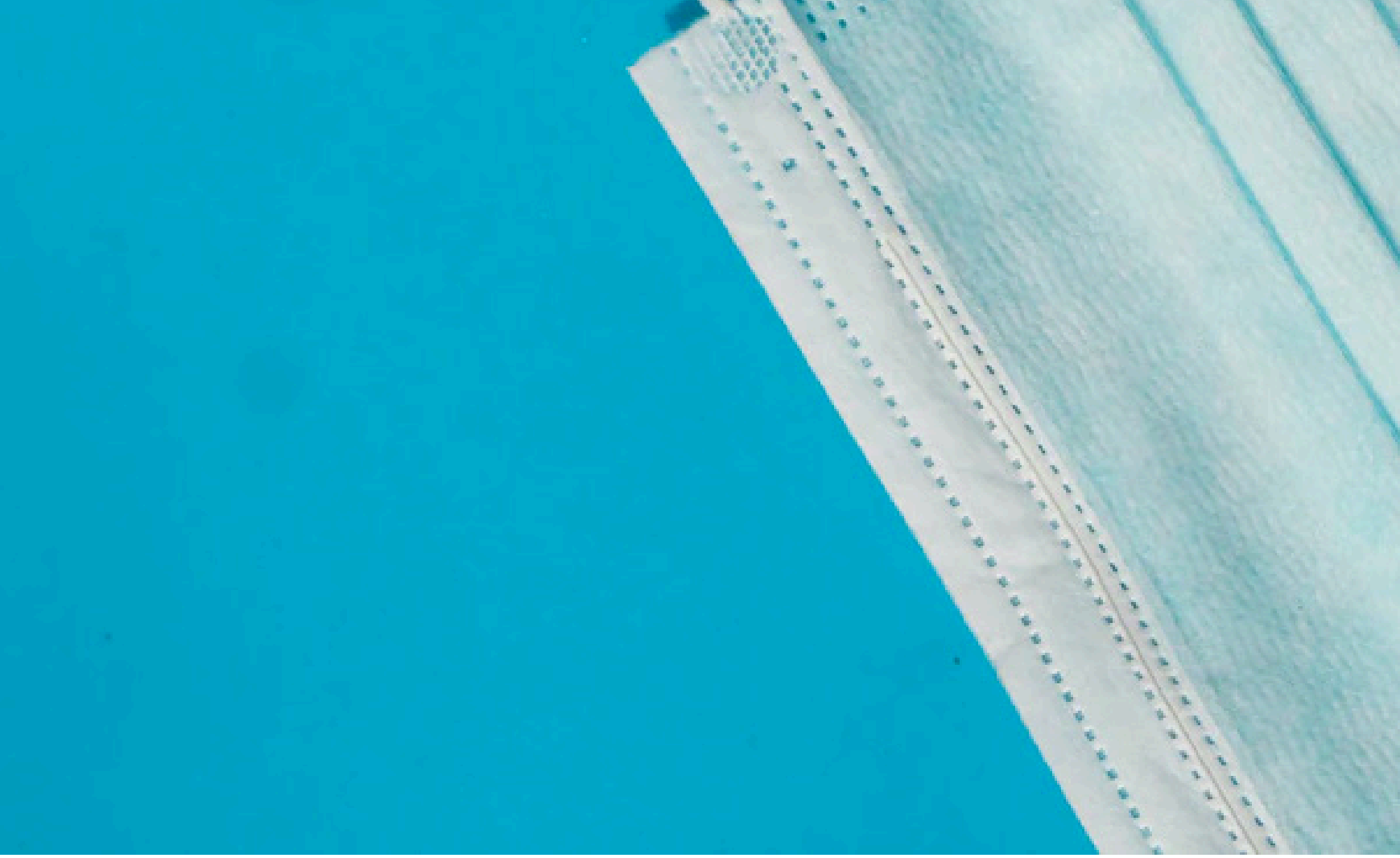
- këshillim shkencor i menjëhershëm dhe pa pagesë për kompanitë;
- marrëveshje e menjëhershme për PIPs (Paediatric Investigaiton Plan);
- shqyrtim i vazhdueshëm i të dhënave;
- vlerësim i përshpejtuar i dokumentacionit dhe të dhënave;
- zgjerim indikacioni / autorizimi i medikamenteve që synonin trajtim ose parandalim të COVID-19;
- «compassionate use» për trajtime potenciale kundër COVID-19.

Sikur dhe u përmend më lart, një nga masat e marra nga EMA për të përshpejtuar procesin e implementimit të një procedure të re të shqyrtimit të dokumentacionit është e ashtuquajtura shqyrtim i vazhdueshëm (rolling review).
Shqyrtimi i vazhdueshëm (Rolling review).

Shqyrtimi i vazhdueshëm është një masë rregullatore që EMA vendosi ta praktikojë për të përshpejtuar vlerësimin e një medikamenti premtues gjatë një emergjence të shëndetit publik, siç është pandemia e COVID-19.

Në një proces normal aplikimi, të gjitha të dhënat mbi efektivitetin, sigurinë dhe cilësinë e një medikamenti, si dhe gjithë dokumentacionet e kërkuara duhet të jenë të pranishme për të paraqitur një aplikim për autorizim tek EMA. Në rastin e shqyrtimit të vazhdueshëm, CHMP vlerëson të dhënat apo rezultatet e studimeve që janë duke u zhvilluar, ndërkohë që ato bëhen të disponueshme. Në momentin kur CHMP vendos se ka të dhëna të mjaftueshme, kompania farmaceutike / bioteknologjike mund të paraqesë një aplikim për autorizim tek EMA. Fakti që CHMP i ka shqyrtuar paraprakisht të dhënat ndërkohë që ato bëheshin të disponueshme, mundëson marrjen e një vendimi më të shpejtë për autorizimin e medikamentit (vaksinës).
Deri tani janë katër vaksina të përfshira në procesin e shqyrtimit të vazhdueshëm:

1. Vaksina Novavax's COVID-19 (NVX-CoV2373) (03.02.2021)
2. Vaksina CureVac's COVID-19 (CVnCoV) (12.02.2021)
3. Vaksina Sputnik V COVID-19 (04.03.2021)
4. Vaksina Vero Cell COVID-19\ (Sinovac) (04.05.2021)



Sfidat

Gjatë fazës së shqyrtimit të vazhdueshëm, dhe gjatë gjithë pandemisë, EMA dhe komitetet e saj shkencore kanë përfituar mbështetje në punën e tyre nga task-forca e pandemisë COVID-19 EMA (COVID-ETF) dhe grupi drejtues (Steering Group) në EMA. I fundit siguron mbështetje në sfidat shkencore dhe rregullatore që zhvillohen dhe krijohen me shpejtësi për shkak të pandemisë. Ndërkohë që COVID-19 task-force bashkon ekspertë nga i gjithë rrjeti rregullator evropian, me qëllim këshillimin mbi zhvillimin, autorizimin dhe monitorimin e sigurisë së medikamenteve dhe vaksinave kundër COVID-19. Ky grup mundëson gjithashtu një veprim rregullator të shpejtë dhe të koordinuar.

Megjithëse, EMA dhe agjencitë e tjera regullatore kanë vendosur në dispozicion masa dhe ekspertë të ndryshëm për të mbështetur zhvillimin dhe autorizimin e shpejtë të vaksinave për parandalimin e COVID-19, sfidat nuk kanë munguar.

Brenda nje kohë shumë më të shkurtër se normalisht, rregullatorëve i është dashur të përshtaten me një mënyrë të re të shqyrtimit të të dhënave dhe dokumentacionit të paraqitur nga aplikuesit. Gjatë gjithë procesit të shqyrtimit të dosjes së aplikuar, ekspertët evropianë i janë përmbajtur në mënyrë rigoroze standardit evropian të vlerësimit të evidencave shkencore. Mbledhjet mujore të CHMP janë zhvilluar më shpesh se normalisht, ndërkohë që shqyrtimi dhe monitorimi i efekteve të mundshme anësore ka qenë dhe mbetet një pjesë e rëndësishme dhe paralele e këtij procesi. Në të njëjtën kohë, koordinimi dhe përditësimi i CHMP me zbulimet e shumta dhe studimet e fundit rreth COVID-19 ka qenë ndër pjesët më të rëndësishme të procesit. Mobilizimi dhe bashkëpunimi me disa agjenci botërore të barnave si dhe autoritete apo organizata

shëndetësore si OBSh kanë përforcuar më tutje procesin e qëndrueshëm të shqyrtimit dhe monitorimit të vazhdueshëm të vaksinave të autorizuara.
Pavarësisht presionit kohor dhe krizës shëndetësore, EMA i shqyrtoi vaksinat kundër COVID-19 në përputhje me të njëjtat standarde si të gjitha vaksinat e tjera për sa i përket cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit. Duke u bazuar tek rekomandimi pozitiv shkencor i EMA-s,

Komisioni Evropian ka dhënë deri tani miratim të kushtëzuar për katër vaksina kundër COVID-19:

1. Vaksina BioNTech / Pfizer e autorizuar më 21 dhjetor 2020,
2. Vaksina Moderna e autorizuar më 6 janar 2021,
3. Vaksina AstraZeneca e autorizuar më 29 janar 2021,
4. Vaksina Johnson & Johnson e autorizuar më 11 mars 2021.

Referencat

https://www.consilium.europa.eu/en/policies/coronavirus/covid-19-research-and-vaccines/?utm_source=linkedin.com&utm_medium=social&utm_campaign=2021-01-06-covid-vaccines-approval&utm_content=animation

https://www.ema.europa.eu/en/from-lab-to-patient-timeline

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorised-medicine_en.pdf

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&from=EN

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-fast-track-procedures-treatments-vaccines-covid-19_en.pdf.

Palëkundshmëria e shkencës në kohë pandemie
Çfarë kemi mësuar?

Arton Baftiu

Arton Baftiu është doktor i shkencave farmaceutike në degën e farmako-epidemiologjisë dhe farmakologjisë klinike. Fokusi i tij shkencor përfshinë përdorimin e sigurt të produkteve medicinale dhe variabilitetin e tyre në përdorimin klinik dhe është autor i mbi 15 artikujve shkencorë. Artoni tani është i angazhuar si këshilltar mjekësor në Norvegji dhe është përgjegjës për gjetjet nga hulumtimet klinike dhe praktikat e fundit në përdorim të barnave të sistemit qendror nervor.

Kreshnik Hoxha

Kreshnik Hoxha është doktor i shkencave të kimisë në degën e kristalografisë dhe inxhinierisë së kristaleve.
Ai udhëheq zhvillimin e produkteve të reja medicinale për hulumtime klinike (CMC – Kimia, Prodhimi dhe Kontrollat) dhe ka mbikëqyrur zhvillimin e mbi 15 barnave për hulumtime klinike.

Kreshniku tani është i angazhuar si menaxher shkencor në Britani të Madhe dhe është përgjegjës për përsosjen e procesit të prodhimit farmaceutik të barnave në përputhje me rregullatorët botërorë.
Pikëpamjet e Dr. Baftiu dhe Dr. Hoxha janë personale në bazë të përvojës së tyre profesionale dhe nuk përfaqësojnë qëndrimet e ndonjë kompanie farmaceutike.

Në kohën para pandemisë, shkencëtarët në mbarë botën luftonin për hapësirë publicitare rreth gjetjeve të fundit nga hulumtimet e tyre. Pakkush mund ta paramendonte se viti 2020 e 2021 do të ndikonte në çrrënjosjen e kësaj dukurie, duke vendosur shkencëtarët në qendër të vëmendjes.
Shpejtësia e zhvillimit të vaksinave anti-COVID dhe fillimi i procesit të vaksinimit i futi në fjalorin ditor termet si efikasiteti dhe siguria, superioriteti e farmakokinetika.

Në të njëjtën kohë, përbrenda komunitetit farmaceutik filloi një interesim më i madh për ndërlidhshmërinë e disiplinave të ndryshme farmaceutike - shuma totale e të cilave na mundëson përfitimin e barnave dhe vaksinave që sot shpëtojnë jetë.

Si dy ekspertë që veprojnë në sfera të ndryshme por të ndërlidhura përbrenda të njëjtës industri, ardhjen e vaksinave e shohim si një triumf të shkencës. Por, kjo situatë për ne i sjellë në sipërfaqe edhe disa pyetje thelbësore.

A do të mund të tejkalohen sfidat e hatashme të ngritjes së përmasave dhe kapaciteteve prodhuese në mënyrë që të arrihet riprodhueshmëri për tërë botën?
Çka kemi mësuar si industri për proceset e monitorimit dhe farmakovigjilencës pas fillimit të vaksinimit masovik? Dhe cilat janë sfidat e reja të krijuara si rezultat i fokusit të gabuar që buron nga thjeshtëzimet e opinionit publik për çështje të ndërlikuara të shkencës?

Shikuar nga CMC (Kimia, Prodhimi dhe Kontrollat), secili produkt medicinal në fazën 1 dhe 2 të studimeve klinike ballafaqohet me sfida të stabilitetit të barit, mirëpo sfidat ndërrojnë dhe rriten në fazën 3.

Kjo fazë përfundimtare karakterizohet me ngritjen e përmasave të prodhimit serik - prej dhjetëra litrave në qindra apo mijëra litra - dhe përsosjes së parametrave të prodhimit, por me kushtin që produkti të gëzojë kualitetin dhe riprodhueshmërinë midis serive dhe të garantojë furnizim të qëndrueshëm global.

E në raste emergjente si me vaksinat anti-COVID, problemet në prodhim nuk duhet të shihen si befasi dhe duhet të pranohen si realitet me të cilin bota duhet të mësohet.

Secili hap i prodhimit duhet të zhvillohet në atë mënyrë që nuk bën kompromis me kualitetin dhe sigurinë e produktit medicinal. Është pikërisht kjo arsyeja pse secila prej vaksinave të miratuara deri më tash: Pfizer/Biontech, AstraZeneca, Moderna dhe Janssen po ballafaqohen me prodhimtari më të ulët se pritjet e mëhershme.

Problemi nuk ka të bëjë me kompanitë, por shfaqet për shkak të veçorive të vaksinave si produkte tejet të ndërlikuara për prodhim masiv. produkte tejet të ndërlikuara për prodhim masiv.

Çdo seri e këtyre vaksinave duhet të përmbushë kriteret dhe specifikat që janë përcaktuar gjatë procesit të zhvillimit.

Mirëpo, aftësia e një serie për të përmbushur këto kritere të prodhimit është e lidhur direkt me kohën që është shpenzuar për ta përsosur procesin. Përderisa secila prej kompanive me vaksina të COVID-19 kanë bërë përpjekje në përsosjen e procesit prodhues gjatë ngritjes së kapaciteteve të prodhimit, nevoja e lartë për të arritur shpejt tek pacienti ka bërë që parametrat prodhues të zhvillohen mjaftueshëm për të prodhuar vaksina kualitative.

Por, kjo nuk ka lënë hapësirë që të ketë prodhimtari me efikasitet të lartë dhe njëkohësisht zvogëlim të humbjeve nga prodhimi. Thënë ndryshe, kemi vaksina të sigurta dhe efikase në aspektin klinik, mirëpo joefiçiencë të lartë për nga ana e prodhimit. Vaksinat e aprovuara deri më tash i përkasin teknologjisë mRNA (Pfizer/BioNtech e Moderna) dhe teknologjisë së vektorëve viralë (Janssen, AstraZeneca, Sputnik). Secili proces i prodhimit e ka hapin përcaktues të ritmit – që e definon se sa shpejt mund të përfundojë procesi i prodhimit.

Në fushën e mRNA, hapi përcaktues i ritmit është mbështjellja e mRNA me nanogrimca të lipideve – katër të tilla gjenden në vaksinën Pfizer/Biontech. Mbështjellja e mRNA me lipide shërben si mbrojtës i saj nga degradimi dhe bartës i mRNA nëpër organizëm.

Çdo dallim më i vogël në formë dhe përbërje të lipideve ndikon në ndërrimin e vetive dhe si rezultat e ndërron edhe permabilitetin e tyre që detyrimisht ndikon në efektshmërinë e vaksinës. Nevoja për të kryer procesin e mbështjelljes me precizitet të lartë është hap delikat që e ngadalëson prodhimin e vaksinës.

Kjo është një prej arsyeve pse Pfizer ka deklaruar se numër më i vogël i vaksinave do të prodhohen në 2021 sesa që është pritur. Në anën tjetër, sfida kryesore me vektorët viralë është kultivimi i qelizave ku ndodh shumimi i adenovirusit si përbërës kryesor i vaksinës. Kjo është, për shembull, arsyeja pse AstraZeneca ka hasur në probleme me furnizimin e dozave.

Faktikisht, substanca aktive e përftuar në fund të këtij kultivimi ka rendiment të ndryshëm prej serisë në seri – që ndikon direkt në numrin e dozave që mund të prodhohen - hap që merr gati 10 ditë.

Pas këtij hapi, shtohet adenovirusi, i cili shumohet për disa ditë dhe shpie në krijimin e substancës aktive. Të gjitha vaksinat me adenovirus, mu për shkak të paparashikueshmërisë së procesit të kultivimit, hasin në probleme të ngjashme, që si pasojë shkaktoi vonesa. Me përfundimin e suksesshëm të proceseve të lartpërmendura, fillon studimi klinik i vaksinave që e mundëson shqyrtimin nga autoritetet rregullative. Pas një shqyrtimi rigoroz dhe aprovimin e tyre, vaksinat janë në dispozitë për përdorim të gjerë. Pavarësisht presionit që ishte, shqyrtimi i vaksinave kundër COVID-19 nga rregullatorët shtetërorë, u zhvillua në përputhje me të njëjtat standarde për sa i përket cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit, si për të gjitha produktet e tjera medicinale. Rregullatorët si EMA, MHRA dhe FDA, por edhe ata nacionalë të shteteve të cilat nuk janë pjesë e këtyre institucioneve, bëjnë vlerësimin e dokumentacionit me të cilin kompanitë farmaceutike aplikojnë. Në qoftë se ata vlerësojnë se produkti medicinal ka një dobi më të lartë sesa rreziku që vjen prej tij, atëherë lëshohet autorizimi i marketingut dhe produkti mund të fillojë të përdoret. Paralelisht me shqyrtimin e dokumentacionit nga rregullatorët, kompanitë farmaceutike dhe divizionet e caktuara të rregullatorëve hartojnë plane të vëzhgimit të sigurisë dhe efikasitet të produktit medicinal në praktikë. Mos të harrojmë se studimet klinike, përbëhen nga një numër i vogël i pjesëmarrësve, që mund të mos i shpërfaqë të gjitha efektet anësore të mundshme, e posaçërisht ato që paraqiten rrallë tek pacientët/përdoruesit. Në fakt, monitorimi post-autorizim është shumë i rëndësishëm që vazhdimisht të shqyrtohet se dobia e vaksinës është më e lartë se rreziku. Në qoftë se ndryshon baraspesha në favor të rrezikut, atëherë kompania farmaceutike detyrohet ta tërheqë vaksinën nga tregu.

Për dallim nga produktet medicinale klasike, ku numri i përdoruesve është i limituar varësisht nga numri i të prekurve nga një sëmundje e caktuar, emergjenca me sëmundjen COVID-19 ka bërë që ekspozimi i personave në vaksina anti-COVID të rritet eksponencialisht në glob. Dhe kjo detyrimisht gjeneron të dhëna të mëdha dhe një fokus të lartë ndaj efekteve anësore, duke lënë nën hije dobitë të cilat po këto vaksina i sjellin. Është pikërisht ky dallim mes një produkti medicinal klasik dhe vaksinave anti-COVID, që ka bërë që sistemet e farmakovigjilencës dhe monitorimi sipas fazës së ashtuquajtur faza e katërt e studimeve klinike të jetë më e rëndësishme se ndonjëherë. Por, sa janë efikase këto sisteme dhe çfarë janë anët pozitive dhe negative të saj, e posaçërisht me prezencën e një pandemie?

Në fakt, shtetet e zhvilluara kanë sisteme të përsosura të raportimit të efekteve anësore, qoftë nga personeli shëndetësor ose drejtpërdrejt nga pacientët.

Këto raporte shqyrtohen radhazi dhe analizohen nga rregullatorët. Me fillimin e vaksinimit, numri i raporteve po rritet, e që detyrimisht vë në pah efektet anësore, ose dhe komplikimet, të cilat nuk janë të dokumentuara paraprakisht. Deri më tani kemi dy vaksina, të AstraZeneca dhe Janssen, të cilat janë vënë nën llupën e rregullatorëve dhe autoriteteve përkatëse të vaksinimit, e që janë tregues i saktë i qëndrueshmërisë së këtyre sistemeve. Bazuar në të dhëna nga këto sisteme dhe varësisht nga situata epidemiologjike përdorimi i këtyre vaksinave ose është ndaluar pjesërisht ose plotësisht nga disa shtete. Efektet anësore, të cilat janë shfaqur te një numër i kufizuar i të vaksinuarve, e të cilat në parim janë serioze, dhe në disa raste fatale, bartin me vete një efekt tjetër anësor e që është rritja e skepticizmit dhe frika ndaj vaksinave. Në krejt këtë kakofoni mediale dhe shoqërore në lidhje me pandeminë, tash është shtuar paniku i krijuar nga persona me njohuri të kufizuara të shkencave natyrore dhe mjekësore. Në kohën kur numri i të infektuarve në botë po thyen rekorde të reja, po harrohet konteksti i pandemisë me të cilin po ballafaqohemi. Kjo na vë përpara një situate të rrezikshme, ku shkaku i efekteve anësore ose komplikimeve të shfaqura te një numër i vogël i të vaksinuarve, është duke u rrezikuar pjesa dërrmuese e popullatës, të cilët mbesin të pambrojtur nga COVID-19. Vlen të theksohet perspektiva e një shkencëtari amerikan, i cili ka llogaritur se për çdo ditë të ndalimit të përkohshëm të një vaksine në ShBA, vdesin mbi 22 persona të pavaksinuar - e që është numër më i lartë sesa ai që do të rezultonte si efekt fatal anësor nga vaksina. Në këtë kontekst, ndeshemi me një dilemë etike: Pandemia COVID-19 ka paraqitur një kthesë thelbësore në fushën e zhvillimit, komercializimit dhe vëzhgimit të një produkti medicinal. Me fillimin e vitit 2020, askush nga ne nuk parashikonte se brenda disa muajsh do të mund të krijonim vaksina, të cilat në situata normale marrin mbi një dekadë dhe në të shumtën e rasteve nuk janë të suksesshme. Ajo që kemi mësuar nga kjo përvojë është se kur i lihet vend bashkëpunimit shkencor, rezultati është direkt i lidhur me shpëtim të jetërave. Gjithashtu, brishtësia e situatës është aq e lartë, sa që sukseset e zhvillimit të vaksinave kundër pandemisë mund të mbesin nën hijen e "infodemisë", ku lajmet e rreme dhe jo të vërtetuara infektojnë shoqërinë dhe rrezikojnë triumfin e shkencës. Falë pandemisë, kemi kuptuar se produktet medicinale mund të zhvillohen dhe studiohen me shpejtësi proporcionale karshi krizës së shëndetit publik. Por, fokusi i verbër në të metat e procesit që anashkalon dobitë duket se do jetë sfida e ardhshme, ku palëkundshmëria e shkencës ndeshet me thjeshtëzimet e krijuara nga shoqëria.

Meditech

Rruga e Livadhit, p.n. Çagllavicë,
10000 Prishtinë, Kosovë

Farmacisti shqiptar në përballje me Covid-19

Diana Toma

Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë
Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, UMT

Diana Toma - Ka kryer studimet e larta pranë universitetit të Mjekësisë Tiranë, dega Farmaci, në vitet 1991-1996. Nga viti 1996 deri në fund të vitit 2013 ka ushtruar profesionin e farmacistes në farmaci të rrjetit të hapur në Tiranë. Në vitin 2003, zgjidhet Kryetare e Sindikatës së Pavarur të Farmacistëve të Rrjetit të Hapur, e vetmja sindikatë aktive e cila ndër të tjera arriti negocimin për herë të parë mbi kontratën Farmaci – ISKSH.

Në vitet 2006-2013 zgidhet anëtare e kuoptuar e Këshillit Kombëtar të Urdhrit të Farmacistëve kurse në tetor të vitit 2013, zgjidhet Presidente e Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë dhe rizgjidhet
në këtë positë në vitin 2018.

Është antare e Bordeve dhe komisioneve të ndryshme në vend. Nga viti 2016 e në vijim është lektore e jashtme pranë Departamentit të Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë Tiranë.

Ka qenë pjesëmarëse dhe e ftuar nderi në Konferenca kombëtare dhe ndërkombëtare, ku është vlerësuar për punën dhe kontributin e saj në drejtimin e Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë. të Shqipërisë.

Ledjan Malaj

Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë
Departamenti i Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë, UMT

Prof.Ledjan Malaj- Mbaroi Fakultetin e Farmacisë me rezultatin "110 dhe lode" në Universitetin e Camerino-s, Itali, në vitin 2005 – Master në Farmaci (Shkollë Pasuniversitare), me rezultatin 10, Universiteti i Tiranës dhe në vitin 2008– PhD në Shkenca Farmaceutike me vlerësimin "Excellent", në International School of Advanced Studies, Unicam, Itali.

Prej vitit 2015 mban titullin e Profesorit Universiteti i Mjekësisë, Tiranë. Veprimtaria akademike e Prof Ledjan Malaj është me rezultate të shumta dhe me mbi 150 publikime si në vend ashtu edhe jashtë vendit, tekste shkollore, referate shkencore, udhëheqje temash masteri dhe doktorature etj.

Profesor Ledan Malaj gjithashtu ka pasur pozita të shumta menaxheriale në kuadër të Fakultetit të Farmacisë në Universitetin të Mjekësisë në Tiranë ku aktualisht e mban pozitën e Përgjegjësit të Departamentit të Farmacisë prej vitit 2016.

Hyrje
Viti 2020

Një vit i vështirë dhe i mbushur me sfida për farmacistët dhe për Urdhrin e Farmacistëve të Shqipërisë. Farmacistët kanë luajtur rol të rëndësishëm dhe shpeshherë parësor në përgjigjen ndaj situatës së krijuar nga pandemia COVID-19. Farmacistët i kanë shërbyer pacientëve 24 orë në ditë, në 7 ditë të javës dhe kanë lehtësuar ngarkesën e shërbimeve të tjera shëndetësore në Republikën e Shqipërisë. Gjithashtu, gjatë periudhës së moslejimit të daljes së popullatës, farmacistët kanë bërë dorëzimin e barnave, jo vetëm në subjekte, por edhe pranë banesave të pacientëve. Prej kohësh nuk kishte pasur një situatë emergjence të përmasave të tilla, e cila të shërbente si testues i sistemit farmaceutik lidhur me nivelin e përgatitjes shkencore dhe profesionale, shkallën e gatishmërisë së ofrimit të shërbimit, ndërveprimin me institucionet përgjegjëse për shëndetësinë, si dhe mbështetjen me ligj apo me akte të tjera normative në aktivitetin e profesionistit në fushën farmaceutike. Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë, gjatë kësaj periudhe, si institucion përgjegjës për Shërbimin Farmaceutik, ka ndërhyrë, mbështetur, organizuar, monitoruar dhe kontrolluar të tëra zhvillimet profesionale, shkencore, praktike dhe ligjore, brenda sektorit farmaceutik dhe që efektin e shtrinin mbi shërbimin. Si rezultat i këtij aktiviteti, Urdhri i Farmacistëve ka dhënë vazhdimisht vlerësimet dhe rekomandimet e veta pranë institucionit përgjegjës për shëndetësinë lidhur me situatat që po kalonte shërbimi farmaceutik, duke u fokusuar te farmacisti, në funksion të pacientit, gjatë periudhës së pandemisë. Në mënyrë që vlerësimet dhe rekomandimet e Urdhrit të Farmacistëve të pasqyronin situatat reale, janë mbajtur komunikime të vazhdueshme me anëtarësinë e vet, ku pjesë e komunikimeve kanë qenë edhe pyetësorët, shpërndarë anëtarësisë. Një nga pyetësorët e shpërndarë gjatë kësaj periudhe dhe rezultatet e nxjerra prej tij do të shtjellohen në këtë punim.

Metodologjia

Pyetësori u hartua nga UFSh në bashkëpunim me Departamentin e Farmacisë, Fakulteti i Mjekësisë (UMT) dhe u shpërnda në formë elektronike në faqen zyrtare të UFSh-së.

U shfrytëzuan:
Përgjigjet e 468 farmacistëve që punojnë në:

- *farmaci të rrjetit të hapur,*
- *farmaci spitalore,*
- *importues-shpërndarës.*

Shtrirja rajonale e të anketuarve përfshiu të 12 rajonet e vendit, prej të cilëve shumica në Tiranë, rajoni më i madh në Shqipëri, ku dhe përqendrimi i popullatës është më i madh.
Të anketuarit përfshijnë të gjitha grup-moshat e farmacistëve, të cilët kanë fituar të drejtën e ushtrimit të profesionit dhe që kanë përvojë pune të ndryshme.

Qëllimi i pyetësorit ishte të:

- *evidentonte kontingjentin i cili përballoi peshën më të madhe në menaxhimin e situatës së COVID-19 në sistemin farmaceutik në Shqipëri;*
- *konkludonte e më pas të ulerësonte rreziqet që ofrimi i kujdesit shëndetësor farmaceutik përcjell tek farmacistët;*
- *ulerësonte aftësitë menaxhuese në situatën e pandemisë, të farmacistit dhe të institucioneve përgjegjëse për shëndetësinë;*
- *ulerësonte shkallën e përkushtimit dhe të sakrificës profesionale dhe njerëzore të farmacistit në situatën e pandemisë COVID-19;*
- *maste tek farmacistët shkallën e suportit që ata perceptonin nga institucionet shtetërore përgjegjëse për shëndetësinë;*
- *nxirrte në pah problematikat të cilat hasën farmacistët në këtë periudhë, në punën e tyre;*
- *etikonte shkaqet e më pas të nxirrte përfundimet mbi përmirësimin e tyre.*

Rezultate

Farmacistët u përgjigjën në raportin 17.7% meshkuj dhe 82.3% femra. Nga shqyrtimi i të dhënave statistikore të nxjerra nga pyetësori i shpërndarë nga Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë i cili përmban 47 pyetje, grupi i përballur më shumë me domosdoshmërinë e menaxhimit të situatës së COVID-19 në sistemin farmaceutik është ai i farmacistëve të rrjetit të hapur (90.6% e të anketuarve), të cilët e kanë cilësuar si shumë të rrezikshme (70% e tyre) situatën e pandemisë COVID-19, të cilën kanë qenë të detyruar ta menaxhojnë në farmacitë e tyre. Ata në shumicë (63.3%) kanë qenë të mendimit se profesioni i ushtruar prej tyre është shkak për të qenë të rrezikuar nga COVID-19 më shumë se qytetarët që ushtrojnë një profesion tjetër, por jo atë të farmacistit, pasi në më shumë se 75% të rasteve iu kanë shërbyer drejtpërdrejt pacientëve të sëmurë me COVID-19. Kjo ka qenë dhe arsyeja (mendim i të anketuarve) që mbi 50% e tyre janë infektuar me COVID-19. Pavarësisht se ofrimi i kujdesit shëndetësor farmaceutik është vlerësuar si shkak i infektimit të tyre me COVID-19, pra infektim për shkak të detyrës, mbi 90% e farmacistëve shpenzimet për trajtim i kanë përballuar nga buxheti i tyre (këtu përfshijmë testim, analiza të ndryshme të tjera për identifikimin e infektimit nga COVID-19). Ky kontingjent profesionistësh, gjatë ushtrimit të profesionit, periudhën e pandemisë, nuk ka rrezikuar vetëm shëndetin personal, por ka qenë një rrezik i shtuar për infektimet në familjen e tyre.

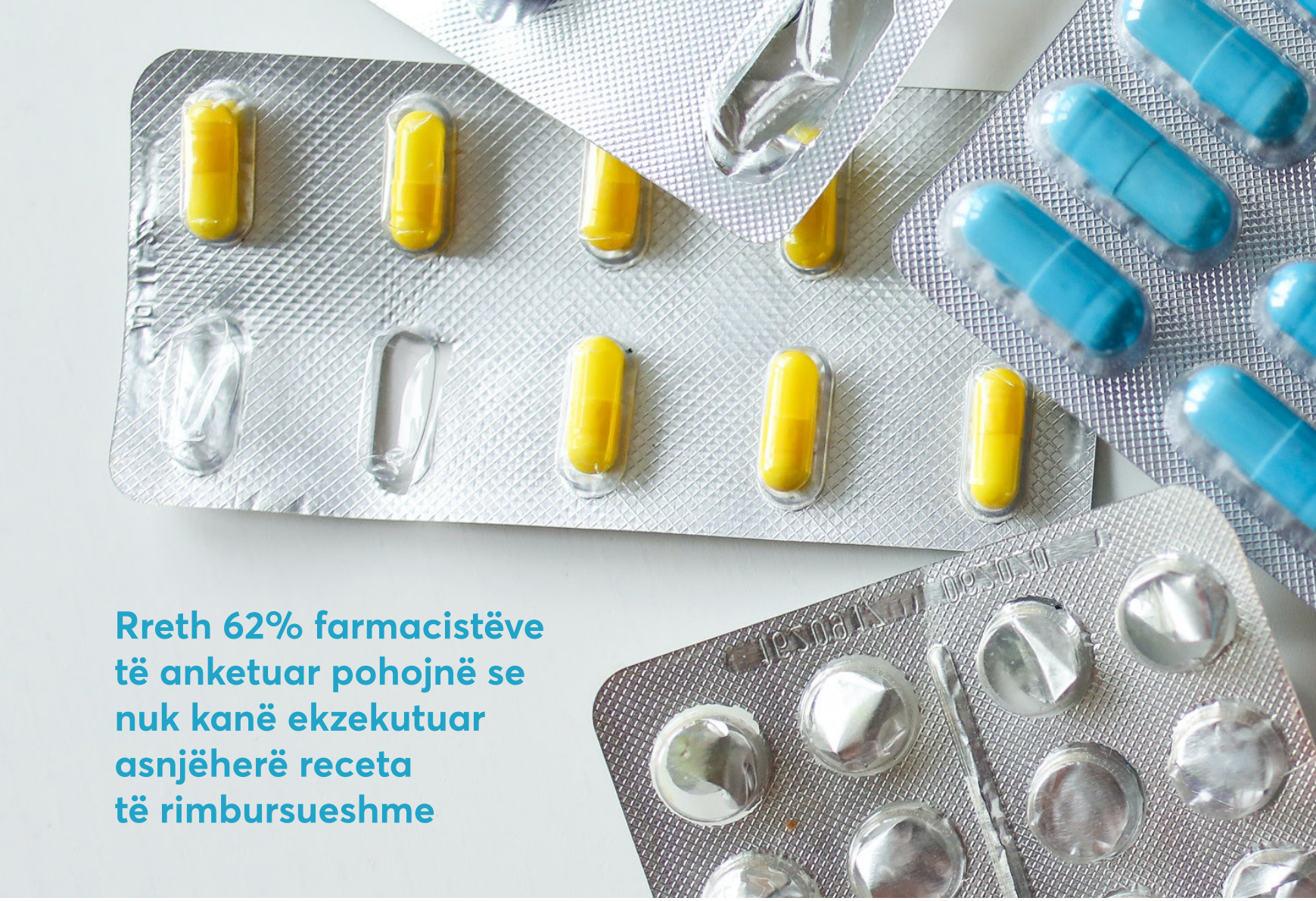
Format me të cilën farmacistët e kanë kaluar infeksionin kanë qenë:

- asimptomatikë rreth 28.9% e të anketuarve,
- e lehtë afërsisht 43%,
- e mesme 27%,
- e rëndë 2.8%.

Nga farmacistët e infektuar me COVID-19 rreth 61% kanë marrë mjekim, pjesa tjetër jo.

Të gjithë farmacistët që kishin përdorur terapi medikamentoze, koston e kësaj terapie e kishin përballuar vetë, pa përfituar asgjë nga skema e rimbursimit.

Gjatë periudhës së pandemisë shumica dërrmuese e farmacistëve (rreth 86.8%) kanë ofruar kujdes shëndetësor farmaceutik, pa e pezulluar për asnjë çast punën e tyre, madje as për të mbrojtur familjarët e tyre. 65.5% e farmacistëve të anketuar pohonin se ata kanë shërbyer në urgjencat e ndryshme dhe pas periudhës së kufizimit të lëvizjeve, ç'ka dëshmon rëndësinë e madhe që pati kjo hallkë e kujdesit shëndetësor gjatë kësaj periudhe, por dhe gatishmërinë, përkushtimin që karakterizoi farmacistin në ushtrimin e detyrës së vet. Periudha e pandemisë goditi jo vetëm shëndetin, por dhe buxhetin e qytetarëve. 89.3% e farmacistëve pohonin se ata e kanë ndihmuar komunitetin e qytetarëve, ku ushtrojnë aktivitetin e tyre me barna dhe pajisje mjekësore edhe në rastin kur ata nuk kishin mundësi financiare për të paguar. Kjo e dhënë shpreh haptazi humanizmin që karakterizon këtë ofrues të shërbimit farmaceutik. Kjo ndihmë e ofruar me të gjitha variantet llogaritej në një vlerë rreth 71.2% të të anketuarve. Gjatë analizimit të përgjigjeve të të anketuarve në masën 91.3% farmacistët janë shprehur: "Nga institucionet kompetente të shëndetësisë nuk është vlerësuar rrezikshmëria me të cilën këta farmacistë përballeshin gjatë punës së tyre, dhe 97.7% e tyre mendonin se farmacistët duheshin radhitur njësoj me mjekët, si në vlerësim, ashtu dhe në procedurën e vaksinimit. Për periudhën e pandemisë u krijua idea se farmacistët patën një lëvizje të shtuar të barnave, realiteti i pasqyruar nëpërmjet përgjigjes së pyetësorit në masën 91% të të anketuarve saktëson se, është vërejtur një kërkesë e shtuar për barnat që përdoren për trajtimin e infeksionit COVID-19, por nga ana tjetër, kanë krijuar gjendje stoku në farmaci barnat që përdoren në skemat e trajtimit të diagnozave të tjera. Kjo gjendje stoku llogaritet në vlera të konsiderueshme (referuar përgjigjes së të anketuarve).



Rreth 62% farmacistëve të anketuar pohojnë se nuk kanë ekzekutuar asnjëherë receta të rimbursueshme

Në skemën e rimbursimit me barna në vitin 2020 u shtua dhe një zë, ai i rimbursimit të barnave që përdoren për trajtimin e infeksionit COVID-19. Rreth 62% e farmacistëve të anketuar pohojnë se nuk kanë ekzekutuar asnjëherë receta të rimbursueshme për këtë infeksion dhe 38.1% pohojnë se kanë ekzekutuar, nga kjo përqindje vetëm 3.1% pohojnë se këto receta kanë qenë të shumta. Siç shihet mënyra e dhënies së barnave është bërë nëpërmjet recetave jo të rimbursueshme, por formati me të cilin ato mbërrinin në farmaci ishte nëpërmjet komunikimeve nga aplikacione të ndryshme, si: Whatsapp, Viber, Messenger.

Duam të saktësojmë se këto forma të komunikimit nuk ishin përzgjedhje e farmacistit, por formë e komunikimit të mjekut me pacientin, e cila më pas përcillej për në farmaci për ekzekutim. Ky pohim mbështetet në masën 84.2% nga përgjigjja e të anketuarve. Kjo situatë e përshkrimit të barnave ndonëse ishte e vetmja formë që u pa si mundësi nga mjekët, në përshtatje kjo dhe me orientimet e dhëna nga Ministria e Shëndetësisë, u kthye në penalizuese për farmacitë, pasi asnjë ligj, rregullore, apo akt tjetër normues i nxjerrë në funksion të menaxhimit të situatës, nuk e legjitimonte këtë format si recetë e njohur nga institucioni përgjegjës për shëndetësinë, e për pasojë ndonëse farmacistët ofruan shërbim në kushte mjaft të vështira, u penalizuan sepse mënyra e dhënies së barit nuk shkonte me mënyrën e parashikimit ligjor të

dhënies së tyre. Kjo incidencë nxori në pah mungesën e nxjerrjes së akteve normative në funksion të situatës për sektorin farmaceutik të rrjetit të hapur.

Një problem që u vërejt gjatë periudhës së pandemisë përgjatë vitit 2020 kryesisht ishte mungesa e herëpashershme me barna të caktuara, 92.1% e të anketuarve ishin të mendimit se duhen gjetur forma të aksesimit të barnave me procedura të përshpejtuara për të mos lejuar futjen e tyre në mënyrë të pakontrolluar, fenomen ky që u vërejt gjatë periudhës së pandemisë dhe që kryesisht preku kategorinë e barnave antiviralë që u përdorën.

Kjo kategori barnash jepej kundrejt përshkrimit me recetë nga mjeku, gjë që pohohet nga 72.1% e të anketuarve, ndonëse si fenomen mohohej nga Komiteti Teknik, i cili fatkeqësisht nuk pati përfaqësues të sektorit farmaceutik të rrjetit të hapur, as nga importues-shpërndarësit, as nga bota akademike në fushën farmaceutike, ndonëse Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë, nuk rreshti për asnjë moment së kërkuari.

Në Shqipëri farmacistët ishin dëshmitarë të përpjekjeve me të gjitha format, së pari institucionale e më pas mediatike që UFSH bëri për vlerësimin e figurës së farmacistit nga institucionet përgjegjëse, gjë që kishte lidhje dhe me vaksinimin e tyre. Farmacistët e anketuar në masën 82.5% ishin të gatshëm t'i nënshtroheshin procesit të vaksinimit.

Përfundime dhe rekomandime

Në përputhje me analizën e mësipërme mund të shprehemi se:

Situata e pandemisë shërbeu për të evidentuar qëndrueshmërinë e konstruksionit të sistemit shëndetësor në Shqipëri, ku në të sektori farmaceutik ka një rol thelbësor. Gjithashtu, nëpërmjet problematikave që u vërejtën, mund të shprehemi se u ndje mungesa e një strukture të mirëfilltë (siç ka qenë dikur Drejtoria Farmaceutike), e cila fokusohet vetëm në menaxhimin e sektorëve të ndryshëm që formojnë sistemin farmaceutik, por me një ridimensionim, në përputhje me zhvillimet e kohës. Ndaj ne mendojmë se ristrukturimi i kësaj njësie është domosdoshmëri.

Mungesa e rregullores së shërbimit farmaceutik në bashkëmungesë me ekzistencën e Drejtorisë Farmaceutike krijoi mjaft vakuume në funksionimin e rrjetit të hapur farmaceutik. Urdhri i Farmacistëve që prej vitit 2014, është në kërkesë të vazhdueshme të hartimit të kësaj rregulloreje.

Bashkëveprimi ndërinstitucional ndërmjet institucioneve që kanë përgjegjësi të ndryshme në sistemin shëndetësor ishte një shkak tjetër që favorizonte amullinë në shërbim. Edhe për këtë fenomen Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë në mënyrë këmbëngulëse dhe të vazhduar ka kërkuar krijimin e urave të bashkëpunimit dhe prapë këtë e shikon si të vetmen formë për mirëmenaxhimin e sistemit shëndetësor dhe sektorit farmaceutik në veçanti.

Mungesat për barna të caktuara, të evidentuara nga rezultatet e pyetësorit, nxorën në pah se tregu i barnave nuk mund të menaxhohet vetëm bazuar në rregullat e tregtisë së lirë, apo në parashikimet e furnizimit të këtij tregu në situata të zakonshme, d.m.th. nuk mund të lihet vetëm në dorë të vullnetit të interesit të investitorëve. E drejta për shëndet është e drejtë kushtetuese dhe garanti i ruajtjes së kësaj të drejte është shteti. Këtë të drejtë shteti duhet ta ushtrojë veçanërisht në situata të jashtëzakonshme, ndaj në këto situata plotësimi i tregut me barna të emergjencës apo me barna të posaçme për të përballuar situatën, duhet të jetë dhe të mbetet përgjegjësi dhe detyrim i tij.

Covid-19: Vaksinohu!

Lul Raka

Universiteti i Prishtinës, Fakulteti i Mjekësisë;
Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik të Kosovës

Studimet në Fakultetin e Mjekësisë i mbaroi më 1994 në Prishtinë dhe gjatë studimeve ishte laureat i Çmimit "Student i dalluar". Gjatë luftës ka qenë mjek në UÇK. Ka magjistruar në vitin 2002 në Prishtinë, kurse në vitin 2004 ka mbaruar specializimin nga Mikrobiologjia mjekësore. Disertacionin e doktoratës e ka punuar në Universitetin e Zagrebit, ndërsa e ka mbrojtur në Fakultetin e Mjekësisë të Universitetit të Prishtinës, në vitin 2009. Është zgjedhur Profesor asistent i Mikrobiologjisë mjekësore në vitin 2010.

Përvoja dhe implikimet profesionale: Ka publikuar 66 punime shkencore në revistat ndërkombëtare shkencore; ka qenë bursist i Stejt Departmentit të SHBA në Universitetin e Karolinës Jugore (2007) dhe i Fogarty International Centre në Nju Jork (2002); Ka botuar 7 libra e kapituj librash në Kosovë dhe botë. Ka përkthyer 15 libra nga fusha e mjekësisë. Është redactor dhe recenzent në 13 revista shkencore ndërkombëtare në 4 kontinente. Ka realizuar gjithsej 66 mobilitete profesionale dhe akademike; I ftuar 27 herë si ligjërues në universitete dhe institucione shëndetësore ndërkombëtare (SHBA, Kanadë, Britani të Madhe, Gjermani, Holandë, Itali, Kroaci, Turqi etj.). Ka fituar 3 grante shkencore ndërkombëtare me konkurs të hapur dhe me koordinim në 3 projekte shkencore në bashkëpunim me Universitetin e Oksfordit, Utrehtit e Kopenhagës; Ka fituar Çmimin "Shkencëtar i Vitit" (2012) nga MASHT për kontributin e dhënë në fushën e shkencës në Kosovë; Konsulent i Organizatës Botërore të Shëndetësisë dhe vullnetar në ekipin e përballjes së Ebolës në Liberi gjatë vitit 2014.

Bota ka hyrë në vitin e dytë të përballjes me një pandemi të paparë nga një virus i padukshëm me sy edhe pse në një maje të gjilpërës mund të ketë vend për 100 milionë grimca të tij.

Familjarët e tij i njoftuam që prej viteve 60' si shkaktarë të flamës së zakonshme. Por, në fillim të shekullit të ri SARS dhe MERS u bënë kryetemë botërore e shëndetit publik.

Në lajmet e vitit të ri lexuam për përhapjen e një sëmundje nga një virus i paidentifikuar në Vuhan të Kinës, i cili shumë shpejt do të trokiste në dyert e shtëpive tona.

Virusi i ri ishte plot të panjohura dhe paradokse. Rrallë kishim dëgjuar më parë që sëmundjen e përhap dikush që s'ka fare shenja e simptoma të sëmundjes. Aftësia për t'u fshehur i dha këtij virusi një biletë udhëtimi për mbarë globin.

Origjina e virusit e ndezi zjarrin e liderëve botërorë, ekspertëve dhe konspiracionistëve, por kryesorja, ne virusin e kemi në shtëpi dhe tashmë po përballemi me të duke lënë anash zhurmën e debateve të origjinës së këtij armiku të padukshëm.

Pandemitë mbjellin frikë, shqetësim e kaos. Shtetet që e kishin përjetuar SARS-in në fillimin e shekullit tonë kishin reagim shumë më efikas ndaj pandemisë (Koreja e Jugut, Japonia, Singapori) sepse popullata

e tyre kishte mësuar leksionin e disiplinës parandaluese kundër viruseve, kurse qeveritë kishin investuar shumë në shëndetin publik.

Përgjigja ndaj pandemisë ndoshta duket e thjeshtë dhe vlen për çdo sëmundje ngjitëse: diagnostiko menjëherë, izolo të sëmurin, gjurmo kontaktet dhe menaxho rastet e sëmundjes. Kësaj menyje i shtohen edhe koordinimi në të gjitha nivelet, informimi dhe përfshirja e popullit, kontrolli i kufijve, masat parandaluese dhe logjistika. Por, në botën reale sheh mungesë në secilën prej hallkave të përmendura.

Rastet e para edhe në vendin tonë më vonë sesa frika e panika. Infodemia u quajt pandemia e frikës dhe panikës, të cilat u përhapën shumë më shpejt sesa virusi. Rrjetet sociale ishin ideale për lajme të rrejshme, konspiracion dhe spekulime. Sjellja e individit në shoqëri është çelësi për të mposhtur virusin sepse informata e saktë dhe burimet e sigurta të informimit janë qenësore në pandemi, me theks në zbatimin e treshes së masave parandaluese: distancë, maskë dhe higjienë e duarve.

Në kohën kur mbylleshin superfuqitë botërore; kur s'kishim teste e pajisje të mjaftueshme mbrojtëse as për punëtorë shëndetësorë; kur virusi kishte shumë të panjohura dhe përhapej nga persona asimptomatikë; kur s'kishte ilaç as vaksinë; nuk kishin zgjidhje tjetër pos karantinës. Lirimin e masave njerëzia e kuptoi si kthim në normalitet për të pasur valën tjetër shumë më të rëndë. Vjeshta, rihapja e shkollave, kthimi në hapësira të mbyllura e shtuan edhe një valë në lakoren statistikore, kurse festat e fundvitit e sollën variantin britanik në Kosovë, i cili doli të jetë fituesi kryesor i zgjedhjeve. Kjo u pasua me atë afrikan, e mbase nuk kemi ku fshihemi edhe nga ai që është nisur nga India.

Ekonomia dhe shëndeti mendor paguan faturë shumë të shtrenjtë të pandemisë. Vaksina ishte drita e vetme në fund të tunelit, me të cilën filloi rrugëtimi i gjatë drejt normalitetit. Sot, kur vaksina u gatua me një shpejtësi, po ashtu pandemike, refuzimi nga grupet antivax përbën kërcënimin më të madh për shëndetësinë dhe njerëzimin.

Pabarazitë në sigurimin e vaksinave treguan fytyrën e vërtetë të nacionalizimit të vaksinave, në vend se të ishte internacionalizëm. Fatkeqësisht, me këtë qasje, virusi mund të gjejë strehues nëpër botë për t'u shumëzuar, ndryshuar petkun dhe vazhduar serialin e valëve goditëse.

Një sfidë tjetër e papritur ishte refuzimi i vetë punëtorëve shëndetësorë në Kosovë për të marrë vaksinën, duke u fshehur pas mpiksjes së AstraZenekas, apo duke pritur Pfizerin. Kjo krijoi zinxhirin e ngurrimit edhe në popullatën e gjerë, në të cilën edhe ashtu kishte plot konspiracionistë që kundërshtonin çdo masë parandaluese. Këtë mozaik e plotësuan goditjet konstante horizontale të politikës. Pandemia na detyroi të rishikojmë kuptimin tonë për jetën, duke u bërë mësues i rëndësishëm jetësor. Na mësoi t'i shijojmë detajet e vogla të përditshmërisë, të cilat në shikim të parë na dukeshin të parëndësishme.

Shtetet e nisën betejën duke luftuar për vetekzistencë në një botë të hapur, të shpejtë, por jostabile. Pandemia na mësoi se njerëzit duhet t'i dëgjojnë ekspertët, por edhe ekspertët duhet ta dëgjojnë popullin. Jeta u bë digjitale, pabarazitë u thelluan edhe më shumë në një botë me pamje bipolare.

Virusi duket se do ta shkruajë rendin e ri botëror, në të cilin urgjentisht duhet të shfrytëzohet momentumi për investime afatgjata në shëndetin publik dhe gatishmëri.

Ditëve të fundit jemi në rrugë të mbarë ta mposhtim këtë armik global. Por, nesër do të kemi sfida të tjera që do ta zënë vendin e pandemisë. Për ta ngritur flamurin e fitores dhe për t'u kthyer në punë, banka shkollore, teatër, stadium e dasma e kemi vetëm një zgjidhje - të VAKSINOHEMI!

Teknologjitë e shëndetit digjital në funksion të menaxhimit të pandemisë me COVID-19

Kreshnik Hoti

Universiteti i Prishtinës, Fakulteti i Mjekësisë, Dega e Farmacisë

Kreshnik Hoti ka mbaruar studimet universitare dhe post-univesitare në Australi dhe për momentin është Profesor i Asocuar në Degën e Farmacisë të Fakultetit të Mjekësisë në Univesitetin e Prishtinës. Kreshniku është specialist i rishikimit të barnave me përvojë shumëvjeqare në këtë profil dhe gjithashtu me përvojë shumëvjeçare profesionale në barnatore komunitare si dhe sektorin e të moshuarëve në Australi. Kreshniku është themelues dhe Shef i Katedrës së Praktikës së Famacisë dhe Kujdesit Farmaceutik në Degën e Farmacisë.

Përvoja dhe implikimet profesionale: Fulbright Scholar dhe Shkencëtar vizitor, Massachusetts Institute of Technology – MIT, Cambridge MA, SHBA; Prodekan për çështje akademike, Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Prishtinës; Profesor i Asocuar, Curtin University, Perth, Australi; Anëtar i bordit editorial në revistën Research in Social and Administrative Pharmacy; Shkencëtar i vitit, 2016, Ministria e Arsimit, Shkencës dhe Teknologjisë, Kosovë; Anëtar Oda e Farmacistëve të Kosovës; Pharmaceutical Care Network Europe; Pharmaceutical Society of Australia; Anëtar Australian Association of Consultant Pharmacy

Pandemia me COVID-19 ka shpërfaqur nevojën për aplikim të teknologjive digjitale në funksion të menaxhimit më të mirë të saj. Në këtë aspekt, teknologjitë e shëndetit digjital u zhvilluan relativisht shpejt dhe gjithashtu në masë të madhe u treguan të suksesshme në adresimin e iniciativave të ndryshme që mundësojnë menaxhim më të mirë të COVID-19.

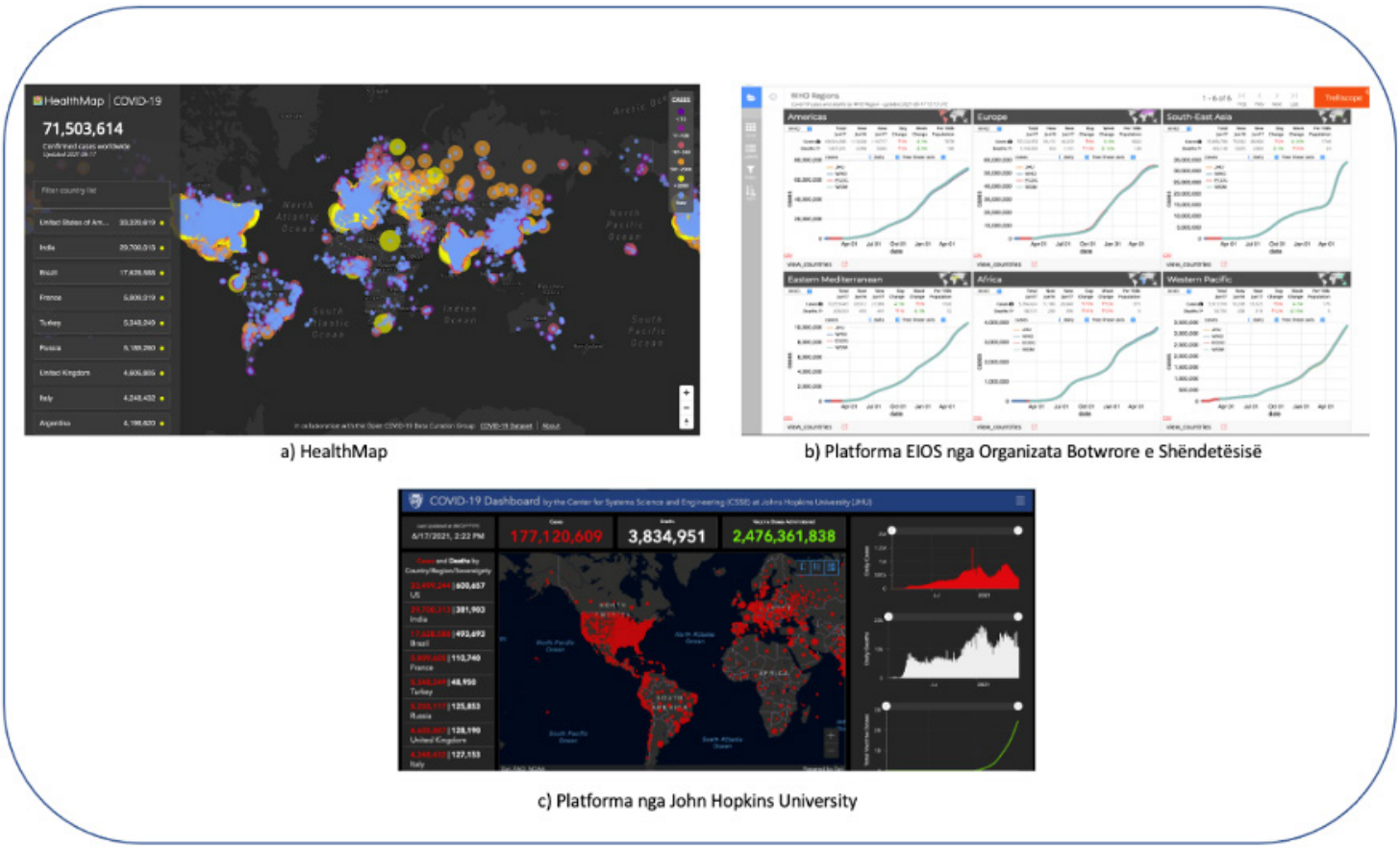
Në këtë artikull shtjellohen teknologjitë e shëndetit digjital në funksion të menaxhimit më të mirë të COVID-19, me theks në mbikëqyrjen epidemiologjike, identifikimin dhe ndalimin e sëmundjes si dhe përdorimin e teknologjive që aplikojnë Inteligjencën Artificiale në funksion të rritjes së shkallës së vaksinimit dhe zbulimit të vaksinave.
Rastet e para të infektimeve me koronavirusin SARS-COV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus) u shënuan në dhjetor të vitit 2019 në Wuhan të Kinës pas raportimit të disa rasteve me pneumoni.1 Sëmundja që shkakton ky koronavirus më vonë u quajt COVID-19.

Që nga shpallja e pandemisë me COVID-19 në mars të vitit 2020, filluan edhe përpjekjet për zbulimin dhe përdorimin e teknologjive digjitale, përkatësisht zgjidhjeve të shumta nga fusha e shëndetit digjital. Shëndeti Digjital (SHD) definohet si disiplinë që "lidh dhe fuqizon njerëzit dhe popullatat për të menaxhuar shëndetin dhe mirëqenien, duke u fuqizuar edhe nga ekipet e qasshme dhe mbështetëse që punojnë në ambiente digjitalisht të facilituara e që janë fleksibile, të integruara dhe të initeroperueshme dhe që strategjikisht shfrytëzojnë veglat digjitale, teknologjitë dhe shërbimet për të transformuar dhënien e kujdesit".

Teknologjitë e shëndetit digjital ishin dëshmuar si të suksesshme edhe gjatë luftimit të sëmundjeve të tjera infektuese si Ebola apo SARS, ku edhe u përdorën zgjidhje të ndryshme që për bazë kishin shëndetin digjital.3 Në këtë aspekt, gjatë epidemisë me Ebola, Tom-Aba et al. raportuan për 58 aplikacione mobile të ndryshme që ishin zhvilluar për të adresuar çështjet si mbikëqyrja gjatë epidemisë, menaxhimi i rasteve specifike, gjurmimi i kontakteve dhe menaxhimi i të dhënave laboratorike.

Fokusi i teknologjive të shëndetit digjital gjatë COVID-19

Përdorimi i teknologjive SHD u tregua i suksesshëm edhe gjatë pandemisë me COVID-19. Këto suksese u arritën gjatë një periudhe relativisht të shkurtër dhe ato ende po vazhdojnë të zhvillohen dhe të avancohen. Këto teknologji janë duke u përdorur sidomos nga vendet e zhvilluara për të mbështetur përgjigjen e sistemeve të shëndetit publik të këtyre vendeve ndaj pandemisë me COVID-19. Deri më tani janë disa iniciativa të teknologjisë digjitale, të cilat janë përdorur me fokus në adresimin e çështjeve që ndërlidhen me luftimin e pandemisë me COVID-19. Në këtë aspekt vlen të përmenden iniciativat që për fokus kanë mbikëqyrjen epidemiologjike, detektimin e shpejtë të COVID-19, si dhe ndaljen e përhapjes. 5
Në kuadër të mbikëqyrjes epidemiologjike përfshihen aktivitetet kyçe, si mbikëqyrja e sëmundjes në kohë reale. Detektimi i shpejtë i rasteve arrihet nëpërmjet skriningun, përkatësisht diagnostifikimin efikas të COVID-19 e që gjithashtu përfshin aktivitetet rreth gjurmimit të rasteve.6 Sa i përket ndaljes së përhapjes së COVID-19 teknologjitë e SHD fokusohen kryesisht në facilitimin e kuarantimit dhe vetizolimit të të infektuarve. Gjithashtu, teknologjitë e SHD kanë gjetur përdorim edhe në menaxhimin klinik të rasteve.5,6 Realisht, nevoja për t'i adresuar këto iniciativa ka shërbyer si shtytje kyçe për inovacione të vazhdueshme në teknologjitë SHD.



a) HealthMap

b) Platforma EIOS nga Organizata Botwrore e Shëndetësisë

c) Platforma nga John Hopkins University

Figura 1. Platformat digjitale për mbledhjen dhe raportimin e të dhënave rreth COVID-19

Në aspektin e mbikëqyrjes epidemiologjike janë zhvilluar një numër platformash të të dhënave digjitale, të cilat pastaj përdoren për të interpretuar të dhënat epidemiologjike rreth COVID-19 që mblidhen nga vendet e ndryshme, kryesisht në kohë reale. Disa prej këtyre platformave janë: Healthmap, EIOS dhe Qendra e Resurseve të Koronavirusit nga John Hopkins University (shih figurën 1).7,8,9 Këto dhe platformat e ngjashme që mbledhin të dhëna rreth COVID-19 filtrojnë të dhënat online dhe kështu japin informacione të rëndësishme për mbikëqyrje epidemiologjike. Të dhënat nga mediet sociale gjithashtu janë hulumtuar si mënyrë për t'i përcjellë trendet e përhapjes së COVID-19.10

Në shtetet si Kanada, Britania e Madhe (BM) dhe Shtetet e Bashkuara të Amerikës (ShBA), gjithashtu janë zhvilluar platforma digjitale të cilat ndihmojnë përcjelljen e simptomave të COVID-19 në hapësira të caktuara.11 Për të ndihmuar procesin e mbikëqyrjes epidemiologjike platformat digjitale gjithashtu po përdorin vegla të ndryshme vizuelizuese që ndihmojnë vendimmarrjen dhe ofrojnë të dhëna në kohë reale.5

Detektimi i rasteve të COVID-19 është i rëndësisë kritike për menaxhimin e COVID-19. Në këtë aspekt, teknologjitë SHD plotësojnë të dhënat laboratorike dhe klinike duke facilituar raportimin e simptomave të COVID-19. Rrjedhimisht, në vendet si Taiwani dhe Singapori, kamerat me infrared të instaluara në aeroporte, shkolla, stacione trenash etj., nëpërmjet matjes së temperaturës së trupit bëjnë detektimin e personave febrilë.6,12 Kjo arrihet nëpërmjet përdorimit të teknologjisë së sensorëve termalë dhe kamerave me imazheri termale.5 Të dhënat e mbledhura nëpërmjet këtyre sensorëve pastaj shërbejnë për zbulim të hershëm të sëmundjeve febrile që mund të ndërlidhen pastaj edhe me COVID-19, si dhe identifikim të pikave ku është duke u përhapur sëmundja.5,13 Teknologjia e pajisjeve të veshura ('wearables') gjithashtu është duke përdorur në detektim, përkatësisht gjurmim të rasteve me COVID-19. Për shembull, në ShBA, nëpërmjet termometrave digjitalë dhe orëve të mençura me kapacitet për të matur ritmin e zemrës, mblidhen informata në kohë reale që mundësojnë identifikimin e pikave ku është duke u përhapur COVID-19.14 Përveç skriningut të simptomave potenciale siç është temperatura, teknologjitë digjitale po zhvillohen edhe në drejtim të lidhjes digjitale të testeve të shpejta diagnostike 'point-of-care' si dhe testeve serologjike.5

Ndalimi i përhapjes së COVID-19 është gjithashtu një aspekt tjetër themelor i menaxhimit dhe gjurmimi i rasteve është padyshim një ndër elementet kyçe të këtij procesi. Teknologjitë SHD janë duke u përdorur për t'i gjurmuar rastet në mënyrë digjitale. Janë zhvilluar shumë aplikacione mobile të cilat mundësojnë gjurmimin digjital të rasteve, edhe pse fillimisht këto aplikacione u ballafaquan me çështje që ndërlidhen me mbrojtjen e privatësisë të rasteve, zhvillimi dhe aplikimi i tyre vazhdoi.5

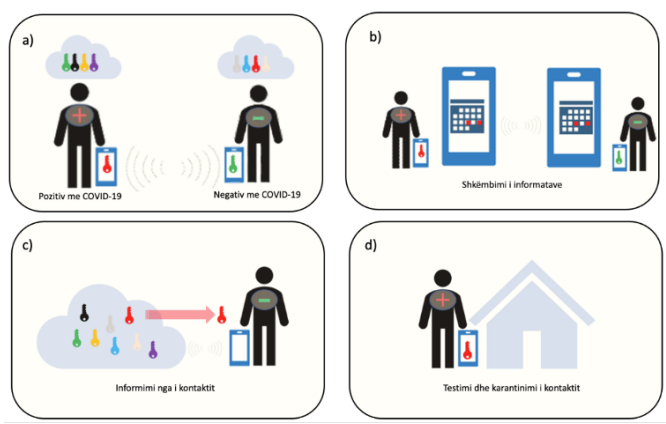


Figura 2. Gjurmimi dhe karantimi i rasteve nëpërmjet pajisjeve mobile: a) personat që kanë kontakt mbajnë pajisjen mobile me aplikacionin mobil i cili përmban çelësin unik për identifikim të rastit. Ky çelës ruhet në sistemin 'cloud' së bashku me çelësat e kontakteve të ndryshme. Pajisjet mobile pra komunikojnë mes vete gjatë kontaktit; b) aplikacioni shënon kontaktin e çelësave të ndryshëm për kohën, përkatësisht ditën e caktuar kur ka ndodhur kontakti; c) kur personi i testuar pozitiv bie në kontakt me personin që është negativ me COVID-19 (shih çelësin e kuq të personit pozitiv), nga 'cloud' sistemi dërgohet mesazhi në pajisjen mobile tek personi që ka pasur kontakt; d) personi që ka pasur kontakt me rastin pozitiv testohet dhe në rast se është pozitiv karantinohet apo vetizolohet

Këto aplikacione mobile përdorin teknologji si GPS (Global Positioning System) dhe Bluetooth dhe zhvilluesit e këtyre aplikacioneve në bashkëpunim edhe me autoritetet shtetërore të shëndetit publik bëjnë gjurmimin e rasteve me COVID-19. Në figurën 2, është përshkruar gjurmimi digjital dhe karantinimi, përkatësisht vetizolimi i rasteve që mund të bëhet nëpërmjet përdorimit të aplikacioneve mobile që janë të instaluara në pajisje mobile, siç janë telefonat mobilë. Pra, nëpërmjet këtyre aplikacioneve mobile identifikohen rastet e kontaktit me persona të infektuar dhe rrjedhimisht përshpejtohet, respektivisht facilitohet procesi i testimit, karantimit dhe vetizolimit.

Të metat kyçe të këtyre aplikacioneve kanë të bëjnë me çështjet e privatësisë, edhe pse në disa shtete ato edhe janë ridizajnuar në mënyrë që të kufizohet niveli i të dhënave që mund të mblidhet.15,16 Përveç privatësisë, kufizimet e tjera ndërlidhen edhe me varshmërinë e këtyre aplikacioneve në numrin e përdoruesve, pra duhet të ketë një numër të madh të përdoruesve të këtyre aplikacioneve mobile në mënyrë që të funksionojë sistemi dhe kështu të jetë efektiv.5,6 Vlen gjithashtu të theksohet fakti se në përgjithësi, përveç limitimeve të sipërpërmendura, teknologjitë e SHD mund të kenë kufizime në aspektin e sigurisë së të dhënave dhe qasjes sidomos nga ana e popullatës me kushte më të ulëta socio-ekonomike.6 Sa i përket procesit të kuarantinimit dhe vetizolimit, në disa shtete ky proces është facilituar edhe nëpërmjet metodave të tjera, pra përveç asaj që ilustrohet në figurën 2. Në këtë aspekt, në Kinë është përdorur sistemi i QR (Quick Response) kodit nëpërmjet të cilit sistem digjital monitorohen simptomat e COVID-19, si dhe lëvizja e rasteve dhe kontakteve.6,17 Sistemi i QR kodit është përdorur edhe si certifikatë për udhëtim dhe lëvizje. Dronat, kamerat, GPS sistemet, dhe regjistruesit digjitalë gjithashtu janë përdorur për të monitoruar lëvizjen. 6,17

Pajisje digjitale

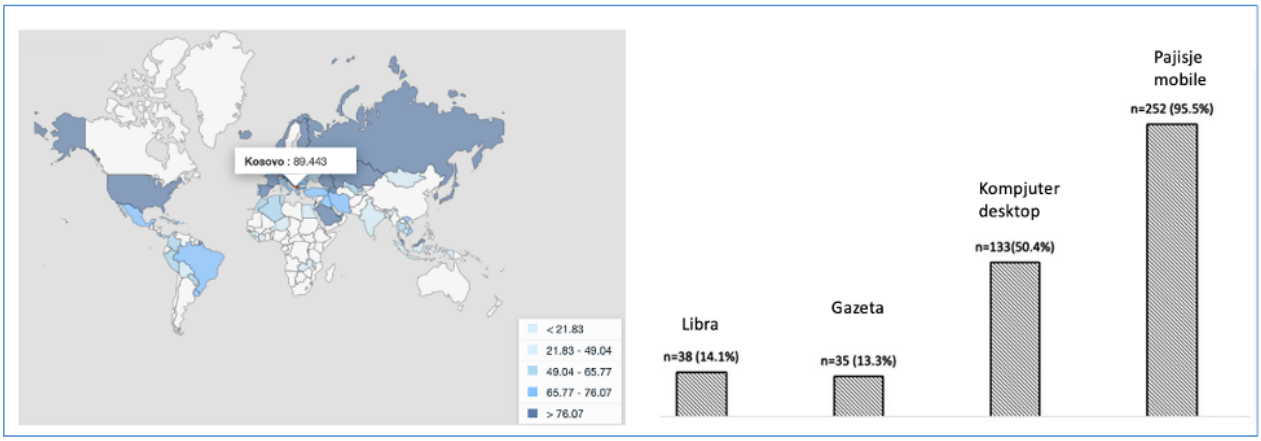
Gjatë dizajnimit dhe zhvillimit të teknologjive të SHD me fokus në COVID-19 përdoren pajisje të ndryshme, siç janë: sensorët, pajisjet e veshura, pajisjet mobile, robotët, dronat dhe pajisje të tjera digjitale që gjejnë përdorim në adresimin e aspekteve të ndryshme të COVID-19.13 Në këtë aspekt, duhet cekur pajisjet e tomografisë së kompjuterizuar që luajnë rol të rëndësishëm në diagnostifikim të COVID-19. Gjithashtu përdoren edhe aplikacione të ndryshme softuerike, duke përfshirë platformat e komunikimit, si: Zoom, WhatsApp, Facetime, aplikacione të tjera mobile që për qëllim kanë gjurmimin, kontaktimin, edukimin apo informimin rreth COVID-19.5,13 Gjatë punës së pajisjeve të ndryshme digjitale që përdoren në menaxhimin e COVID-19, gjithashtu vihen në dispozicion edhe teknologji të reja tashmë mjaft të popullarizuara edhe në fushat e tjera të shëndetësisë, siç janë: Inteligjenca Artificiale, IoT (Internet of Things) dhe realiteti virtual.

Inteligjenca Artificiale dhe COVID-19

Pjesë e rëndësishme e përdorimit të teknologjive SHD në menaxhim të COVID-19 është edhe facilitimi i menaxhimit klinik të rasteve. Inteligjenca Artificiale (IA) është një disiplinë e shkencave kompjuterike, e cila ka për qëllim të mimikojë inteligjencën njerëzore dhe kur aplikohet në shëndetësi ajo mundohet që të parashikojë vendimet që përndryshe do t'i merrnin klinicistët.18 Në COVID-19, IA është duke u përdorur për të parashikuar dhe diagnostifikuar sëmundjen nga imazheria radiologjike, përkatësisht tomografia e kompjuterizuar. Algoritmat e IA në këtë aspekt mundësojnë dallimin e COVID-19 nga sëmundjet e tjera të mushkërive.5,17-19 Përveç interpretimeve radiologjike, IA është përdorur për të vlerësuar dhe parashikuar edhe rastet e reja që mund të ndodhin me COVID-19 dhe për të ndihmuar në aspektin e përzgjedhjes së opsioneve të ndryshme të menaxhimit të pacientëve.19,20 Gjithashtu, teknologjitë SHD përdorin IA në aspektet e intervistimit online, pra skriningut të shpejtë për simptomat e COVID-19 dhe për të facilituar lëvizjen, sidomos të stafit shëndetësor. Kjo pra mundësohet nga algoritmat e bazuara në IA e që inkorporohen në teknologji të ndryshme të SHD.20 Zakonisht, IA përdor teknika të ndryshme siç janë 'machine learning' dhe 'deep learning', të cilat kërkojnë një numër të madh të të dhënave që janë të strukturuara në formë të rrjeteve neurale.17-20 Prandaj, për të arritur qëllimet përkatëse zhvilluesit e teknologjive SHD që përdorin IA duhet të kenë qasje në databaza me një numër të madh të të dhënave klinike relevante për të bërë parashikime rreth COVID-19.

Qasja në informacion dhe edukimi

Aspekt shumë i rëndësishëm i menaxhimit të pandemisë ku teknologjitë digjitale gjejnë përdorim është edhe procesi i informimit dhe edukimit. Këto janë strategji kyçe që duhet adresuar për t'i implementuar në mënyrë efektive intervenimet e shëndetit publik. Në botë sot ekzistojnë mbi 4 bilionë njerëz që kanë qasje të vazhdueshme në internet dhe mbi 5 bilionë përdorues të pajisjeve mobile.5 Prandaj, nuk është e rastësishme që në shumë vende janë pikërisht këto teknologji që përdoren për të shpërndarë informacionin dhe edukimin rreth COVID-19. Për shembull, në Kosovë, ku përqindja e individëve që përdorin internetin është ndër më të lartat në botë (89.4%, shih figurën 3), është gjetur se shumica dërmuese e farmacistëve (95.5%) qasen në burime të informacionit rreth COVID-19, pikërisht nëpërmjet pajisjeve të tyre mobile. 21 Figura 3 përshkruan qasjen në internet të individëve në Kosovë, në raport me pjesën tjetër të botës si dhe përdorimin e pajisjeve mobile nga ana e farmacistëve kosovarë për t'iu qasur informacionit rreth COVID-19.21,22 Vlen të theksohet se studimet tregojnë që shumica e shteteve, informatat rreth COVID-19 janë duke i vendosur në uebfaqet përkatëse, dhe të dhënat e vendosura online është raportuar se kanë pasur një efekt të rëndësishëm në informimin e publikut dhe komunikimin me publikun.23,24 Në këtë aspekt nuk duhet harruar edhe çështjet që ndërlidhen me keqkomunikimin nëpërmjet internetit e që organizatat e ndryshme janë duke u munduar të adresojnë. Mënyrë tjetër e përdorimit të teknologjisë SHD padyshim është edhe telemjekësia, që ka zënë një vend të rëndësishëm në procesin e informimit dhe edukimit rreth COVID-19, sidomos në dhënien e informatave dhe shërbimeve nga distanca.



a) Përqindja e individëve që përdorin internetin (burimi: worldbank)[22]

b) Mënyra e qasjes në informata rreth COVID-19 nga ana e farmacistëve[21]

Figura 3. Përqindja e përdorimit të internetit në Kosovë dhe mënyra e qasjes në informata rreth COVID-19 nga farmacistët 21,22

Vaksinat dhe teknologjia e shëndetit digjital

Vaksinat dhe teknologjia e shëndetit digjital

Fillimisht, teknologjia SHD si duket do të ketë një aplikim mjaft interesant në aspektin e rritjes së shkallës së vaksinimit.26 Dihet se një ndër arsyet më të shpeshta të hezitimit ndaj vaksinimit është brengosja rreth efekteve potenciale anësore.26 Këtu gjithsesi duhet shtuar edhe infodeminë me lajme të rrejshme dhe keqinformime, që gjithashtu potencialisht mund të luajnë një rol në rritjen e hezitimit. Prandaj, esenciale për të përmirësuar problemin e hezitimit ndaj vaksinimit është raportimi transparent i efekteve anësore. Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSh) ka publikuar hapat që rekomandohen të ndërmerren për të fuqizuar përdorimin e iniciativave të shëndetit digjital, e ku gjithashtu përfshihet komunikimi ndërmjet popullatës dhe shërbimeve shëndetësore.27 Këto rekomandime gjithashtu sugjerojnë që teknologjitë e SHD të fokusuara në COVID-19 duhet të rishikohen, të përmirësohen dhe të vihen në

përdorim për të luftuar COVID-19. 27
Por, t'i kthehemi rritjes së shkallës së vaksinimit nëpërmjet teknologjive të SHD. Për të rritur transparencën dhe kështu për të përmirësuar besimin në procesin e vaksinimit, në ShBA dhe BM janë duke u përdorur aplikacionet si V-safe dhe Yellow Card app, të cilat mundësojnë që të vaksinuarit të japin informata në kohë reale në lidhje me efektet e mundshme anësore të vaksinës.26 Në BM është shkuar edhe më tutje, ku për të minimizuar raportimin potencialisht jo të saktë të efekteve anësore, qeveria është duke financuar zhvillimin e platformave që do të përdorin IA.26
Inteligjenca Artificiale është tashmë e njohur si fushë që është duke u përdorur në aspektin e zbulimit të barnave të reja.28 Duke përdorur teknika të IA, tashmë kompani të ndryshme janë duke hulumtuar molekula të reja premtuese si dhe janë duke identifikuar toksicitetin e barnave, duke mundësuar kështu një identifikim më të shpejtë të molekulave kandidate për t'u testuar në njerëz.28 Rrjedhimisht, ka pasur interesim në përdorim të IA edhe në fushën e zbulimit të vaksinës kundër COVID-19. Për shembull, Ong et al. raportojnë për aplikimin e teknikave të IA në proteomat e SARS-COV2, duke izoluar kështu proteina kandidate potenciale për vaksinë.29 Përdorimi i teknologjive SHD që shfrytëzojnë IA është parë edhe jashtë fushës së zbulimit direkt të barnave. Për shembull, shkencëtarët nga Massachussets Institute of Technology (MIT) duke përdorur teknikën 'machine learning' të IA për të përcaktuar se ku në popullatë të ShBA-së do të ketë valë të re të COVID-19, kanë ofruar informacion shumë të rëndësishëm për ekipin bashkëpunues nga prodhuesi në lidhje me organizimin e hulumtimeve klinike rreth zhvillimit të vaksinës Johnson & Johnson.30 Nuk përjashtohet mundësia që teknologjitë digjitale që përdorin IA në të ardhmen të kenë një rol të rëndësishëm në zbulimin e barnave të tjera të reja për trajtim të COVID-19. Kjo mbetet një fushë mjaft atraktive për hulumtimet e ardhshme.

Përfundim

Përvojat e deritanishme më pandeminë COVID-19 kanë dëshmuar se teknologjitë e shëndetit digjital janë mjete të rëndësishme që mund të adresojnë aspekte kritike të luftës ndaj kësaj pandemie. Gjatë vitit 2020 dhe deri në gjysmën e vitit 2021, teknologjitë digjitale kryesisht u fokusuan në çështjet si mbikëqyrja epidemiologjike, identifikimi dhe gjurmimi i rasteve, si dhe ndalimi i përhapjes së COVID-19. Gjithashtu, teknologjitë e shëndetit digjital u treguan të rëndësishme në informimin dhe komunikimin me profesionistët shëndetësorë dhe publikun. Në këtë aspekt vlen të veçohet përdorimi i pajisjeve mobile, siç janë: telefonat mobilë për qasje në informacion. Nuk janë të pakta as intervenimet digjitale që në fokus kanë përdorimin e inteligjencës artificiale në menaxhimin klinik të pacientëve si dhe mbështetjen e procesit të vaksinimit, si nga aspekti i zhvillimit të vaksinës, ashtu edhe në aspektin e rritjes së shkallës së vaksinimit. Aplikimi i teknologjisë digjitale kërkon adresim të kufizimeve që ndërlidhen me çështjen e sigurimit të privatësisë, sigurisë së të dhënave dhe qasjes nga ana e popullatës me kushte më të ulëta socio-ekonomike. Përkundër këtyre kufizimeve, teknologjitë e ndryshme të shëndetit digjital duhet të hulumtohen dhe zhvillohen tutje në funksion të aplikimit sa më efektiv të saj në menaxhimin e COVID-19.

Referencat

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. New England Journal of Medicine. 2020; 382: 727–733.
2. HIMSS Defines Digital Health for the Global Healthcare Industry. Healthcare Information and Management Systems Society. Published 2020. Available online: https://www.himss.org/news/himss-defines-digital-health-global-healthcare-industry (accessed on 15 June 2021).
3. Alwashmi MF. The use of digital health in the detection and management of COVID-19. International journal of environmental research and publik health. 2020;17(8):2906.
4. Tom-Aba D, Nguku PM, Arinze CC, Krause G. Assessing the Concepts and Designs of 58 Mobile Apps for the Management of the 2014-2015

West Africa Ebola Outbreak: Systematic Review. JMIR Publik Health Surveillance. 2018;4(4):e68.
5. Budd J, Miller BS, Manning EM, Lampos V, Zhuang M, Edelstein M, Rees G, Emery VC, Stevens MM, Keegan N, Short MJ. Digital technologies in the publik-health response to COVID-19. Nature medicine. 2020;26(8):1183-92.
6. Whitelaw S, Mamas MA, Topol E, Van Spall HG. Applications of digital technology in COVID-19 pandemic planning and response. The Lancet Digital Health. 2020 Jun 29.
7. John Hopkins Coronavirus Resource Center. Covid-19 Dashboard. ëonline] https://coronavirus.jhu.edu/map.html (accessed 17 June 2021)
8. HealthMap. COVID-19. ëonline] https://www.healthmap.org/covid-19/ (accessed 17 June 2021).
9. World Health Organization. Epidemic intelligence from open sources (EIOS). https://www.who.int/eios (2020). (accessed 17 June 2021).
10. Lu, Y. & Zhang, L. Social media WeChat infers the development trend of COVID-19. Journal of Infection. 2020; 81:e82–e83.
11. Menni, C. Valdes A, Freidin M et al. Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential COVID-19. Nature Medicine. 2020; 26: 1037–1040.
12. Wang CJ, Ng CY, Brook RH. Response to COVID-19 in Taiwan: big data analytics, new technology, and proactive testing. Jama. 2020;323(14):1341-2.
13. Vargo D, Zhu L, Benwell B, Yan Z. Digital technology use during COVID-19 pandemic: A rapid review. Human Behavior and Emerging Technologies. 2021;3(1):13-24.
14. Miller AC, Singh I, Koehler E, Polgreen PM. A smartphone-driven thermometer application for real-time population-and individual-level influenza surveillance. Clinical Infectious Diseases. 2018;67(3):388-97.
15. PEPP-PT. High-level perview: pan-European privacy-preserving proximity tracing. https://github.com/pepp-pt/pepp-pt-documentation/blob/master/PEPP-PT-high-level-overview.pdf (accessed 17 June 2021).
16. Apple. Apple and Google partner on COVID-19 contact tracing technology. https://www.apple.com/newsroom/2020/04/apple-and-google-partner-on-covid-19-contact-tracing-technology/ (accessed 16 June 2021).
17. Liu J. Deployment of IT in China's fight against the Covid-19 pandemic. ITN Online. 2020 Apr 2.
18. Loh E. Medicine and the rise of the robots: a qualitative review of recent advances of artificial intelligence in health. BMJ Leader. 2018 Jun 1:leader-2018.
19. Vaishya R, Javaid M, Khan IH, Haleem A. Artificial Intelligence (AI) applications for COVID-19 pandemic. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews. 2020;14(4):337-9.
20. Chen J, See KC. Artificial Intelligence for COVID-19: Rapid Review. Journal of medical Internet research. 2020;22(10):e21476.
21. Hoti K, Jakupi A, Hetemi D, Raka D, Hughes J, Desselle S. Provision of community pharmacy services during COVID-19 pandemic: a cross sectional study of community pharmacists' experiences with preventative measures and sources of information. International journal of clinical pharmacy. 2020;42(4):1197-206.
22. The World Bank. Individuals using the internet (% population). ëonline] https://data.worldbank.org/indicator/IT.NET.USER.ZS (accessed 17.06.2021)
23. United Nations Department of Economic and Social Affairs. COVID-19: Embracing Digital Government During the Pandemic and Beyond ëonline] https://www.un.org/development/desa/dpad/publication/un-desa-policy-brief-61-covid-19-embracing-digital-government-during-the-pandemic-and-beyond/ (accessed 13 June 2021).
24. Merchant, R. M. & Lurie, N. Social media and emergency preparedness in response to novel coronavirus. Journal of American Medical Association. 2020; 323: 2011–2012.
25. Greenhalgh, T., Koh, G. C. H. & Car, J. Covid-19: a remote assessment in primary care. British Medical Journal.2020; 368: m1182.
26. Health TL. Can technology increase COVID-19 vaccination rates?. The Lancet Digital Health. 2021 Apr 1. In Press.
27. World Health Organization (WHO). Empowerment through Digital Health. ëonline] https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/flagship-initiatives/empowerment-through-digital-health (accessed 15 June 2021).
28. Freedman DH. Hunting for new drugs with AI. Nature. 2019;576(7787):S49-53.
29. Ong E, Wong MU, Huffman A, He Y. COVID-19 coronavirus vaccine design using reverse vaccinology and machine learning. Frontiers in immunology. 2020;11:1581.
30. Park T. MIT news. Behind Covid-19 vaccine development. ëonline] https://news.mit.edu/2021/behind-covid-19-vaccine-development-0518 (accessed 16.06.2021).

BIOS LINE

Buonerbe, më e mira kundër kapsllëkut!

* për të rritur, shtatzëna, gjidhënëse dhe fëmijë nga mosha një vjeçare *

Distributor për Kosovë N.T "A-Life"
Çagllavicë Prishtinë,
Kosovë

A life
MEDICAL & COSMETICS

www.a-life.co
email: info@a-life.co
tel: +383 46 881 881

Barnat antikoaguluese dhe antikoagulantët oral të gjeneratës së re dhe roli i tyre në terapinë e pacientëve me Covid-19

Armond Daci

Universiteti i Prishtinës, Fakulteti i Mjekësisë, Dega e Farmacisë

Armond Daci ka diplomuar në vitin 2012 me notën mesatare 9.83 në Universitetin e Prishtinës me ç'rast mor i titullin Magjistër i Farmacisë. Në vitin 2016 ka përfunduar studimet e Doktoratës në programin Biomjekësi Eksperimentale (Projekti Tempus). Është specialist nga Farmacia Klinike si dhe ka përfunduar poashtu edhe PhD në Departamentin e Farmakologjisë, Universiteti Publik i Stambollit nga fusha e Farmakologjisë Kardiovaskulare. Nga viti 2018 është zgjedhur Profesor në Fakulteti i Mjekësisë – UP. Ka realizuar kërkime shkencore në kuadër të Universitetit Mjekësorë të Vienës si dhe Milanos. Në vitin 2015 ka marrur çmimin Shkenctar i Vitit nga Ministria e Arsimit Shkencës dhe Teknologjisë. Është autor i rreth 25 publikimeve shkencore të indeksuara të cituara 312 herë, h-index 10, kryesisht si autor i parë dhe korrespondues. Është recenzent i rreth 61 punimeve në 17 revista shkencore të fushës dhe indeksuara në Web of Science. Ka punuar për një kohë edhe në Komisionin për Vlerësimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale (KVPPM) në kuadër të Agjencisë Kosovare për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) si dhe anëtar i Komisionit Rishqyrtues të Ministrisë së Shëndetësisë së Kosovës për Udhëzuesin Klinik "Menaxhimit dhe Trajtimit COVID-19". Është anëtar i këshillit mësimor shkencor – Fakulteti i Mjekësisë – UP. Në vitin 2020 është emëruar si Koordinator për Shkencë në kuadër të Fakultetit të Mjekësisë. Kurse aktualisht është duke ndjekur studimet e Postdoktoraturës në Departamentin e Farmakologjisë me Toksikologji në Universitetin Shtetëror të Michigan - SHBA (Bursist nga Programi Fulbright- Departamenti i Shtetit - SHBA).

Koagulimi i gjakut luan rol kyç në çrregullimet kardiovaskulare dhe interferenca me faktorët e kaskadës së koagulimit është njëra nga qasjet farmakologjike kryesore në menaxhimin e sëmundjeve kardiovaskulare (1).

Në aspektin kronologjik zhvillimet farmakologjike në fushën e antikoagulantëve kanë rezultuar nga inicimi i terapisë kryesisht me aplikim parenteral si: Heparina në vitin 1935 si aktivizues i antitrombinës III dhe inaktivizim të faktorit IIa, IXa, Xa, Xia dhe XIIa; heparinat me masë molekulare të ulët si Nadroparinë kalciumi, Dalteparina, Enoksaparina, tinzaparina dhe fondaparinuksi; inhibuesit direkt të trombinës, faktorit IIa: Lepirudina, desirudina, bivalirudina, argatrobani, melagatrani;

Ndërsa sa i përket aplikimeve orale njihet kryesisht varfarina nga aprovimi klinik nga viti 1954, si bar me veprim antagonist i vitaminës K (epoksid reduktazës) në grupin e kumarinave (Acenokumarol, Fenprokumon etj), duke inhibuar faktorët II, VII, IX dhe X që aktivizohen nga gama karboksilimi i ndërmjetësuar nga vitamina K (2,3).

Ndërsa në vitet e fundit një nga avansimet farmakologjike më të rëndësishme që nga viti 2010 në targetimin e këtyre faktorëve të koagulimit akoma mbeten antikoagulantët oral të gjeneratës së re që përfshijnë, Dabigatran, Rivaroksaban, Apiksaban, Beatriksaban dhe Edoksaban dhe veprojnë në inihbimin e aktivitetit të Faktorit Xa dhe trombinës (4).

Studimet klinike tregojnë se këto barna reduktojnë incidencën e sëmundjeve kardiovaskulare, të arterieve periferike, iskemive cerebrale, trombozës, aterosklerozës dhe ngjarjeve tromboembolike (5,6). Si indikacione të aprovuara konsiderohen parandalimi i sulmeve në tru te pacientët me fibrilacion atrial jo valvular, trajtim i trombozave të thella venoze dhe embolizmit pulmonar, parandalimi tromboembolizmit pas zëvendësimit total prostetik të kërdhokullave dhe gjunjëve si dhe te pacientët e hospitalizuar në gjendje kritike, parandalimin e ngjarjeve kardiake te pacientët me sëmundje të arterieve koronare dhe periferike (7). Krahasuar me format orale të vjetra, barnat me veprim direkt oral antikoagulant karakterizohen me veprim të shpejtë, më pak intereaksione me barna dhe ushqim, nevojë më e kufizuar për monitorim të INR, por kryesisht realizuar në raste specifike duke monitoruar: kohën e trombinës, aktiviteti kundër Faktorit Xa, aPTT, ECT, dTT, si dhe posedojnë më pak rrezik për gjakëderdhje dhe komplikime të ndërlidhura, veprim reverzibil, kurse si mangësi farmakologjike të tyre janë dozimi më i shpeshtë, kontrandikimi ose duhet reduktimi i dozimit te pacientët me sëmundje kronike renale, kufizimet në metodat laboratorike të monitorimit terapeutik, kontraindikimi në shtatëzënësi (8). Ndërsa zhvillimet vitet e fundit kanë sjellur edhe aprovimet e para klinike të antidotëve të kësaj klase si: Idarucizumab për Dabigatran si dhe Andeksanet për inhibitorët e Faktorit Xa si Rivaroksaban dhe Apiksaban (9). Sa i përket ndërveprimeve me relevance klinike mund të konsiderohen kryesisht përdorimi i tyre me inhibitorë dhe induktorë të proteinës transportuese - P-glikoproteinës, antacide si dhe induktorë apo inhibitorë të Citokromit P450, izoenzimës metabolike CYP3A4 që ndikojnë në rritjen apo reduktuktimin e koncentrimit të tyre, që sjellin nevojën për optimizim të dozimit apo edhe menjanimin e përdorimit të tyre (10).

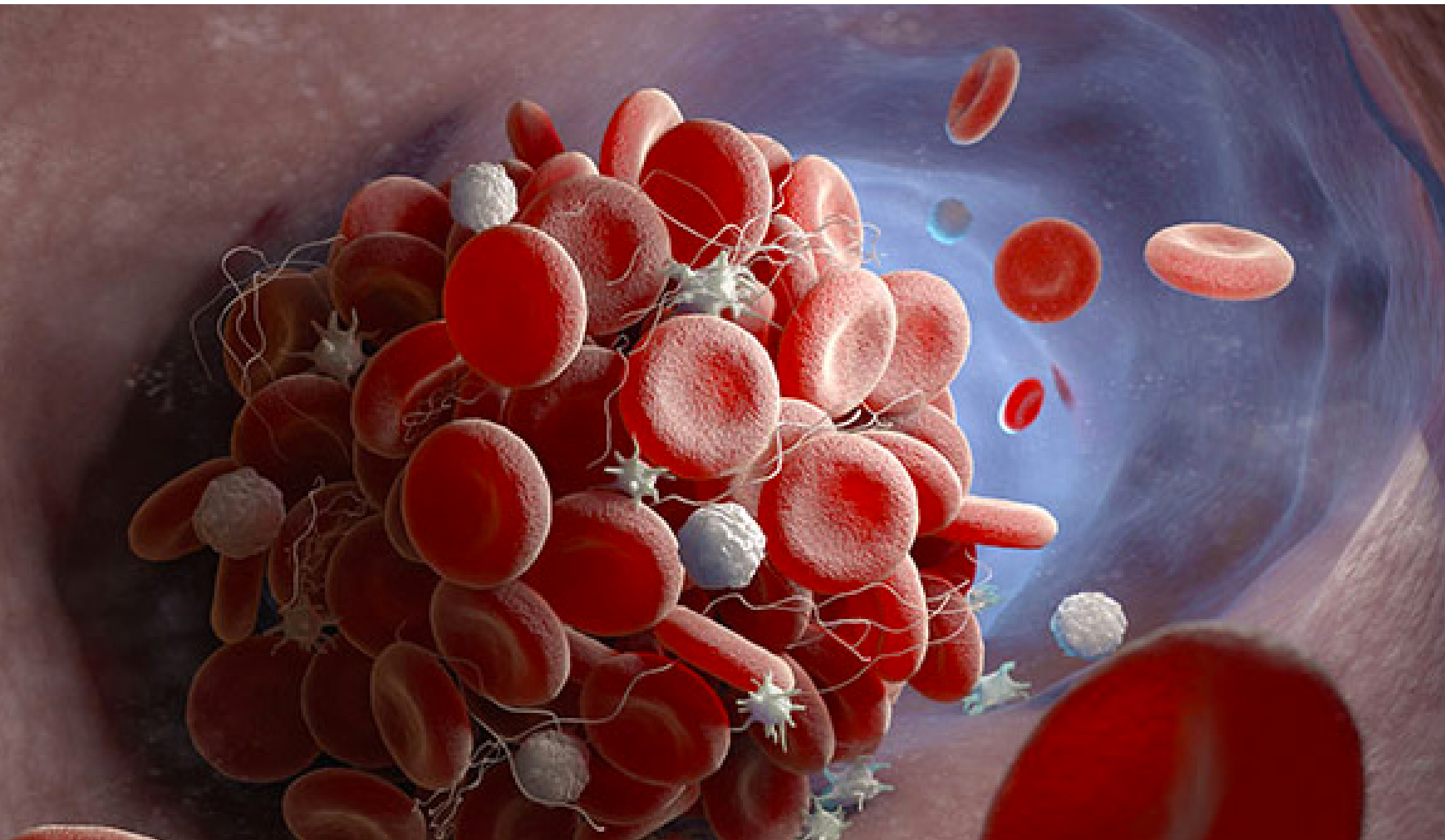
Veprimet pleiotropike anti-inflamatore të antikoagulantëve direkt oral

Veprimet pleiotropike tejkalojnë veprimet direkte farmakologjike antikoaguluese që e karakterizojnë këtë klasë të barnave dhe mund të jenë të lidhura ose të pa lidhura me mekanizmin primar të veprimit

farmakologjik të barit dhe kryesisht janë të paparashikuara (11). Kaskada e koagulimit dhe faktorët e saj kontribojnë në veprime jo hemostatike, rol në modulimin vazomotor, funksionin vaskular, inflamacion, hipertrofi vaskulare dhe qelizore, fibrozë, aterosklerozë dhe trombozë që në aspektin farmakologjik ndërmjetësohet kryesisht nga receptorët e aktivizuar nga proteazat (12). Po ashtu rrugët hemostatike janë të ndërlidhura dhe bashkëveprojnë ngushtë me rrugët e inflamacionit, ku aktivizimi i njërit nga këto sisteme mund të amplifikojë aktivizimin sistemit tjetër që mund të rezultoj me dëmtim indor dhe dështim të shumfishtë të organeve (13).
të shumfishtë të organeve (13).
Prandaj bllokada direkte e Faktorit Xa si dhe Trombinës është duke dëshmuar në vazhdimësi për rolin e tyre në veprimet jo hemostatike protektive ndaj sistemit kardiovaskular dhe respirator duke shfaqur rol anti-inflamator, përmrësimin e neovaskularizimit, reduktim të aktivitetit trombocitar. Këto efekte janë dokumentuar përmes studimeve kryesisht në modele të ndryshme eksperimentale porjanë përkthyer në mënyrëtë limituar edhe në studime të ndryshme klinike (14-17).

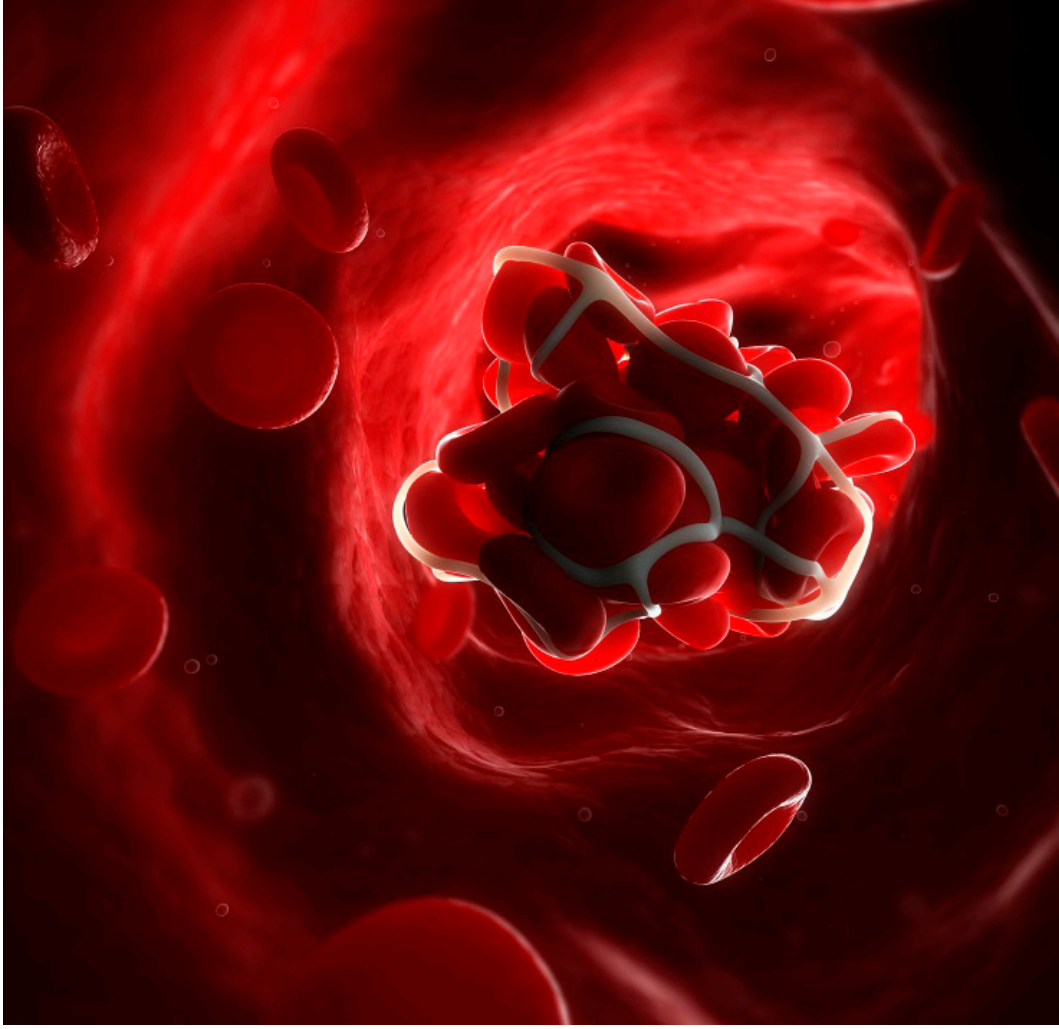
COVID-19 dhe koagulopatitë

Sindromi i rëndë akut i frymëmarrjes koronavirus 2 (SARS-CoV-2) njihet si shkaktar i sëmundjes infetive (COVID-19) që është i shfaqur nga Dhjetori i vitit 2019 në Wuhan të Kinës, duke rezultuar me shpalljen e pandemisë në nivel global nga Organizata Botërore e Shëndetësisë, nga 11 Marsi i vitit 2020 dhe aktualisht i përhapur vazhdimisht në të gjithë botën (18). Virusi është ngjitës dhe përhapet kryesisht në formë aerosole duke lidhur me enzimën konvertuese të angiotenzinës-2 (ACE-2) në qelizat e organizimit mikëpritës, shfaq kryesisht simptoma si dhimbje të kokës, humbje të shijes dhe aromës, kongjestion nazal, rrjedhje të hundëve, dhimbje muskujve, dhimbje të fytit, ethe dhe temperature, diarre dhe vështirësi në frymëmarrje duke rezultuar edhe me pneumoni, dështim respirator, shok si dhe dështim të shumëfishtë të organeve dhe mortalitet me rreth 152 milion raste të sëmundshmërisë dhe 3.18 milion vdekje në të gjithë botën deri në muajin Maj, 2021 (19).



Deri sot njihen disa variante të virusit si variant New York B.1.526, Britanez B.1.1.7, Afrikan B.1.351 Brazilian P.1 si dhe varianti Indian B.1.617 që karakteristikë kryesore e tyre është shkalla e ngjitjes dhe sëmundshmërisë që shkakton ky virus (20). Kursi i sëmundjes dhe prezenca e virusit kryesisht është 10-14 ditë, duke rezultuar gjithashtu edhe me prezencë më të zgjatur të tij por edhe të vetë komplikimeve të cilat shkaktohen te disa pacientë me gjendje më të rënduar siç janë lodhja, shkurtimi në frymëmarrje, kolli, dhimbja e nyjeve dhe gjoksit, problem me memorie dhe koncentrim, dhimbje muskulore dhe të kokës, depression ose shqetësime, rritje rrahurave të zemrës si dhe komplikime tromboembolike që zgjasin në raste caktuara nga 3-12 muaj (21, 22). Aktualisht janë inicuar procese të imunizimit masiv në shumë popullata përmes procesit të vazhdueshëm të vaksinimit duke përmirësuar sitiatën epidemiologjike në disa shtete (23). Ndërsa ende nuk ka trajtime specifike që ofrojnë efikasitet farmakologjik të lartë, duke bazuar kështu trajtimin e COVID-19 nga aprovimet e barnave të ndryshme në formë të përdorimeve emergjente, aprovimeve me kusht, përdorimeve jashtë indkimeve të regjistruara ("off-label") si dhe mjekim të ndërlidhur me patologjitë e shkaktuara nga virusi, duke përfshirë një seri të antibiotikëve që mbulojnë traktin respirator dhe pneumonitë, antiviralët, anti-inflamatorët dhe imunomodulatorët si glukokortikoide, barna anti-inflamatore jo steroide si dhe derivate të acetaminofenit, antitrupa monoklonal si frenues të citokinave inflamatore, koktej antitrupave, plazmë konvaleshente, antikoagulantë dhe antiagregues, minerale dhe vitamina si dhe oksigjenim apo ventilim sipas funksionit të rënduar të frymëmarrjes (24). Ndër të tjerash COVID-19 shkakton edhe çrregullime të koagulimit të gjakut të cilat shoqërohen edhe me dëmtim të rëndë viral të endotelit të mushkërive, koagulopati e shkaktuar nga C-19, trombоinflamacion, apo kryesisht shfaqje të një gjendje hiperkoaguluese, trombozë, emboli pulmonare, tromboza arteriale dhe mikrovaskulare duke rezultuar me mortalitet të theksuar të pacientëve pacientëve të prekur (25). Pra inflamacioni i shkaktuar nga COVID-19 mund të aktivizoj kaskadën e koagulimit të gjakut që e shpejton pjesërisht këtë gjendje të tepruar të koagulimit (26). Gjendje kjo e shprehur edhe nga gjendja septike e pacientëve, koagulim përhapur intravaskular, mikroangiopati trombotike. Prandaj kjo duhet trajtuar me seriozitet të lartë në mënyrë të vazhdueshme dhe duke zbatuar protokolet që kërkojnë monitorim të parametrave hematologjik, koagulimit të gjakut si: hemogram, protrombinë, fibrinogjen, tromboplastinë, antitrupat fosfolipidik, ferritinën, si dhe D-dimerin si biomarker kyq te pacientët me COVID-19. Kryesisht sugjerimet klinike mbi optimizimin e dozimeve ndërlidhen nga ky panel i biomarkerëve por edhe gjendja klinike si dhe faktorët e rrezikut të pacientëve (27). Që nga fillimi i zbatimit të këtyre protokoleve (përfshirë edhe në vendin tonë) terapitë tromboprofilaktke apo edhe si trajtime të shpejta antitrombotike me heparina dhe apo edhe heparina me masë molekulare të ulët, antiagregues dhe antikoagulantë oral me veprim direkt kanë ndikuar pozitivisht në përmirësimin e gjendjes së pacientëve me predispozita për gjendje trombotike por edhe shfaqje të aktivizimit të shtuar të kaskadës së koagulimit dhe trombeve te pacientët me COVID-19, duke rezultuar kështu edhe uljen e mortalitetit të këtyre pacentëve, duke mos minimizuar edhe rolin e tyre në shkaktimin potencial të gjakëderdhjeve (28).

Sipas kategorizimit rastet rastet e lehta me COVID-19 duhet vlerësohen për rrezikun e tyre për tromboemboli venoze dhe duhet filluar me terapi antitrombotike edhe te pacientët ambulantor sipas indikacionit. Te pacientët e hospitalizuar me gjendje të moderuar dhe të rëndë pa koagulim të përhapur intravaskular inicohet kryesisht terapia tromboprofilaktike pas vlerësimit të rrezikut të tyre për të parandaluar tromboembolinë venoze, kurse te pacientët e hospitalizuar me gjendje moderuar ose të rëndë dhe koagulim të përhapur intravaskular rekomandohen antikoagulant profilaktik, ndërsa pacientët e lëshuar pas hospitalizimit duhet vlerësuar deri afër dy muaj për të vazhduar profilaksën, e cila duhet të mirret në konsideratë nga klinicistët pas vlerësimit të rrezikut për gjakëderdhje dhe titrimin e dozimit ose edhe ndërpritjen e tyre sipas indikacionit specifik (29). Për më tepër sipas opinionin të ekspertëve të Institutit Nacional për Shëdetësi (NIH) në SHBA ekziston rekomandim i fuqishëm që nuk mbështet përdorimin antikoagulantëve si dhe monitorimin e vlerave të parametrave laboratorik

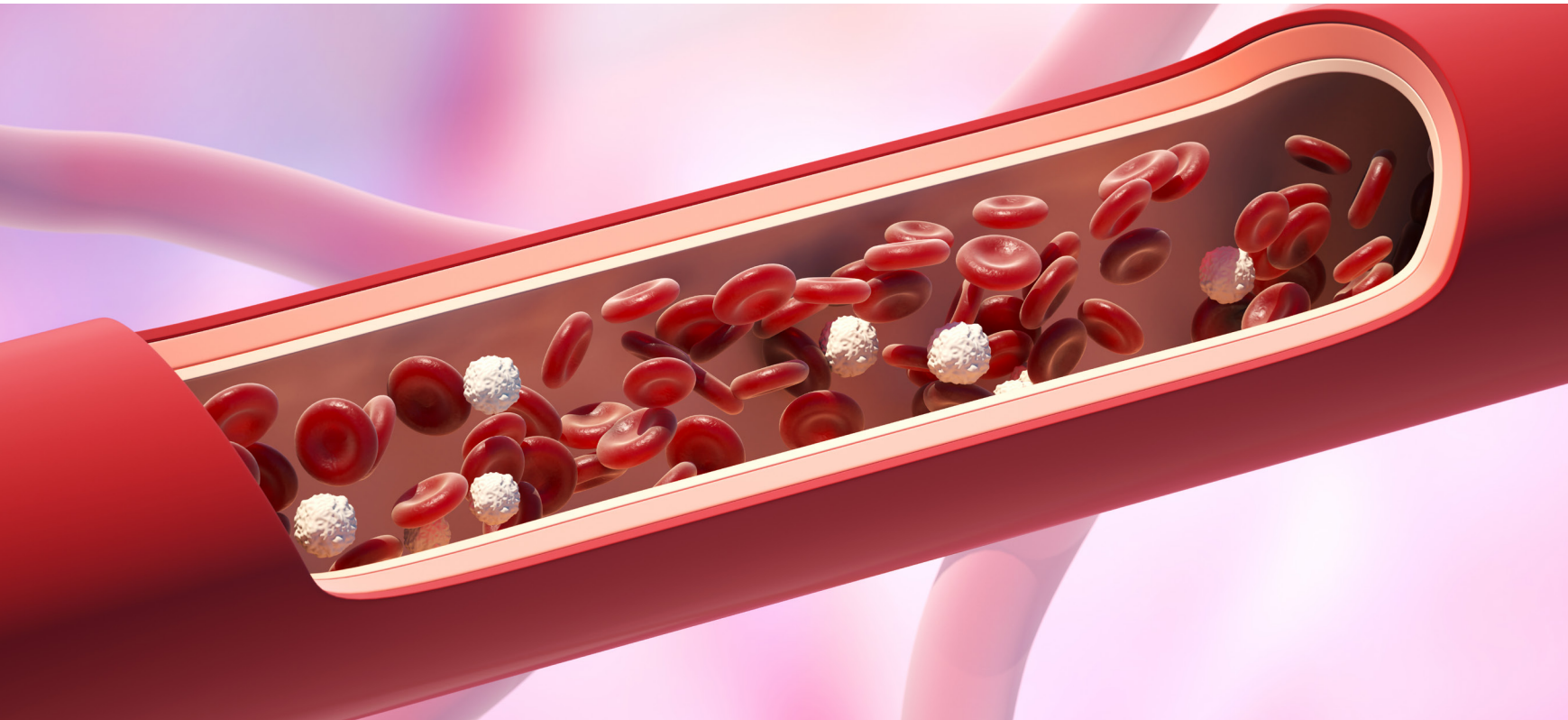


si D-dimer, kohën e protrombinës, fibrinogjenin, trombocitet te pacientët që nuk janë të hospitalizuar nga COVID-19. Ndërsa tromboprofilaksa te tromboembolitë venoze ose trombozat arteriale nuk duhet inicohet te pacientët e pa hospitalizuar pa indikacione të qarta mbi përdorimin te këto gjendje apo janë të hospitalizuar (duke përjashtuar pacientët me hemorragji aktive ose trombocitopeni të rëndë) përfshirë edhe gratë shtatëzëna. Ndërsa te gratë në gjidhënie për profilaksë të tromboembolive venoze rekomandohen kryesisht Heparina, Heparina me masë të ulët molekulare dhe Varfarina pasi nuk kalon në qumështin e gjirit dhe nuk shkaktojnë efekt antikoagulant te i posalinduri. Po ashtu pas lëshimit nga spitali pacientët duhet të vazhdojnë me tromboprofilaksë vetëm nëse janë të rrezikuar për tromboembolizëm venoz si dhe posedojnë rrezik të ulët për gjakëderdhje, kryesisht me antikoagulantë oral me veprim direkt në doza të ulta (sipas FDA-Rivaroksaaban 10 mg) te pacientët me rrezik më të lartë për tromboemboli venoze, lëvizje zvogluar, rrezikun e gjakëderdhjes dhe fizibilitetin, si dhe vlera të larta të D-dimer (2 her mbi kufirin e sipërm). Në përgjithësi terapia me antikoagulantë kronik duhet të vazhdoj edhe pas shfaqjes së COVID-19 te pacientët me indikacion kronik me fibrilacion atrial jo valvular, tromboembolizëm venoz ose trombozë të thellë venoze.

Por nëse nuk ka kontraindikacione sugjerohet kalimi nga kumarinat në antikoagulant oral me veprim direkt përshkak të pa mundësisë të monitorimit adekuat klinik, duke përjashtuar pacientë me: (cak të INR mbi 2.5, klirens të kreatininës të reduktuar (CrCl<15 mL/minut), pacient me trombozë venoze dhe kancer, valvula mekanike të zemrës, pajisje ndihmëse ventrikulare, stenozë mitrale të rëndë, fibrilacioni atrial valvular, ose sindromi i antitrupave antifosfolipid, cirrozë hepatike dhe koagulopati kronike, pacient me BMI>40, përdorim në të njejtën kohë të triazoleve dhe antifungalëve imidazolik, CYP3A4 induktorëve si dhe te gratë shtatëzëna dhe në gjidhënie). Ndërsa gjatë trajtimit duhet pasur parasysh kujdesin e vazhdueshëm për monitorim të intereaksioneve me barnat e përdurura gjatë COVID-19 ku sipas rrezikut të zbatohet reduktimi i dozimit të tyre, kalimin në grupin tjetër terapeutik antikoagulues apo edhe menjanimin e përdorimit të tyre (30-32). Ndërsa sipas Shoqatës Amerikane të Hematologjisë pacientët e rritur me COVID-19 si dhe ata në gjendje kritike në mungesë ose prezence të rrezikut për tromboemboli venoze, dhe të hospitalizuar duhet të marrin tromboprofilaksë me heparina me masë molekulare të ulët përderisa nuk posedojnë rrezik për gjakëderdhje, ndërsa në rast rrezikut për trombocitopeni të induktuar nga heparina rekomandohet fondaparinuksi. Tromboprofilaksa duhet të aplikohet te pacientët që janë në rrezik edhe pas hospitalizimit, për kryesisht rreth 90 ditë dhe në bazë të rrezikut për tromboemboli venoze, përfshirë reduktimin e lëvizjes, rrezikun për gjakëderdhje si dhe duhet të informohen për simptomat e shfaqjes të tromboembolisë venoze në mënyrë që të inicohet intervenimi i shpejtë për intervenim klinik (33).

Përdorimi i antikoagulantëve direkt oral në COVID-19

Që nga fillimi i pandemisë COVID-19 gjatë mbylljes dhe rihapjeve të ndryshme, përdorimi i antikoagulantëve, e në veçanti i antikoagulantëve direkt oral është sugjeruar të prolongohet në aspektin e vizitave rutinore (kryesisht kontaktit telefonik) për monitorim të tyre, duke favorizuar kështu mënyrën e përdorimit të tyre dhe adherencën pozitive te rastet klinike ku indikohen kryesisht (34). Prandaj favorizimi i përdorimit të tyre te pacientët pa kontraindikacione është rekomanduar në vazhdimësi duke përfshirë edhe rekomandime për kalimin nga antagonistët e vitaminës K në antikoagulant oral në rastet ku tolerohet klinikisht (35).
Që nga maji i vitit 2020, paneli i kolegjit amerikan- CHEST, rekomandon përdorimin antikoagulantëve direkt oral pacientët e hospitalizuar akut por edhe jashtëspitalor me embolizëm pulmonar ose trombozë të thellë venoze dhe pa intereaksione me barna të tjera apo pas terapisë fillestare me antikoagulantë parenteral. Për pacientët me emboli pulmonare apo trombozë të thellë venoze terapia me antikoagulantë duhet të zgjasë në periudhë minimale prej tre muaj (36). Në vazhdimësi në një studim të botuar në revistën e Kolegjit Amerikan të Kardiologjisë rekomandohet përdorimi terapisë tromboprofilaktike me antikoagulantë, duke përfshirë edhe ata me veprim direkt oral te pacientët që ofrojnë sinjale të rrezikut për shfaqje të tromboembolisë pulmonare (vlera mbi dyfish më të larta të D-dimer, palëvizshmëri, historia e mëparshme e VTE, përdorimi i hormoneve, mbipesha - BMI> 30, historia me kancerit), dhe pa rrezik apo me rrezik të ulët për gjakëderdhje. Ndërsa nëse nuk ka kontraindikacione në lidhje me përdorimin e tyre të vazhdohet terapia afër dy muaj pas lirimit nga spitali. Kurse te pacientët me gjendje kritike me COVID-19 rekomandohen kryesisht antikoagulantët parenteral (37).
Përdorimi kronik i antikoagulantëve direkt oral te pacientët e moshuar për indikacionet si embolia pulmonare, trombozë të thellë venoze, fibrilacion atrial ka rezultuar me reduktim të mortalitetit te pneumonia intersticiale e shkaktuar nga COVID-19 (38). Antikoagulantët me veprim direkt oral, në mënyrë specifike Apiksabani është demonstruar të jenë efikas dhe të sigurtë gjatë trajtimit të fibrilacionit atrial, tromboembolisë venoze, trombozës induktuar nga kateteri, si dhe koagulopatia nga COVID-19 te pacientët e hospitalizuar në njësitë e kujdesit intenziv dhe në gjendje të rënduar nga COVID-19 (39). Po ashtu mortaliteti ka rezultuar të jetë më i ulët edhe në një studim të ngjashëm të realizuar te pacientët e moshuar me fibrilacion atrial nën përdorimin kronik të antikoagulantëve direkt oral dhe të prekur më pas nga COVID-19 (40). Ndërsa studimet që komentojnë mungesën e efikasitetit të tyre duke alarmuar përdorimin e tyre te pacientët e hospitalizuar me



COVID-19, si në raportimin e një rasti te një pacient i moshës 51 vjeçare me emboli pulmonare masive, pacient ky i rikuperuar paraprakisht nga pneumonia nga COVID-19 të komplikuar me emboli pulmonare. Ky pacient ka qenë duke përdorur antikoagulant direkt oral gjatë rikthimit të embolisë pulmonare masive, gjë që nxit diskutimet mbi seleksionimin e përdorimit të llojit dhe regjimit të antikoagulantëve edhe pas hospitalizimit, post COVID-19 (41). Po ashtu në vazhdimësi, një studim të realizuar në pesë pacientë të moshës shtyer (mbi 70 vjeçar), të hospitalizuar me COVID-19 dhe nën përdorim të politerapisë të ndërlidhur me COVID-19, me vlera të larta të D-dimer (ku katër prej tyre me diagnozë të fibrilacionit atrial dhe paraprakisht edhe me tromboembolizëm venoz), gjatë hospitalizimit aktual kanë rezultuar me tromboembolizëm venoz akut dhe njëri me simptoma të ngjashme me sulm në tru. Kurse pas hospitalizimit pacientët kanë kaluar në trajtim me heparina me masë të ulët molekulare, ku tre prej tyre pësojnë mortalitet ndërsa dy prej tyre shpëtojnë dhe lirohen nga spitali e paraqesin, duke raportuar kështu dështimin terapeutik të panjohur të antikoagulantëve oral direkt para hospitalizimit, duke ngritur diskutimin mbi sjelljen e rekomandimeve të caktuara për kalim nga ky grup antikoagulantëve në heparina, edhe pse rezultate si këto mbeten të vlerësohen akoma përshkak të limitimeve të paraqitura në studim (42). Ndërsa në studime me numër më të lartë të pacientëve të analizuar në formë retrospektive me pjesmarrje të 853 spitaleve në gjermane, me rreth 6637 pacientë të analizuar, antikoagulantët direkt oral kanë rezultuar me përmirësime të gjendjes klinike të pacientëve që janë trajtuar paraprakisht (43). Kurse në një studim të ngjashëm retrospektiv të realizuar në 6 spitale në Holandë me rreth 1154 pacientë të analizuar që kanë përdorur terapi antikoaguluese para hospitalizimit me COVID-19, është dokumentuar një rrezik më i ulët i embolisë pulmonare, por jo edhe reduktim të mortalitetit dhe parametra të tjerë të ashpërsisë së sëmundjes, duke sugjeruar për efektin e terapive kundër inflamimit trombogjenik ose vaskulopative të shkaktuara nga COVID-19 (44). Edhe trajtimi ambulantor me antikoagulantë direkt oral, duke përfshirë edhe rastet e rënda me COVID-19 ka rezultuar të jetë i sigurtë dhe efektiv duke reduktuar edhe nevojën për hospitalizim, kryesisht te pacientët me rrezik për trombozë duke sugjeruar kështu se inicimi i tyre mund të bëhet edhe në dozime të larta te rastet me nivele të larta të D-dimer, ferritinës dhe nivel reduktuar limfociteve (45, 46). Në anë tjetër një studim i botuar në kohët e fundit me të dhënat e analizuara në databazën shtetërore Suedeze përdorimi i vazhdueshëm i antikoagulantëve oral me veprim direkt (103.703 pacientë të analizuar) nuk ka ndryshuar prognozën por edhe nuk e ka reduktuar rrezikun për shfaqje të rënduar klinike me COVID-19 (47). Studim ky që komentohet edhe në një letër editoriale duke vënë në pikëpyetje përdorimin e tyre për të parandaluar format e rënduara të COVID-19 duke komentuar nevojën shtesë për kontrollim të mirëfilltë të angiopatisë mikrotrombotike te pacientët me COVID-19 (48). Ndërsa në kohën e fundit rezultatet e studimit klinik të randomizuar (open-label) - "ACTION" ka dëshmuar se administrimi i antikoagulantëve direkt oral te pacientët e hospitalizuar me COVID-19 dhe vlera të ngritura të parametrave të koagulimit nuk ka përmirësuar parametrat klinik krahasuar me terapinë me antikoagulant në formë të profillaksës (49). Megjithatë, ekzistojnë edhe disa studime klinike që janë duke u zhvilluar në vazhdimësi, rezultatet e të cilave do ta qartësojnë akoma nivelin e evidencës klinike shkencore në raport me veprimin e tyre potencial ndaj COVID-19 (50).

Rekomandime të përgjithshme te pacientët me COVID-19 që përdorin antikoagulant direkt oral

Në vazhdimësi janë shfaqur rekomandime se antikoagulantët direkt oral duhet të zëvendësohen me preparate të heparinave te pacientët e hospitalizuar me fibrilacion atrial jo valvular dhe me tromboembolizëm venoz, përshkak të potencialit për intereaksione me barnat që induktojnë apo inhibojnë transporterin e P-glikoproteinës dhe izoenzimën metabolike CYP3A4 që përfshin kryesisht listen e barnave te pacientët e hospitalizuar me COVID-19, mungesës së monitorimit adekuat të përdorimit të këtyre barnave në spitale të ndryshme, si dhe rastet e pacientëve nën ventilim ose të intubuar kanë vënë në pikëpyetje argumentimin e përdorimit të tyre për të menjanuar rrezikun për mbi apo nën trajtim adekuat (51). Kryesisht rekomandimi për intereaksione ndodh përshkak të politerapise, apo barnave tjera kryesisht të përdorura në COVID-19 si:

antiviral, kortikosteroide, antibiotik, antihipertenziv, bronkodilatator dhe imunosupresiv. Kjo ka rezultuar me ndryshim të koncentrimeve të tyre (kryesisht rritjen e koncentrimit të tyre), duke sjellur edhe situata të dyshimta mbi koncentrimin e tyre të pa parashikueshëm, si pasojë e intereaksioneve të shumëfishta apo edhe gjendjeve të rënduara klinike, insufiqiencës renale dhe hepatike të pacientëve duke sjellur kështu një potencial për gjakëderdhje apo edhe komplikime trombotike. Kështu që pacientët nën përdorim të antikoagulantëve direkt oral dhe të hospitalizuar për COVID-19, por edhe pacientë që zhvillojnë trombozë gjatë hospitalizimit sugjerohet të evitojnë përdorimin e tyre përshkak të potencialit për ndërveprime terapeutike, duke konsideruar në raste të caktuara Dabigatranin si alternativë me potencial më të ulët për intereaksione, apo edhe kalimin nga përdorimi i tyre në lloje të heparinave, kryesisht me masë molekulare të vogël si alternativë primare (52, 53). Ndërveprime potenciale të antikoagulantëve me veprim direkt oral me barnat më specifike të përdorura në COVID-19 konsiderohen kryesisht ai me barna antivirale, dhe kortikosteroide, duke mos përjashtuar edhe ndërveprimet tjera potenciale si dhe barnat tjera të përdorura në të njejtë kohë për komorbiditetet e këtij grupi të pacientëve (54). Duhet theksuar edhe faktin se ekzistojnë edhe farmakogjene përgjegjëse që kanë ndikimi të pamohueshëm në proceset farmakokinetikën të antikoagulantëve direkt oral, për të cilat duhet hulumtuar akoma por edhe krijuar mekanizma praktik mbi zbatueshmërinë e tyre (55). Ndërsa një fenomen që i vështirëson intereaksionet potenciale, dhe në veçanti rritjen e veprimit të tyre mbetet akoma edhe mungesa spitalore e antidotëve të aprovuar në kohët e fundit si idaruzimab dhe andaksanet alfa, kryesisht si pasojë një kosto të lartë, por edhe nevojës për rritje të përvojës klinike mbi zbatueshmërinë e tyre. Kështu që duke bazuar në këto fakte por edhe në të dhëna të limituara dhe mundësinë e kufizuar për monitorim terapeutik të niveleve të tyre rekomandohet që pacientët e hospitalizuar të trajtohen me heparina, kryesisht me masë molekulare të vogël përshkak të parashikimit më të lehtë dhe rikthyeshmërisë gjatë përdorimit të tyre. Ndërsa përdorimi i antikoagulantëve direkt oral argumentohet kryesisht te pacientët që janë në përmirësim të vërtetuar me parametra laboratorik të koagulimit dhe inflamacionit pas lëshimit nga spitali, edhe pse vlerësimi i mëtejmë i sigurisë së tyre te ky grup i pacientëve duhet të studiohet akoma (56), së bashku edhe qartësmin mbi rolin e tyre edhe para apo edhe gjatë periudhës së hospitalizimit për COVID-19 (36-48, 50).

Referencat

1. Olie RH, van der Meijden PEJ, ten Cate H. The coagulation system in atherothrombosis: Implications for new therapeutic strategies. Res Pract Thromb Haemost. 2018;2: 188–198. pmid:30046721

2. Gómez-Outes A, Luisa Suarez-Gea M, Calvo-Rojas G, Lecumberri R, Rocha E, Pozo-Hernández C, Isabel Terleira-Fernandez A, Vargas-Castrillón E. Discovery of anticoagulant drugs: a historical perspective. Current drug discovery technologies. 2012 Jun 1;9(2):83-104.

3. Alquwaizani M, Buckley L, Adams C, Fanikos J. Anticoagulants: a review of the pharmacology, dosing, and complications. Current emergency and hospital medicine reports. 2013 Jun;1(2):83-97.

4. Rose DK, Bar B. Direct oral anticoagulant agents: pharmacologic profile, indications, coagulation monitoring, and reversal agents. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases. 2018 Aug 1;27(8):2049-58.

5. Rupprecht HJ, Blank R. Clinical pharmacology of direct and indirect factor Xa inhibitors. Drugs. 2010 Nov;70(16):2153-70.

6. Camm AJ, Fox KA. Oral anticoagulant use in cardiovascular disorders: a perspective on present and potential indications for rivaroxaban. Current medical research and opinion. 2018 Nov 2;34(11):1945-57.

7. Chen A, Stecker E, A. Warden B. Direct oral anticoagulant use: a practical guide to common clinical challenges. Journal of the American Heart Association. 2020 Jul 7;9(13):e017559.

8. New oral anticoagulants: their advantages and disadvantages compared with vitamin K antagonists in the prevention and treatment of patients with thromboembolic events.

9. Godier A, Martin AC. Specific antidotes for direct oral anticoagulant reversal: case closed or cold case?. Circulation. 2019 Oct 29;140(18):1445-7.
10. Wiggins BS, Dixon DL, Neyens RR, Page RL, Gluckman TJ. Select drug-drug interactions with direct oral anticoagulants: JACC review topic of the week. Journal of the American College of Cardiology. 2020 Mar 24;75(11):1341-50.
11. Alegret M, Silvestre JS. Pleiotropic effects of statins and related pharmacological experimental approaches. Methods Find Exp Clin Pharmacol. 2006 Nov 1;28(9):627-56.
12. Gieseler F, Ungefroren H, Settmacher U, Hollenberg MD, Kaufmann R. Proteinase-activated receptors (PARs)–focus on receptor-receptor-interactions and their physiological and pathophysiological impact. Cell Communication and Signaling. 2013 Dec;11(1):1-26.
13. Foley JH, Conway EM. Cross Talk Pathways between Coagulation and Inflammation. Circulation Research. Lippincott Williams and Wilkins; 2016. pp. 1392–1408. https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.116.306853 pmid:27126649
14. Daci A, Da Dalt L, Alaj R, Shurdhiqi S, Neziri B, Ferizi R, Danilo Norata G, Krasniqi S. Rivaroxaban improves vascular response in LPS-induced acute inflammation in experimental models. PLoS One. 2020 Dec 10;15(12):e0240669. Nonhemostatic Activities of Factor Xa: Are There Pleiotropic Effects of Anti-FXa Direct Oral Anticoagulants?
16. Bogatkevich GS, Ludwicka-Bradley A, Nietert PJ, Akter T, van Ryn J, Silver RM. Antiinflammatory and antifibrotic effects of the oral direct thrombin inhibitor dabigatran etexilate in a murine model of interstitial lung disease. Arthritis & Rheumatism. 2011 May;63(5):1416-25.
17. Ten Cate H, Guzik TJ, Eikelboom J, Spronk HM. Pleiotropic actions of factor Xa inhibition in cardiovascular prevention: mechanistic insights and implications for anti-thrombotic treatment. Cardiovascular Research. 2020 Sep 15.
18. Balkhair AA. COVID-19 pandemic: a new chapter in the history of infectious diseases. Oman medical journal. 2020 Mar;35(2):e123.
19. Triggle CR, Bansal D, Ding H, Islam MM, Farag EA, Hadi HA, Sultan AA. A Comprehensive Review of Viral Characteristics, Transmission, Pathophysiology, Immune Response, and Management of SARS-CoV-2 and COVID-19 as a Basis for Controlling the Pandemic. Frontiers in Immunology. 2021 Feb 26;12:338.
20. Rubin R. COVID-19 Vaccines vs Variants—Determining How Much Immunity Is Enough. JAMA. 2021 Apr 6;325(13):1241-3.
21. Centers for Disease Control and Prevention, Centers for Disease Control and Prevention. Management of patients with confirmed 2019-nCoV. Cent Dis Control Prev nd https://www. cdc. gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients. html (accessed April 29, 2020). 2020.
22. Lopez-Leon S, Wegman-Ostrosky T, Perelman C, Sepulveda R, Rebolledo PA, Cuapio A, Villapol S. More than 50 Long-term effects of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Available at SSRN 3769978. 2021 Jan 1.
23. Forni G, Mantovani A. COVID-19 vaccines: where we stand and challenges ahead. Cell Death & Differentiation. 2021 Feb;28(2):626-39.
24. Umakanthan S, Chattu VK, Ranade AV, Das D, Basavarajegowda A, Bukelo M. A rapid review of recent advances in diagnosis, treatment and vaccination for COVID-19. AIMS Public Health. 2021;8(1):137.
25. Lee SG, Fralick M, Sholzberg M. Coagulopathy associated with COVID-19. CMAJ. 2020 May 25;192(21):E583-.
26. Kipshidze N, Dangas G, White CJ, Kipshidze N, Siddiqui F, Lattimer CR, Carter CA, Fareed J. Viral coagulopathy in patients with COVID-19: treatment and care. Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis. 2020 Jul 8;26:1076029620936776.
27. Yin S, Huang M, Li D, Tang N. Difference of coagulation features between severe pneumonia induced by SARS-CoV2 and non-SARS-CoV2. Journal of thrombosis and thrombolysis. 2020 Apr 3:1-4.
28. Tang N, Bai H, Chen X, Gong J, Li D, Sun Z. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. Journal of thrombosis and haemostasis. 2020 May;18(5):1094-9.
29. Al-Subaie AM. Coagulopathies in novel coronavirus (SARS-CoV-2) pandemic: emerging evidence for hematologists. Saudi journal of biological sciences. 2021 Jan;28(1):956.
30. COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Availableat https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov//antithrombotic-therapy/.
31. GGC Medicines Adult Therapeutics Handbook. Conversion from Warfarin to DOAC (COVID-19). Available at t https://handbook.ggcmedicines.org.uk/guidelines/covid-19-coronavirus/conversion-from-warfarin-to-doac-covid-19/
32. Godino C, Scotti A, Maugeri N, Mancini N, Fominskiy E, Margonato A, Landoni G. Antithrombotic therapy in patients with COVID-19?-Rationale and Evidence. International journal of cardiology. 2021 Feb 1;324:261-6.

33. Kreuziger LB, Lee A, Garcia D, Cuker A, Cushman M, DeSancho M, Connors JM. COVID-19 and VTE-anticoagulation-Hematology. Available at https://www.hematology.org/covid-19/covid-19-and-vte-anticoagulation
34. Poli D, Tosetto A, Palareti G, Barcellona D, Ciampa A, Grandone E, Manotti C, Moia M, Squizzato A, Toschi V, Testa S. Managing anticoagulation in the COVID-19 era between lockdown and reopening phases. Internal and Emergency Medicine. 2020 Aug;15:783-6
35. Hermans C, Lambert C. Impact of the COVID-19 pandemic on therapeutic choices in thrombosis-hemostasis. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2020 Jul;18(7):1794-5.
36. Moores LK, Tritschler T, Brosnahan S, Carrier M, Collen JF, Doerschug K, Holley AB, Jimenez D, LeGal G, Rali P, Wells P. Prevention, diagnosis and treatment of venous thromboembolism in patients with COVID-19: CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest. 2020 Jun 5.
37. 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. Journal of the American college of cardiology. 2020 Jun 16;75(23):2950-73.
38. Rossi R, Coppi F, Talarico M, Boriani G. Protective role of chronic treatment with direct oral anticoagulants in elderly patients affected by interstitial pneumonia in COVID-19 era. European journal of internal medicine. 2020 Jul 1;77:158-60.
39. Wenzler E, Engineer MH, Yaqoob M, Benken ST. Safety and Efficacy of Apixaban For Therapeutic Anticoagulation in Critically Ill ICU Patients with Severe COVID-19 Respiratory Disease. TH open: companion journal to thrombosis and haemostasis. 2020 Oct;4(4):e376.
40. Denas G, Gennaro N, Ferroni E, Fedeli U, Lorenzoni G, Gregori D, Iliceto S, Pengo V. Reduction in all-cause mortality in COVID-19 patients on chronic oral anticoagulation: A population-based propensity score matched study. International Journal of Cardiology. 2021 Apr 15;329:266-9.
41. D'Elia E, Gori M, Grosu A, Iorio A, Lorini FL, Falanga A, Di Marco F, Senni M. An unexpected case of recurrence of pulmonary embolism in a patient recovered from COVID19 in full regimen dose of direct oral anticoagulant drug. BMC Pulmonary Medicine. 2021 Dec;21(1):1-4.
42. Lewis P, Tharp JL. Breakthrough venous thromboembolic events in five patients with COVID-19 on direct oral anticoagulants. Journal of clinical pharmacy and therapeutics. 2020 Nov 20.
43. Fröhlich GM, Jeschke E, Eichler U, Thiele H, Alhariri L, Reinthaler M, Kastrati A, Leistner DM, Skurk C, Landmesser U, Günster C. Impact of oral anticoagulation on clinical outcomes of COVID-19: a nationwide cohort study of hospitalized patients in Germany. Clinical Research in Cardiology. 2021 Jan 8:1-0.
44. Spiegelenberg JP, van Gelder MM, Maas ML, Hovens MM, Esselink A, Dofferhoff AS, Janssen R, van de Maat J, Janssen N, Blaauw M, Hassing RJ. Prior use of therapeutic anticoagulation does not protect against COVID-19 related clinical outcomes in hospitalized patients: a propensity score-matched cohort study. British Journal of Clinical Pharmacology. 2021 Jan 19.
45. Rentsch CT, Beckman JA, Tomlinson L, Gellad WF, Alcorn C, Kidwai-Khan F, Skanderson M, Brittain E, King JT, Ho YL, Eden S. Early initiation of prophylactic anticoagulation for prevention of coronavirus disease 2019 mortality in patients admitted to hospital in the United States: cohort study. bmj. 2021 Feb 11;372
46. Gallardo-Hernández AG, Moguel R, Hernández-Pérez AL, Chacek-Saslavsky S. Safe and effective early start of oral anticoagulant therapy in ambulatory patients with COVID-19. Cardiovascular and Metabolic Science. 2021 Mar 4;32(1):9-15.
47. Flam B, Wintzell V, Ludvigsson JF, Mårtensson J, Pasternak B. Direct oral anticoagulant use and risk of severe COVID-19. Journal of internal medicine. 2021 Mar;289(3):411-9.
48. Gremese E, Ferraccioli G. The pathogenesis of microthrombi in COVID-19 cannot be controlled by DOAC: NETosis should be the target. Journal of Internal Medicine. 2021 Mar;289(3):420.
49. Lopes RD, Furtado RH, Macedo AV, Bronhara B, Damiani LP, Barbosa LM, de Aveiro Morata J, Ramacciotti E, de Aquino Martins P, de Oliveira AL, Nunes VS. Therapeutic versus prophylactic anticoagulation for patients admitted to hospital with COVID-19 and elevated D-dimer concentration (ACTION): an open-label, multicentre, randomised, controlled trial. The Lancet. 2021 Jun 4.
50. Talasaz AH, Sadeghipour P, Kakavand H, Aghakouchakzadeh M, Kordzadeh-Kermani E, Van Tassell BW, Gheymati A, Ariannejad H, Hosseini SH, Jamalkhani S, Sholzberg M. Recent randomized trials of antithrombotic therapy for patients with COVID-19: JACC state-of-the-art review. Journal of the American College of Cardiology. 2021 Apr 20;77(15):1903-21.

51. Testa S, Paoletti O, Giorgi-Pierfranceschi M, Pan A. Switch from oral anticoagulants to parenteral heparin in SARS-CoV-2 hospitalized patients. Internal and emergency medicine. 2020 Aug;15(5):751-3.
52. Schutgens RE. DOAC in COVID-19: Yes or No?. HemaSphere. 2021 Jan;5(1).
53. Testa S, Prandoni P, Paoletti O, Morandini R, Tala M, Dellanoce C, Giorgi-Pierfranceschi M, Betti M, Battista Danzi G, Pan A, Palareti G. Direct oral anticoagulant plasma levels' striking increase in severe COVID-19 respiratory syndrome patients treated with antiviral agents: The Cremona experience. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2020 Jun;18(6):1320-3.
54. Testa S, Prandoni P, Paoletti O, Morandini R, Tala M, Dellanoce C, Giorgi-Pierfranceschi M, Betti M, Battista Danzi G, Pan A, Palareti G. Direct oral anticoagulant plasma levels' striking increase in severe COVID-19 respiratory syndrome patients treated with antiviral agents: The Cremona experience. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2020 Jun;18(6):1320-3.
55. Vivas D, Roldán V, Esteve-Pastor MA, Roldán I, Tello-Montoliu A, Ruiz-Nodar JM, Cosín-Sales J, Gámez JM, Consuegra L, Ferreiro JL, Marín F. Recommendations on antithrombotic treatment during the COVID-19 pandemic. Position statement of the Working Group on Cardiovascular Thrombosis of the Spanish Society of Cardiology. Revista Española de Cardiología (English Edition). 2020 Sep 1;73(9):749-57.Aly R, Gupta S, Singh B, Kaur P, Kim K, Gupta S. The use of direct acting oral anticoagulants in patients with COVID-19 infection. Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives. 2021 Mar 4;11(2):184-6.
56. Shnayder NA, Petrova MM, Shesternya PA, Savinova AV, Bochanova EN, Zimnitskaya OV, Pozhilenkova EA, Nasyrova RF. Using Pharmacogenetics of Direct Oral Anticoagulants to Predict Changes in Their Pharmacokinetics and the Risk of Adverse Drug Reactions. Biomedicines. 2021 May;9 (5) :451.

Covid-19 dhe mundësitë e trajtimit në Kosovë

Arianit Jakupi [1,2], Burim Neziri[3], Shaip Krasniqi[3], Valbon Krasniqi[4]

[1]Oda e Farmacistëve të Kosovës, [2]Fakulteti i Farmacisë, IAL-UBT, [3]Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Prishtinës; [4]Klinika Infektive, Qendra Klinike Universitare e Kosovës; *autor korrespondent.

Arianit Jakupi ka përfunduar studimet e farmacisë në Prishtinës në vitin 2005, magjistraturën në administrim biznesi në vitin 2010 kurse doktoraturën në vitin 2017. Ka marrë pjesë në shumë trajnime në Londër, Kopenhagë, Oslo, Vjenë, Barcelonë etj. Prej vitit 2017 është Profesor në Fakultetin e Farmacisë në IAL-UBT. Prej vitit 2018 ushtron funksionin e Kryetart të Odës së Farmacistëve të Kosovës.
Përvoja dhe implikimet profesionale nga viti 2005 në sektorin privat dhe publik, Këshilltar për farmaci i Ministrit të Shëndetësisë, Anëtar i Bordit për ankesa në AKPPM, Ud-Kryeshef i AKPPM, Konsulent në organizata të ndryshme ndërkombëtare në projekte farmaceutike si nga Organizata Botërore e Shëndetësisë, Banka Botërore, Lux-Dev, Fondi Global etj.
Autor/bashkëautor në 10 libra, bashkëpërkthyes i 3 librave universitarë, publikime të ndryshme dhe analiza, pjesëmarrje në mbi 50 konferenca në vend dhe jashtë vendit si autor ose bashkëautor, Autor dhe bashkëautor në mbi 40 punime të publikuara në revista me impakt factor, pjesëmarrës në hartimin e tri ligjeve dhe mbi 20 udhëzime administrative, Udhëheqës i tri projekteve profesionale dhe pjesëmarrës në disa të tjera, Shpërblyer me mirënjohje të shumta brenda dhe jashtë vendit.

Hyrje

Përkundër përpjekjeve të vazhdueshme dhe intenzive të punëtorëve shëndetësorë dhe shkencëtarëve të profileve të ndryshme për të luftuar, kufizuar, parandaluar dhe eliminuar pandeminë globale COVID 19 të shkaktuar nga virusit SARS-CoV2, ajo edhe në ditët e sotme nuk po ndalet dhe është duke vazhduar e përhapur gjithandej edhe me variante të reja. Indikatorët e seriozitetit të një sëmundje përcaktohen nga numri i të sëmurëve që kërkojnë hospitalizim dhe shkalla e vdekshmërisë. Zakonisht, fillimi i pandemive përcillet me shumë të panjohura sa i përket shkaktarit të saj. Prandaj, mbikëqyrja, përcjellja e rasteve dhe analizimi i të dhënave duhet të planifikohen paraprakisht dhe të jetë punë sistematike.1

Shkencat mjekësore kanë pasur njohuri për familjen e koronaviruseve, megjithatë siç po shihet këto njohuri nuk kanë qenë të mjaftueshme për të gjitha tipet e kësaj familje virusesh. Deri nga fundi i vitit 2019 është ditur për 6 tipe të koronaviruseve (CoVs) të cilat mund të infektonin njerëzit dhe të shkaktonin sëmundje respiratore. Katër tipe të CoVs kanë prekur fëmijët, të rinjët dhe personat e shtyrë në moshë duke shkatuar kryesisht sëmundje të lehta/mesatare të rrugëve të sipërme respiratore me raste të rralla të përkeqësimeve të rënda të sëmundjes.

Të dhënat shkencore tregojnë se dy tipet tjera të CoVs (SARS-CoV dhe MERS-CoV) mund të atakojnë edhe rrugët e poshtme të traktit respirator dhe të provokojnë sëmundje të rënda respiratore te njerëzit.2

Për nga struktura, koronaviruset janë të ndërtuara nga një varg i vetëm jo-segmentar i gjenomit të ARN-së (pjesë e cila mundëson shumëfishimin e tyre) dhe virionit/mbështjellësi virusal që përmban 4 proteina strukturale kryesore (N, M, E, S).

Secila nga to ka rolin e veçantë në fuksionalitetin e virusit (SARS-CoV2), ndërsa lidhjen e tij për disa nga qelizat epiteliale të indeve të caktuara te njeriu realizohet përmes receptorëve të tipit ACE.2.

Posaçërisht është i rendësishëm fakti se ACE2 receptorët janë të pranishëm ne pneumocitet e tipit 1 dhe 2, enterocitet e zorrëve të holla, qelizat e muskujve të lëmuar të arterieve.3

Mekanizmi patofiziologjik

Mekanizmat patofiziologjik dhe virulent të SARS-CoV-23 janë të ndërlidhur me funksionin dhe aktivitetin e proteinave strukturale dhe jostrukturale të virusit. Studimet kanë treguar se proteinat jostrukturale virusale mund të bllokojnë përgjigjen imunitare të nikoqirit, përderisa grupi tjetër i proteinave strukturale është përgjegjëse kryesisht për patogjenitetin e virusit.4

Të dhënat tjera shkencore kanë treguar se virusi SARS-CoV-2, përpos që sulmon indin mushkëror duke shkaktuar infeksion të rëndë respirator, mund të atakojë edhe indin kardiak dhe atë veshkor, posaçërisht tek personat e moshuar apo të tjerët që kanë edhe ndonjë sëmundje tjetër përcjellëse kronike (sëmundjen e sheqerit, hipertensionin dhe pamjaftueshmërinë e zemrës).5–7

Bazuar në ecurinë e sëmundjes të sëmurët mund të ndahen në grupin asimptomatik (85% rasteve) dhe ata me simptome të rënda të sëmundjes (15% rasteve)-të cilët manifestojnë dështim multifunksional të organeve trupore, me tablo klinike të rënduar sidomos të sistemit respirator dhe të cilët kërkojnë përkujdesje intezive mjekësore.5,6

Duke menduar se reagimi imunitar i organizmit paraqet bazën e luftimit dhe shërimit nga infeksioni me SARS-CoV-2, të dhënat e fundit shkencore kanë treguar se pikërisht çrregullimi i përgjigjes imunitare me prodhim të shtuar të citokineve proinflamatore mund të jenë shkaktar i dëmtimeve të shumta indore.8,9

Prandaj, mund të themi se përzgjedhja e terapisë dhe masave mjekuse adekuate është sfidë në vete dhe duhet të bëhet duke analizuar rastet specifike dhe rrethanat e përgjithshme të ndërlidhura me rastet klinike.

Trajtimi

Më 3 korrik 2020 Komisioni Europian ka aprovuar barin e parë për trajtimin e COVID 19 pas rekomandimit nga Komisioni Shkencor i barnave humane në Agjencia Europiane e Barnave (EMA) dhe nuk ka ndonjë bar tjetër të aprovuar në EMA apo FDA (10,11,12). Sidoqoftë ka pasur disa aprovime për trajtim të kësaj sëmundje me Remdesivir në Japoni, Kinë dhe Indi dhe për Favipiravir për trajtimin e influenzës, si dhe aprovim të mëshirëshëm për hidroksiklorokinë dhe remdesivir nga EMA dhe FDA (13, 14, 15,16, 17)

Gjithashtu ka pasur edhe aprovim të hulumtimeve klinike për remdesivir, favipiravir dhe hidroksiklorokinë apo edhe për kombinime të tjera me kortikosteroide, antitrupa monoklonal, antibiotikë etj sipas rezultateve të fituara të të cilave hulumtime si në rastin remdesivir edhe u realizua aplikacioni i parë për autorizim për marketing në EMA që rezultoi me evaluim dhe vlerësim pozitiv dhe me datë 25.06.2020 edhe u bë rekomandimi për aprovim nga Komisioni Europian (18).

Trajtimi tjetër zakonisht nga organizatat e rëndësishme është bërë në trajtimi ne simptomave dhe sipas gjendjes klinike.

Remdesivir

Sipas deklaratës për media nga EMA - Komiteti shkencor për barna humane i EMA-s (CHMP) ka rekomanduar dhënien e Autorizimit të Kushtëzuar të Marketingut për Veklury (Remdesivir) për trajtimin e COVID-19 tek të rriturit dhe adoleshentët mbi mosha 12 vjeç me pneumoni që kërkojnë oksigjen shtesë (19).

Remdesivir është bari i parë kundër COVID-19 që u rekomandua për autorizim në BE. Të dhënat për remdesivir u vlerësuan në një kornizë kohore jashtëzakonisht të shkurtër përmes një procedure rishikimi, një qasje e përdorur nga EMA gjatë emergjencave të shëndetit publik për të vlerësuar të dhënat pasi ato bëhen të disponueshme. Nga 30 Prilli 2020, CHMP filloi të vlerësojë të dhënat për cilësinë dhe prodhimin, të dhënat jo klinike, të dhënat paraprake klinike dhe të dhënat e mbështetjes së sigurisë nga programet e përdorimit të mëshirshëm, përpara se të dorëzojë aplikacionin e autorizimit të marketingut më 5 qershor.

Vlerësimi i dosjes tani është përmbyllur me rekomandimin e datës 25.06, i cili kryesisht bazohet në të dhënat nga studimi klinik NIAID-ACTT-11, i sponsorizuar nga Instituti Kombëtar i Alergjisë dhe Sëmundjeve Infektive (NIAID) të SH.B.A.-së, plus të dhënat mbështetëse të studimeve të tjera mbi remdesivir.

Studimi NIAID-ACTT-1 vlerësoi efektivitetin e një trajtimi 10-ditor të planifikuar të remdesivir në mbi 1.000 pacientë me COVID-19 të hospitalizuar.

"Në përgjithësi, studimi tregoi se pacientët e trajtuar me remdesivir u shëruan pas rreth 11 ditësh, krahasuar me 15 ditë për pacientët që merrnin placebo. Ky efekt nuk u vërejt te pacientët me sëmundje të lehtë deri në mesatare: koha e rikuperimit ishte 5 ditë si për grupin remdesivir ashtu edhe për grupin e placebo. Për pacientët me sëmundje të rëndë, të cilët përbënin afërsisht 90% të personave të studimit, koha e shërimit ishte 12 ditë në grupin remdesivir dhe 18 ditë në grupin e placebo. Sidoqoftë, nuk u vërejt ndonjë ndryshim në kohë në rimëkëmbjen në pacientët që filluan remdesivir kur ata ishin tashmë në ventilim mekanik ose ECMO (oksigjenimi i membranës ekstrakorporale). Të dhënat për përqindjen e pacientëve që vdiqën deri në 28 ditë pas fillimit të trajtimit aktualisht janë mbledhur për analiza përfundimtare (28)".

Duke marrë parasysh të dhënat e disponueshme, Agjencia EMA konsideroi se bilanci i përfitimeve dhe rreziqeve ishte treguar pozitiv në pacientët me pneumoni që kërkojnë oksigjen plotësues; d.m.th., pacientët me sëmundje të rëndë. Sipas të dhënave remdesivir u rekomandua për një autorizim të marketingut me kusht, në mekanizmat rregullatorë të BE-së për të lehtësuar qasjen e hershme të barnave që plotësojnë një nevojë të paplotësuar mjekësore, duke përfshirë në situata emergjente në përgjigje të kërcënimeve për shëndetin publik, siç është pandemia aktuale. Ky lloj aprovimi i lejon Agjencisë të rekomandojë një bar për autorizimin e marketingut me të dhëna më pak të plota sesa pritej normalisht, nëse përfitimi i disponueshmërisë së menjëhershme të një bari për pacientët tejkalon rrezikun e natyrshëm për faktin se jo të gjitha të dhënat janë ende në dispozicion.

Për të karakterizuar më mirë efektivitetin dhe sigurinë e remdesivir, kompania do të duhet të paraqesë raportet përfundimtare të studimeve të remdesivirit në Agjenci deri në Dhjetor 2020, dhe të dhëna të mëtejshme për cilësinë e barit, si dhe të dhënat përfundimtare mbi vdekshmërinë, deri në gusht të vitit 2020. Sa për të gjitha barnat, një plan i menaxhimit të rrezikut (RMP) do të sigurojë monitorim të rreptë të sigurisë të remdesivir një herë i autorizuar në BE. Efektiviteti i mëtutjeshëm dhe të dhënat e sigurisë do të mblidhen përmes studimeve të vazhdueshme dhe raporteve post marketing dhe do të rishikohen rregullisht nga CHMP dhe komiteti i sigurisë së EMA (PRAC). Që nga prilli i vitit 2020, PRAC gjithashtu ka rishikuar të dhënat e sigurisë për pacientët e trajtuar jashtë studimeve klinike, të cilat janë dorëzuar si raporte mujore të sigurisë; këto do të vazhdojnë të dorëzohen dhe vlerësohen pasi bari të dalë në treg.

Gjatë vlerësimit të remdesivir, CHMP kishte mbështetjen e ekspertëve të grupit të punës pandemike COVID-19 EMA (COVID-ETF), e cila u krijua për të bashkuar ekspertizën më të rëndësishme nga rrjeti rregullator të barnave në europë për të ndihmuar shtetet anëtare dhe Komisioni Evropian në trajtimin e zhvillimit, autorizimit dhe monitorimit të sigurisë së barnave dhe vaksinave kundër COVID-19. Komisioni Evropian, i cili u mbajt i informuar nga EMA gjatë gjithë vlerësimit, ka ndjekur me shpejtësi procesin e vendimmarrjes dhe ka dhënë vendimin mbi autorizimin e kushtëzuar të marketingut për remdesivir më 3 Korrik 2020 në nivel të 27 shteteve të BE që dmth se tani ky produkt mund të tregtohet në këto vende në mënyrë të lirshme. Kurse në vendet tjera duhet të bazohet në legjislacionet nacionale.

Favipiravir

Favipiravir është i aprovuar në Japoni prej vitit 2014 si agjent antiviral ndaj influencës (Influenza Antiviral Agent). Favipiravir është bar përdorimi i të cilit konsiderohet vetëm kur ka shpërthim të një infeksioni të virusit të influencës kur agjentët tjerë anti-influenzanuk janë efektiv apo janë pamjaftueshëm efektivë.

Indikacionet: Infeksionet me virusin e influencës të ri apo të rikthyer (i limituar në rastet kur agjentët tjerë nuk janë efektivë apo janë të pamjaftueshëm).
Favipiravir është agjent antiviral që ka treguar aktivitet kundër shtameve

laboratorike të virusit të influencës A dhe B. Veprimi i tij është vërejtur në eksperimentet laboratorike në minj ndaj viruseve H7N9, H1N1, H3N2, H5N1.

Sa i përket hulumtimeve për COVID -19, prej shkurtit 2020 favipiravir po hulumtohet në Kinë si trajtim eksperimental emergjent. Hulumtime klinike gjithashtu po bëhen edhe në Japoni (18) Gjithashtu edhe ne Itali është aprovuar për përdorim emergjent në disa regjione të Italisë prej Marsit 2020 kur edhe kanë filluar hulumtimet klinike (20).

Megjithëse i ka kaluar disa hulumtime të rëndësishme klinike dhe ka treguar aktivitet ndaj influenzës produkti ende nuk është i aprovuar në FDA për indikacionin primar – influenzën por as në Britaninë e Madhe. Ka të dhëna se produkti është i regjistruar në Indi dhe Kinë për trajtimin e COVID 19 (21,22). Favipiravir është një nga kandidatët të cilët po shqyrtohet për aprovim nga agjencitë kredibile për trajtimin e COVID-19 së bashku edhe me 144 barna tjera dhe 34 lloje të vaksinave deri më datën 3 Korrik 2020 (19).

Hidroksiklorokina dhe klorokina

Produktet hidroksiklorokinë dhe klorokinë ishte aprovuar në SHBA si përdorim emergjent, por më 15.06.2020 FDA ka revokuar këtë autorizim për shkak se rreziqet kanë tejakluar benefitet e produktit (23).

Aktualisht janë duke u zhvilluar një sërë hulumtime klinike lidhur me këtë produkt për trajtimin e COVID-19 dhe gjithashtu sit e rasti i produktit favipiravir edhe ky është një nga kandidatët (19).

Deksametazoni

OBSH ka mirëpritur rezultatet nga hulumtimet klinike të cilat janë bërë për përdorimin e deksametazonit për pacientët që janë në gjendje të rëndë ku është treguar se është ulur shkalla e mortalitetit për 1/3 e pacientëve (24). Por në përgjithësi janë llojet e barnave kortikosteroide të cilat rekomandohet të përdoren në trajtimin e COVID-19 duke përfshirë edhe metilprednisolon.

Trajtimi tjetër

Federata Ndërkombëtare e Farmacisë (FIP) ka publikuar një udhërrëfyes lidhur me menaxhimin dhe trajtimin e pacientëve me COVID-19 (24) ku është bërë një përshkrim i detajuar i sëmundjes por edhe menaxhimit më efikas të saj, dhe po ashtu janë dhënë edhe rekomandimet për barnat tjera përveç atyre të aprovuar për përdorim të mëshirshëm – compassionate use (megjithëse është e rëndësishme të merret edhe në Kosovë opinion i AKPPM) janë të listuara në tabelën në vijim:

Rekomandim sipas FIP Guideline (25)

Lloji i trajtimit	Lloji i barit	Forma e dozimit dhe spicifikat
	Interferon Rekombinant Human	Interferon Recombinant Human α-2a Injeksion: 3 milion IU, 5 milion IU; Interferon Rekombinant Human α-2b Injeksion, Interferon Rekombinant Human α-2b Injeksion (P.putida): 3 million IU, 5 million IU
	Lopinavir/ritonavir	Kapsula: Lopinavir 200mg,Ritonavir 50mg
	Ribavirin	Injeksion: 1mL: 0.1g
Agjentët antimikrobikë	Sipas listës ekzistuese të barnave të institucionit tuaj mjekësor	
Trajtimi antipiretik dhe analgjezik	Ibuprofen	Tablet, Granules: 0.1g,0.2g Capsule: 0.2g Slow release: (Tablet, Capsule):0.3g Suspensio: 60mL:1.2g,100mL:2g
	Paracetamol/acetaminofen	Deri në 4 g në ditë
	Sipas listës ekzistuese të barnave të institucionit tuaj mjekësor	
Kortikosteroide (kur duhet patjetër, pas vlerësimit mjekësor të secilit pacient në mënyrë individuale)	Metilprednisolon	Tableta: 4mg (Sukcinat natriumi) Pluhur steril për injeksion 40mg, 500mg
Preparate mikroekologjike të zorrëve	Sipas listës ekzistuese të barnave të institucionit tuaj mjekësor	
Trajtimi tjetër gastrointestinal	Sipas listës ekzistuese të barnave të institucionit tuaj mjekësor	
Antitusikët	Sipas listës ekzistuese të barnave të institucionit tuaj mjekësor	
Mukolitikët	Sipas listës ekzistuese të barnave të institucionit tuaj mjekësor	
Antiastmatikët	Sipas listës ekzistuese të barnave të institucionit tuaj mjekësor	
Barnat e patentuara kineze	Disa lloje	

Covid-19 dhe mundësitë e trajtimit në Kosovë

Për pacientët e hospitalizuar të cilët kanë nevojë për trajtim klinik OBSh ka dhënë një sërë rekomandimesh të cilat janë përmbledhur në udhërrefyesin klinik ku janë dhënë sqarime të detajuara. Në vijim po paraqesim tabelën e cila është përmbledhur nga udhërrëfyesi klinik i OBSH lidhur me trajtimin e pacientëve me COVID 9 (26):

Menaxhimi klinik i COVID-19 – 27 Maj 2020 (26)

Menaxhimi i rasteve të lehta me COVID-19: Trajtimi simptomatik

OBSH rekomandon që pacientët që dyshohet apo të konfirmuar me COVID-19 si raste të lehta të izolohen për të ndaluar transmisionin e virusit. Kjo mund të bëhet në institucion shëndetësor apo në shtëpi (vetë-izolimi).
Rekomandohet që këtyre pacientëvet u jepet trajtim simptomatik si antipiretik për temperaturë dhe dhembje, nutricion si dhe rehidrim adekuat. Sa i përket përdorimit të NSAID – nuk ka ndonjë evidencë aktualisht se ka ndonjë efekt të rëndë të padishirueshëm te pacientët me COVID-19.
Sa i përket antibiotikëve është rekomandim që të mos jepen antibiotikët si profilasë për pacientët me COVID-19 të lehtë.

Menaxhimi i rasteve të moderuara me COVID-19: trajtimi i pneumonisë

OBSH rekomandon që pacientët me COVID-19 të moderuar të dyshuar ose të konfirmuar (pneumoni) të izolohen që të ndalojnë transmetimin e virusit. Pacientët me sëmundje të moderuar mund të mos kërkojnë ndërhyrje urgjente ose hospitalizim; sidoqoftë, izolimi është i nevojshëm për të gjitha rastet e dyshuara ose të konfirmuara. Vendndodhja e izolimit do të varet nga rruga e vendosur e kujdesit COVID-19 dhe mund të bëhet në një strukturë shëndetësore, institucion në komunitet ose në shtëpi.

Vendimi i vendndodhjes duhet të merret çdo rast pas rasti dhe do të varet nga prezantimi klinik, kërkesa për kujdes mbështetës, faktorët e mundshëm të rrezikut për sëmundje të rënda dhe kushtet në shtëpi, përfshirë praninë e personave të cenueshëm në shtëpi. Për pacientët me rrezik të lartë përkeqësimi, preferohet izolimi në spital.
Rekomandohet që këtyre pacientëvet u jepet trajtim simptomatik si antipiretik për temperaturë dhe dhembje, nutricion si dhe rehidrim adekuat.

Sa i përket antibiotikëve është rekomandim që të mos jepen antibiotikët si profilasë për pacientët me COVID-19 të moderuar, përveç në rast të dyshimit klinik se ka infeksion bakterial.

Menaxhimi i rasteve të rënda me COVID-19: trajtimi i pneumonisë së rëndë

Të gjitha njësitë ku ka pacientë të rëndë duhet të jenë të pajisura me pulsoksimetra, sisteme funksionale të oksigjenit, pajisje njëpërdorimëshe të oksigjenimit si (kanila nazala, maska Venturi si dhe maska e qese rezervuar).
Rekomandohet që menjëherë të bëhet ***administrimi i oksigjenimit shtesë*** te secili pacient me shenja emergjente dhe te secili pacient pa shenja emergjence por me SpO2 < 90%.

Të rriturit me shenja urgjente (frymëzënie, shqetësime të rënda të frymëmarrjes, cianozë qendrore, tronditje, gjendje kome dhe / ose konvulsione) duhet të marrin menaxhimin urgjent të rrugëve ajrore dhe terapinë e oksigjenit gjatë ringjalljes për të synuar SpO2 ≥ 94%. Pasi që pacienti të stabilizohet dhe të jetë i qëndrueshëm, duhet të synohet > 90% SpO2 tek të rriturit jo shtatëzanë dhe 92-95% në gratë shtatzëna. Të jepet oksigjeni duke përdorur pajisje të përshtatshme të shpërndarjes (p.sh. përdorni kanulën e hundës për normat deri në 5 L / min; maskë Venturi për normat e rrjedhës 6-10 L / min; dhe maskën e fytyrës me qese rezervuari për normat e rrjedhës 10-15 L / min).

Fëmijët me shenja urgjente (frymëzënie, shqetësime të rënda të frymëmarrjes, cianozë qendrore, shok, koma ose konvulsione) duhet të marrin menaxhimin urgjent të rrugëve ajrore dhe terapinë e oksigjenit gjatë reanimimit për të synuar SpO2 ≥ 94%. Pasi pacienti të jetë i qëndrueshëm, objektivi është> 90% SpO2. Përdorimi i oksigjenimit përmes hundës (nasal prongs) ose kanulës së hundës preferohet tek fëmijët e vegjël, pasi ato mund të tolerohen më mirë.
Tek të rriturit, teknika të tilla si pozicionimi, p.sh. ulur me mbështetje të lartë, mund të ndihmojë në optimizimin e oksigjenimit, lehtësimin e frymëmarrjes dhe zvogëlimin e shpenzimeve të energjisë. Pozicioni i tillë për pacientët me frymëmarrjes spontane mund të përmirësojë oksigjenimin dhe raportin e ventilimit / perfuzionit, por provat mungojnë dhe duhet të bëhen nën protokollin e hulumtimeve klinike për të vlerësuar efikasitetin dhe sigurinë.

Në pacientët e rritur me dëshmi të rritjes së prodhimit të sekretimeve, mbajtjes së sekretimeve dhe / ose kollës së dobët, menaxhimi i pastrimit të rrugëve të frymëmarrjes mund të ndihmojë në pastrimin e sekretit. Teknikat përfshijnë kullimin e asistuar nga graviteti dhe ciklet aktive të teknikës së frymëmarrjes. Pajisjet përfshirë insufflacionin-ekssufflacionin mekanik dhe frymëmarrjen me presion pozitiv inspirues duhet të shmangen aty ku është e mundur. Zbatimi i teknikave duhet t'i përshtatet pacientit individual dhe të ndjekë udhëzimet e disponueshme.
Pacientët duhet të monitorohen së afërmi për shenjat e keqësimit klinik si dështimi respirator rapid progresiv dhe shok dhe të reagohet menjëherë me intervenimet e kujdesit mbështetës.

Të përdoret me kujdes ***menaxhimi i fluideve*** te pacientët me COVID-19 pa hipoperfuzion indoor dhe përgjigje ndaj fluideve. Të kihet kujdes me fluidet intravenoze pasi që mund të përkeqësojë oksigjenimin kur jepet në mënyrë agresive, posaçërisht në vendet ku ka qasje të kufizuar në ventilim mekanik. Kjo vlen si për ëfmijët ashtu edhe për të rriturit. Të kihet kujdes me fluidet intravenoze pasi që mund të përkeqësojë oksigjenimin kur jepet në mënyrë agresive, posaçërisht në vendet ku ka qasje të kufizuar në ventilim mekanik. Kjo vlen si për fëmijët ashtu edhe për të rriturit.

Menaxhimi i COVID-19 kritik: sindromi i shqetësimit akut të frymëmarrjes (ARDS)

Vdekshmëria në pacientët e hospitalizuar dhe me sëmundje kritike ka ndryshuar në mënyrë të konsiderueshme në seri të ndryshme rastesh gjatë pandeminë. Rekomandimet e mëposhtme janë në përputhje me standardet aktuale ndërkombëtare për menaxhimin e të gjithë ARDS.

Rekomandimet e mëposhtme kanë të bëjnë me pacientë të rritur dhe pediatrikë me ARDS të lehtë të cilët trajtohen me sisteme jo-invaziv ose me rrjedhë të lartë të oksigjenit nazal (HFNO).
Në pacientët e përzgjedhur me COVID-19 dhe ARDS të lehtë, mund të përdoret një hulumtim i HFNO, ventilimi jo-invaziv - presioni i vazhdueshëm pozitiv i rrugëve të frymëmarrjes (CPAP), presioni pozitiv i rrugëve të ajrit (BiPAP).

Te rastet më të rënda që kanë nevojë për intubim apo ventilim mekanik invaziv:
Rekomandohet njohja e menjëhershme e dështimit progresiv respirator akut mur pacienti me shqetësim respirator dështon të përgjigjet në terrapinë me oksigjen standard dhe duhet të bëhen përgatitje adekuate për të dhënë mbështetje të avansuar të oksigjenimit/ventilimit.
Rekomandohet intubimi endotrakeal që të bhet nga profesionisti me eksperiencë duke i marëa masat paraprakisht.
Rekomandohet që të përcillen udhërrëfyesit sipas gjendjes së pacientëve

Menaxhimi i rasteve kritike me COVID-19: shoku septik

Duhet të njihet gjendja e shokut septik te të rriturit kur infeksioni është i konfirmuar apo kur dyshohet në infeksion, agjentët antihipotenziv - vazopresorët janë të nevojshëm për të mbajtur gjendjen normale arteriale (MAP). 65 mmHg dhe lactate > 2 mmol/L në mungesë të hipovolemisë.
Duhet të njihet shoku septik te fëmijë me hypotension (Shtypja sistolike e gjakut < 5% apo >2SD nën rangun normal) apo një nga të dyja: statusi mental i ndryshuar; brdikardia poa takikardi (HR <90 bpm apo > 160 bmp te foshnjat apo HR > 70 bpm apo. 150 bpm te fëmijët); mbushja kapilare e prolonguar (>2sec) apo puls i dobët; takipne; lëkurë e ftohtë apo petekie apo purpura; rritje laktakte; oliguria; hipertermi apo hipotermi.

Kujdesi standard përfshin njohjen e hershme dhe trajtimi duhet ët bëhet menjëherë Brenda një ore nga njohja me: agjent antimikrobik, lëngjet në bolus si dhe vazopresorët për hypotension. Përdorimi i kateterëve venoz qendror apo arterial duhet të bazohet sipas nevojave të pacientëve individual. Në vendet me qasje të kufizuar në burime (barna dhe pajsije etj) rekomanduhen regjime të ndryshuara të dhënies së fluideve.
Në reanimimin për shokun septik te të rriturit të jepet 250-500 ml të fluideve kristalore (NaCl 0.9% apo Ringer) si bolus i shpejtë në 15 – 30 minuta.

Në reanimimin për shokun septik për fëmijët të jepen 10-20 mL/kg të fluideve kristalore (NaCl 0.9% apo Ringer) si bolus në 30-60 minutat e parë. Reanimimi i lëngjeve mund të çojë në mbingarkesë të vëllimit, përfshirë dështimin e frymëmarrjes, veçanërisht me ARDS. Nëse nuk shfaqet përgjigje ndaj ngarkimit të lëngjeve ose shfaqen shenja të mbingarkesës së vëllimit (p.sh. distension venoze jugular, shenja në auskultation të mushkërive, edemë pulmonare në imazh, ose hepatomegali), atëherë zvogëloni ose ndërpresni administrimin e lëngjeve. Ky hap është veçanërisht i rëndësishëm në pacientët me insuficiencë të frymëmarrjes hipoksemike.

Të mos përdoren kristaloidet hipotonike, amidonet apo gelatinat për reanimim
Amidonet janë të shoqëruar me rritje të rrezikut për vdekje dhe dëmtim akut të veshkave krahasuar me kristaloidet.
Efekti i gelatineve është më pak i qartë por ato janë më të shtrenjta se kristaloidet. Tretësirat hipotonike (krahasuar me izotonike) janë më pak efektive në rritjen e vëllimit intravascular. Udhërrëfyesit e shpëtimit nga sepsa gjithashtu sugjerojnë albumin për reanimimi kur pacientët kanë nevojë sasi substanciale të kristaloideve megjithëse për këtë rekomandim nuk ka evidencë të qëndrueshme.
Në të rriturit, administroni vazopresorët kur shoku vazhdon gjatë reanimimit me fluide ose pas tij. Synimi fillestar i presionit të gjakut është MAP ≥ 65 mmHg tek të rriturit dhe përmirësimi i markerëve të perfuzionit.

Tek fëmijët, administroni vazopresorët nëse shenjat e mbingarkesës së fluideve janë të dukshme ose vijojnë të vazhdojnë pas dy niveleve të fluideve:
shenja shoku siç është statusi i ndryshuar mendore;
bradikardia ose takikardia (HR <90 bpm ose> 160 bpm tek foshnjat dhe HR <70 bpm ose> 150 bpm tek fëmijët);
rimbushje e zgjatur kapilarike (> 2 sekonda) ose puls të dobët;
takipne; lëkurë me shenja ose të ftohur ose skuqje petekiala ose purpurike; laktat në rritje; oliguria vazhdon pas dy boluseve të përsëritura; ose synimet e presionit të gjakut të përshtatshme për moshën nuk janë arritur (105).

Vërejtje:
1. Vazopresorët (d.m.th. norepinefrina, epinefrina, vazopresina dhe dopamina) jepen më me siguri përmes një kateteri venoz qendror me një normë të kontrolluar rreptësisht, por është gjithashtu e mundur që ato të administrohen në mënyrë të sigurt përmes venave periferike dhe gjilpërës intraoseale. Monitoroni presionin e gjakut shpesh dhe titroni vazopresorin në dozën minimale të nevojshme për të ruajtur perfuzionin dhe për të parandaluar efektet anësore. Një studim i kohëve të fundit sugjeron që tek të rriturit 65 vjeç ose më të vjetër një objektiv MAP 60–65 mmHg është ekuivalent me mm 65 mmHg.

2. Norepinefrina konsiderohet trajtimi i linjës së parë tek pacientët e rritur; epinefrina ose vazopressina mund të shtohet për të arritur objektivin MAP. Për shkak të rrezikut nga takiaritmia, dopamina rezervë për pacientët e zgjedhur me rrezik të ulët të takiaritmi ose ata me bradikardi.

3. Tek fëmijët, epinefrina konsiderohet trajtimi i rendit të parë, ndërsa norepinefrina mund të shtohet nëse shoku vazhdon pavarësisht dozës optimale të epinefrinës.

Nëse kateterët venozë qendror nuk janë të disponueshëm, vazopresorët mund të jepen përmes IV periferik, por përdorni një venë të madhe dhe monitoroni nga afër për shenja ekstravazioni dhe nekrozë lokale të indeve. Nëse ndodh ekstravazacion, ndaloni infuzionin. Vazopresorët gjithashtu mund të administrohen përmes gjilpërave intraoseale.
Nëse shenjat e perfuzionit të dobët dhe mosfunksionim kardiak vazhdojnë pavarësisht arritjes së objektivit MAP me fluide dhe vazopresorë, merrni parasysh një inotrop si dobutamina.

Parandalimi i komplikimeve të pacientëve të hospitalizuar apo të sëmurë rëndë me COVID-19

Tromboembolizmi
Efektet e padëshiruara të barnave
Komplikimet tjera

Antiviralët, imunomodulatorët dhe terapia tjetër ndihmëse

OBSH rekomandojmë që barnat e mëposhtëm të mos administrohen si trajtim ose profilaksë për COVID-19, jashtë kontekstit të provave klinike:
Klorokina dhe hidroksilklorina (+/- azitromicina), duke përfshirë por jo kufizuar në:
Antiviralët, përfshirë por jo vetëm të kufizuar në:
Lopinavir / ritonavir
Remdesivir
Umifenovir
Favipiravir
Imunomoduluesit, përfshirë por jo vetëm të kufizuar në:
Tocilizumab
Interferoni-β-1a
Terapia plazmatike.

Paketat esenciale për trajtim palliative: intervenimet, barnat, pajisjet, burimet njerëzore dhe kujdesi mbështetës

Intervenimet	Barnat	Pajisjet	Burimet njerëzore	Kujdesi mbështetës
Parandalimi dhe lirimi i dhembjes apo vuajtjeve tjera fizike, akute apo kronike, të ndërlidhura me COVID-19	Amitriptilinë, oral Bisakodil (senna), oral Dexametazon, oral dhe parenteral Diazepam, oral and parenteral Difenhidraminë (klorfeniraminë, ciklizinë, apo dimenhidrinat), oral dhe parenteral Flukonazol, oral Fluoksetinë, oral Furosemide, oral and injectable Haloperidol, oral dhe parenteral	Dyshek me reduktim të presionit Tuba nazogastrike dhe drenazh Kateter urinar Kuti për mbylljen e narkotikëve Dritë me bateri që rimbushen (në rast të mungesës së rrymës elektrike) Pelena për të rritur apo pambuk dhe plastikë.	Mjekë (me trajnim bazik për kujdes palliative) Infermiere (me trajnim bazik për kujdes palliative) Punonjës shëndetësorë të komunitetit (në rast se ka)	

Intervenimet	Barnat	Pajisjet	Burimet njerëzore	Kujdesi mbështetës
	Hioscinë butylbromid, oral dhe parenteral Ibuprofen (naproxen, diklofenak, apo meloksikam), oral Laktulozë (sorbitol apo polietilen glikol), oral Loperamid, oral Metoklopramid, oral dhe parenteral Metronidazol, oral, të grimcohet për përdorim topical Morfinë, oral me lirim të menjëhershëm dhe parenteral Nalokson, parenteral Omeprazol, oral Ondansetron, oral dhe parenteral Oksigjen Paracetamol, oral Petroleum xhel			
Parandalimi dhe lirimi i vuajtjes psikologjike akute apo kronike e ndërlidhur me COVID-19	Amitriptilinë, oral Deksametazon, oral dhe parenteral Diazepam, oral dhe parenteral Difenhidraminë (klorfeniraminë, ciklizinë apo dimenhidrinat), oral dhe parenteral Fluoksetinë, oral Haloperidol, oral dhe parenteral Laktulozë (sorbitol apo polietilen glikol), oral	Pelena për të rritur apo pambuk dhe plastikë.	Mjekë (me trajnim bazik për kujdes palliative) Infermiere (me trajnim bazik për kujdes palliative) Punonjës social apo psikologë. Punonjës shëndetësorë të komunitetit (në rast se ka)	
Parandalimi dhe lirimi i vuajtjes sociale akute apo kronike e ndërlidhur me COVID-19			Punonjës socialë Punonjës shëndetësorë të komunitetit (nëse ka)	Mbështjetje në të ardhura
Parandalimi dhe lirimi i vuajtjes spiritual, akute apo kronike e ndërlidhur me COVID-19			Këshilltarë lokalë spiritualë	

Vaksinat

Sa i përket vaksinave kundër COVID-19 edhe në këtë rast kemi të bëjmë me disa kandidatë të cilët kanë marrë autorizim për marketing si dhe disa të tjerë të cilët janë në proces nga agjencitë si EMA, FDA apo edhe MHRA. Sipas të dhënave në dispozicion vaksinimi mbetet arma më e rëndësishme në luftën kundër COVID-19.

Sipas CDC COVID-19 është kërcënim për njerëzit e pavaksinuar dhe vetëm përmes vaksinimit mund të arrihet mbrojtje e cila do të mund ta kthejë normalitetin dhe aktivitetet të cilat njerëzit i kanë bërë para pandemisë.26. Gjithashtu edhe institucionet tjera kredibile ndërkombëtare si ECDC, EMA, FDA kanë dhënë shumë rekomandime lidhur me procesin e vaksinimit apo në aspektin rregullativ janë bërë aprovimet e vaksinave të cilat mund të përdoren duke pasur natyrisht një monitorim strikt të efekteve anësore përkatësisht të fazës 4 të studimeve apo fazës së farmakovigjilencës. Pavarësisht raportimeve të cilat janë bërë lidhur me efektet anësore të vaksinave duhet pasur parasysh se vlerësimi i raportit rrezik-përfitim me rastin e aprovimit të këtyre vaksinave apo edhe më tej pas shfaqjes së dyshimeve si me rastin e vaksinës Astra Zeneca, janë dukshëm në favor të mbajtjes të autorizimit për marketing.

Sipas procedurave të parapara ligjore ekzistojnë procese të cilat janë të vendosura dhe në bazë të të cilave edhe merren obligime konkrete lidhur me produktet medicinale, përfshirë vaksinat në këtë rast. Bashkimi Europian ka një sistem gjithpërfshirës të monitorimit të sigurisë dhe menaxhimit të rrezikut (sistem i farmakovigjilencës), i cili siguron masa të cilat janë të vendosura për të minimizuar rrezikun, raportuar efektet e dyshuara anësore, zhvilluar studimet pas autorizimit, detektuar efektet e mundshme anësore, zhvilluar vlerësime rigoroze shkencore për të gjitha të dhënat e sigurisë dhe ndërrmarrjen e veprimeve adekuate sa më parë. 27.

Këto procese na japin siguri se vaksinat e aprovuara në nivel të këtyre agjencive rregullative kredibile botërore janë të sigurta për tu aprovuar edhe në nivel nacional në Kosovë dhe për tu përdorur në popullatë pasi që në mënyrë strikte janë të parapara dhe të vendosura procedurat në bazë të të cilave do të bëhet vlerësim serioz rigoroz shkencor lidhur me ndonjë efekt të mudnshëm të padëshiruar.

Mundësitë e regjistrimit dhe importit të këtyre barnave

Produktet medicinale të cilat janë të aprovuara në nivel të agjencive rregullatore EMA, FDA, MHRA dhe BFARM kanë procedura të thjeshtëzuara për tu regjistruar në AKPPM në Kosovë, dhe këto procedura janë të vendosura në bazë të legjislacionit në fuqi. Gjithashtu është i aprovuar edhe Udhëzimi administrativ 01/2021 i cili vlen për vaksinat kundër Covid-19 dhe që ka të parapara procedura gjithashtu më të thjeshtëzuara për këtë proces në rast se fillimisht një vlerësim dhe aprovim është bërë në EMA apo FDA të SHBA.
Sa i përket procedurave të tjera në fuqi është edhe udhëzimi adminsitrativ 02/2014 për produktet që nuk kanë paralele të regjistruar në AKPPM që dmth se mund të bëhet importi i produkteve të ndryshme por me kusht që ato të jenë të aprovuara në nivel të BE dhe FDA si dhe vlen për seritë e aprovuara dhe të vendosura në këto vende.

Mundësia tjetër e importit është sipas nenit 12 të Ligjit 04/L-190 ne paragrafin 10 dhe 11 (ku në një mënyrë lejohet importi për persona fizik të cilët posedojnë përshkrim mjekësor edhe nëse nuk është i regjistruar në AKPPM - e që në një mënyrë ky është neni që në një mënyrë ka rregulluar përdorimin e mëshirshëm) përmes kërkesave individuale për pacient (receta dhe letërnjoftimi i pacientit dhe bëhet import i sasisë për një kurs trajtimi).
Mundësia tjetër është sipas nenit 38 të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale për situatat e jashtëzakonshme kur bëhet lejimi i imporit me kërkesë të kryeshefit të AKPPM dhe aprovim të Ministrit të Shëndetësisë si dhe njoftimin e Qeverisë lidhur me importin në fjalë.

Përfundim

Për shkak të specifikave të sëmundjes COVID-19 edhe trajtimi ka qenë gjatë tërë kësaj kohe individual dhe është bazuar në pasqyrën klinike të secilit pacient individual. Aktualisht shihet se janë në linjë të hulumtimeve lloje të shumta të barnave dhe vaksinave por për to duhet të pritet aprovimi final.

Aktualisht në nivel të BE është rekomanduar aprovimi i barit remdesivir për trajtimin e COVID-19 i cili aprovim është bërë më 3 Korrik 2020 dhe gjithashtu edhe për barin favipiravir po ashtu sihet se ka disa të dhëna premtuese por për të cilat pritet vendimi i agjencive rregullatore kredibile.

Nga të dhënat e deritanishme shihet qartë se po hapen mundësitë e terapive për trajtimin e COVID 19 fillimisht me aprovimin e produktit Remdesivir por që ndoshta së shpejti edhe ndonjë produkti tjetër gjë e cila do të lehtësonte stresin por edhe barrën e madhe të profesionistëve shëndetësorë dhe njëkohësisht do të sillte përfitime për pacientët. Kombinimet e ndryshme të produkteve medicinale përfshirë antitrupat monoklonal si dhe antibiotikët e ndryshëm megjithatë mbetet të bëhen në bazë të vlerësimit klinik.

Në këtë dokument janë dhënë sqarimet dhe referencat për produktet të cilat aktualisht janë në përdorim për trajtimin e sëmundjes COVID-19 dhe të njëjtat mund të merren si referencë për përdorim edhe në Kosovë që kërkon një trajtim professional në mënyrë që në rast të rekomandimit për përdorim të analizohen mirë benefitet dhe rreziku për secilin produkt.

Megjithatë, mund të themi se përzgjedhja e terapisë dhe masave mjekuese adekuate është sfidë në vete dhe duhet të bëhet duke analizuar rastet specifike dhe rrethanat e përgjithshme të ndërlidhura me rastet klinike si dhe të konsultohet literature aktuale në kohën e veprimit për shkak të dinamikës së sëmundjes por edhe të dhënave klinike të cilat përditësohen dhe plotësohen-ndryshohen gjatë kohës.

Referencat

1. Shearer FM, Moss R, McVernon J, Ross J V., McCaw JM. Infectious disease pandemic planning and response: Incorporating decision analysis. PLoS Med. 2020;17(1). doi:10.1371/JOURNAL.PMED.1003018
2. Fehr AR, Perlman S. Coronaviruses: An overview of their replication and pathogenesis. In: Coronaviruses: Methods and Protocols. Springer New York; 2015:1-23. doi:10.1007/978-1-4939-2438-7_1
3. Song W, Gui M, Wang X, Xiang Y. Cryo-EM structure of the SARS coronavirus spike glycoprotein in complex with its host cell receptor ACE2. PLoS Pathog. 2018;14(8). doi:10.1371/journal.ppat.1007236
4. Lei J, Kusov Y, research RH-A, 2018 undefined. Nsp3 of coronaviruses: Structures and functions of a large multi-domain protein. Elsevier. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354217303972?casa_token=00pfsO3PXHwAAAAA:hGoYxONeTFaBhqjRi_ROus6b8_Pp2ntXLvRIboJg-q5NZJSu58pJEkmYZ41U2GMxbmNKux8-o9vT. Accessed June 29, 2020.
5. Guan W, Ni Z, Hu Y, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. N Engl J Med. 2020;382(18):1708-1720. doi:10.1056/NEJMoa2002032
6. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus–infected pneumonia in Wuhan, China. jamanetwork.com. https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2761044. Accessed June 29, 2020.
7. Xu Z, Shi L, Wang Y, Zhang J, … LH-TL respiratory, 2020 undefined. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome. thelancet.com. https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30076-X/fulltext?rss=yes&utm_campaign=update-lanres&utm_source=hs_email&utm_medium=email&utm_content=83570178&_hsenc=p2ANqtz-9uESUXj_Lm4iXDmvI7dkxjM6zR338P5y63h6v-10exFeWJ3NmnEemsd0SL_ftH9EkPEZ3SiWrzL7vAIGVMdFVtzj32qQ&_hsmi=83570178. Accessed June 29, 2020.
8. Yang Y, Shen C, Li J, et al. Exuberant elevation of IP-10, MCP-3 and IL-1ra during SARS-CoV-2 1 infection is associated with disease severity and fatal outcome. medrxiv.org. doi:10.1101/2020.03.02.20029975
9. Wan S, Yi Q, Fan S, et al. Title page 1 Characteristics of lymphocyte subsets and cytokines in peripheral blood of 123 hospitalized 2 patients with 2019 novel coronavirus pneumonia (NCP) 3. medrxiv.org. doi:10.1101/2020.02.10.20021832

10. Treatments and vaccines for COVID-19. Qasur nga https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19#remdesivir-section.
11. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 June 2020. Qasur nga https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-22-25-june-2020
12. Emergency prepardness and response against coronavirus disease. Qasur nga https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-frequently-asked-questions#drugs
13. Efforts o combat COVID-19 Qasur nga: https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/0002.html
14. Shiraki K & Daikoku T (2020) Favipiravir, an anti-influenza drug against life-threatening RNA virus infections. Pharmacol Ther.
15. https://www.fda.gov/media/137564/download
16. EMA provides recommendations on compassionate use of remdesivir for COVID-19. Qasur nga https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-provides-recommendations-compassionate-use-remdesivir-covid-19
17. First COVID-19 treatment recommended for EU authorisation. Qasur nga: https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-treatment-recommended-eu-authorisation
18. Fujifilm Announces the Start of a Phase III Clinical Trial of Influenza Antiviral Drug Avigan (favipiravir) on COVID-19 in Japan and Commits to Increasing Production. Qasur nga: https://www.drugs.com/clinical_trials/fujifilm-announces-start-phase-iii-clinical-trial-influenza-antiviral-avigan-favipiravir-covid-19-18505.html).
19. Coronavirus, il Veneto sperimenta l'antivirale giapponese Favipiravir. Ma l'Aifa: "Ci sono scarse evidenze scientifiche su efficacia. Qasur nga https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/03/22/coronavirus-il-veneto-sperimenta-lantivirale-giapponese-favipiravir-ma-laifa-ci-sono-scarse-evidenze-scientifiche-su-efficacia/5745426/.
20. Potential coronavirus drug approved for marketing. Qasur nga https://www.chinadaily.com.cn/a/202002/17/WS5e49efc2a310128217277fa3.html
21. Glenmark's FabiFlu approved for coronavirus treatment in India, costs Rs 103 per tablet. Qasur nga: https://www.indiatoday.in/india/story/coronavirus-treatment-drug-glenmark-fabiflu-favipiravir-launch-india-rs-103-per-tablet-reduce-viral-load-1691066-2020-06-20
22. Emergency Use Authorization. Qasur nga: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization#coviddrugs
23. Guidelines for pharmacists and the pharmacy workforce. Qasur nga: https://www.fip.org/files/content/priority-areas/coronavirus/COVID-19-Guidelines-for-pharmacists-and-the-pharmacy-workforce.pdf
24. Rolling updates on coronavirus disease (COVID-19) Qasur nga: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen
25. Clinical Management for Covid-19. Qasur nga: https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19
26. Safety and efficacy of COVID Vaccines. Qasur nga https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits.html
27. Vaccines information. Qaur nga https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-key-facts
28. Adaptive COVID-19 Treatment Trial (ACTT). Qasur nga: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04280705.

Korona në Holandë

Ariana Cakiqi
Benu Pharmacy Warnsveld

Ariana Cakiqi mban gradën universitare të Farmacisë nga Universiteti Groningen, Holandë. Aktualisht po bën specializimin për farmaci publike. Është e angazhuar si farmaciste komunitare në BENU Pharmacy Warnsveld, ekspert për farmacin në "International Pharmacy Support Group"; Anëtare e "Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)" Anëtare e Federatës Europiane të Mejkëve Shqiptarë; Udhëheqëse e inovacionit "Këshillat mjekësore nga Ariana"; kandidate për specializim për farmaci publike. Nga përvojat e mëhershme vlen të theksohen hulumtimi i masterit "Characterising and optimising in vitro conditions of human embryonic stem cell-derived primitive alveolar like macrophages" q e ka zhvilluar në Sickkids Hospital, Toronto, Kanada. Nga puna praktike vlen të theksohet projekti hulumtues "The implementation of medication safety check-rounds on two specialized and two nursing wards" at Dr. Horacio E. Oduber Hospital, Aruba, Latin-America" Jeton dhe punon në Holandë.

Politikat e Farmacisë

Janë ndërmarrë një numër hapash për të zvogëluar përhapjen e virusit korona dhe për të siguruar kujdes të mirë për të gjithë. Hapi i parë ishte garantimi i sigurisë në barnatore për stafin dhe pacientët. Për shembull, ekrane transparente janë vendosur në banka dhe në barnatore. Në disa barnatore ka rrugë apo shtigje për të ecur në mënyrë të duhur sipas masave kundër COVID-19. Barnatoret pastrohen ekstra dhe pranojnë vetëm pagesa me PIN kartë, pa para në dorë. Gjithashtu janë marrë masa të tjera:

- pacientët nuk lejohen të hyjnë nëse kanë të ftohtë ose ethe;
- pacientët duhet të vijnë vetëm dhe të lënë familjarët në shtëpi;
- kufizimi i numrit maksimal të klientëve në barnatore;
- mbajtja e distancës 1,5 metra;
- vendosja e maskës në gojë në mënyrë të duhur është e detyrueshme.

Hapi i dytë ishte vaksinimi i pacientëve. Në Holandë, GGD, një organizatë kombëtare shëndetësore, bën edhe testimin, edhe vaksinimin e pacientëve.

Vetëtestimi

Vetëtestimet janë në dispozicion në barnatore nga 2 prilli 2021. Vetëtestet e farmacisë janë teste të aprovuara nga organizatat e sigurisë. Vetëtestet nuk shiten për arsye komerciale. Shpjegimet / udhëzimet në lidhje me vetëtestet jepen në tryezë dhe ka mundësi për të bërë pyetje. Një vetëtest në farmacinë BENU kushton 3,15 €. Këto vetëteste shiten në barnatore për përdorim preferencial. Kjo do të thotë që ato mund të përdoren vetëm për të përcaktuar nëse jeni bartës apo jo. vetëtest. Vetëtestimi nuk ka për qëllim të kontrollojë nëse keni koronë. Nëse keni simptoma duhet të shkoni deri në GGD. Vetëtestet synojnë të veprojnë në mënyrë parandaluese.

Vaksinimi

Në Holandë, vaksinimi bëhen nga GGD, një organizatë kombëtare shëndetësore. Aktualisht, njerëzit mbi moshën 60 vjeç janë vaksinuar, sepse ata kanë një rrezik në rritje që të sëmuren rëndë ose të vdesin. Përveç kësaj, ka njerëz që kanë një rrezik më të lartë se njerëzit mbi 60 për shkak të një gjendje të caktuar. Prandaj, ata gjithashtu vaksinohen më herët dhe bien nën grupe mjekësore me rrezik të lartë. Ekzistojnë dy grupe që kualifikohen më herët:

A) Grupi mjekësor me rrezik të lartë:
Njerëzit, sistemet imune të të cilëve nuk funksionojnë siç duhet:
- pacientë me malinjitete hematologjike / gjendje që çojnë në imunosupresion shumë të rëndë dhe që janë monitoruar nga një hematolog gjatë viteve të kaluara;
- pacientë me insuficiencë të rëndë renale;
- pacientët pas transplantimit të organeve, qelizave amë ose palcës së kockave dhe ata me imunitet të kompromentuar rëndë dhe pacientët në listën e pritjes për këtë;
- pacientë me një çrregullim të rëndë kongjenital të imunitetit.

Njerëzit të cilët nuk kanë përgjigje shumë të rëndë imune, por mund të shkaktojnë komplikime për arsye të tjera:
- pacientë me çrregullime neurologjike, frymëmarrja e të cilëve është e dëmtuar;
- njerëzit me sindromën Daun;
- persona me mbipeshë morbide (BMI> 40).

B) Grupi i rrezikut mjekësor:
Përfshin njerëz me:
- anomali dhe çrregullime funksionale të rrugëve të frymëmarrjes dhe mushkërive;
- çrregullim kronik i funksionit të zemrës;
- diabet mellitus;
- insuficiencë renale kronike (pacientët me dializë dhe transplantim të veshkave);
- një çrregullim imunitar ose trajtim me imunosupresantë që çon në rezistencë të zvogëluar ndaj infeksioneve të frymëmarrjes.

Vaksinat për personat mbi 60 vjeç janë zakonisht AstraZeneca dhe bëhen nga vetë mjekët e përgjithshëm. Vaksinat nga Pfizer ose Moderna përdoren për grupet mjekësore me rrezik të lartë A dhe B në spitale dhe në GGD.

Çfarë kemi mësuar prej kësaj?

Farmacisti, në bashkëpunim me mjekun, u lejua të vaksinojë këta pacientë vetëm për të moshuarit, të moshës 80 vjeç e lart. Njerëzit nën atë moshë vaksinohen nga GGD, një organizatë kombëtare. Sidoqoftë, është turp që kjo nuk mund të bëhet në barnatore vetë me një ekip mobil në vend në bashkëpunim me mjekun. Farmacistët janë të trajnuar për këtë dhe lehtë mund të formojnë një ekip në konsultim me mjekë dhe ndihmës të mjekut dhe vaksinojnë në vend. Sidoqoftë, GGD vetë dëshiron të ketë kontroll mbi vaksinimin. Në vende të tjera, si në Amerikë, Angli dhe Izrael vaksinimi bëhej në barnatore.

Vlera e shtuar e farmacistit

Me qëllim drejt së ardhmes kur bëhet fjalë për vaksinimin, barnatoret mund ta bëjnë këtë në bashkëpunim me mjekët, kjo nuk ka pse të bëhet nga një organizatë kombëtare si në Holandë. Farmacistët janë trajnuar për këtë dhe kjo gjithashtu forcon bashkëpunimin me mjekët. Një vendndodhje në barnatore ku njerëzit mund të injektohen. Njerëzit e njohin barnatoren dhe zakonisht barnatoret janë të vendosura në vende të qasshme dhe në qendrat tregtare. Por, gjithashtu mund të jetë edhe një ekip mobil që mund të shkojë në vende të caktuara kur pacientët janë të palëvizshëm / me aftësi të kufizuara dhe nuk mund të shkojnë vetë në barnatore.

Figura 4. Përgatitja e vaksinave të koronës nga ajo e prodhuesit Pfizer, 16 Shkurt 2021, Ruurlo, Holandë

Ndërlidhja në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë në QKUK

Kaltrina Zenuni
KSHM Rezonanca

Ka kryer studimet bazike në Fakultetin e Farmacisë pranë Universitetit Shteteror të Tetovës duke fituar graden 'Bachelor i Farmacisë' në studime 3 vjeçare dhe duke vazhduar në ciklin e dytë të studimeve ku fitoi gradën 'Master i Shkencave të Farmacisë' në po të njëjtin Universitet në korrik të vitit 2015.
Pas përfundimit të studimeve përfundoi punën praktike pranë AKPPM dhe në barnatore private me ç'rast pastaj u licencua pranë Ministrisë së Shëndetësisë, në Kosovë ku fillimisht u punësua në një kompani private Farmaceutike dhe më pas duke vazhduar si asistente në Fakultetin e Farmacisë pranë KSHM Rezonanca.

Fjalët kyçe:
inteligjencë emocionale, stres, pandemi, punëtor shëndetësor

Abstrakti

Ky studim me një mostër prej 150 punëtorë shëndetësorë, nga QKUK shqyrtoi ndërlidhjen mes inteligjencës emocionale (aftësitë përkatëse të emocioneve) dhe stresit (ndjenjat e paaftësisë për të kontrolluar ngjarjet e jetës) tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë. duke marrë parasysh personalitetin (vetë-perceptimin e tipareve të qartësisë, intensitetit dhe vëmendjes së meta-emocioneve) si një ndryshore moderuese. Gjetjet e këtij studimi sugjerojnë se ka ndërlidhje të rëndësishme në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë, tek disa individ me rritjen e inteligjencës emocionale bie niveli i stresit në punë. Sa i përket dallimeve gjinore rrezultatet tregojnë femrat arrijnë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.20, kurse meshkujt kanë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.28, kurse tek variabla e stresit femrat arrijnë mesatare të stresit në punë M=2.79, kurse meshkujt kanë mesatare të stresit në punë M=2.81. nga rrezultatet sugjerrojmë se si femrat ashtu edhe meshkujt duhet të përdorin metoda të ndryshme që ndikojnë në rritjen e inteligjencës emocionale.

Falenderimi

Një falenderim dhe mirënjohje për familjen time, për mbështetje dhe kurajo gjatë kohës së realizimit të këtij hulumtimi shkencor. Një falenderim i veçantë për punëtorët shëndetësorë të repartit të infektiv si dhe repartit të pulmologjisë pranë ShSKUK. Falënderoj Hekuran Sabedini (Fakulteti i Psikologjisë) për këshillat dhe konsultimet e tij gjatë finalizimit të këtij punimi.

Hyrje

Në këtë studim flitet rreth inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë pandemie, gjatë këtij studimi do të kuptohet se sa të rëndësishme janë këto dy variabla për punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë.

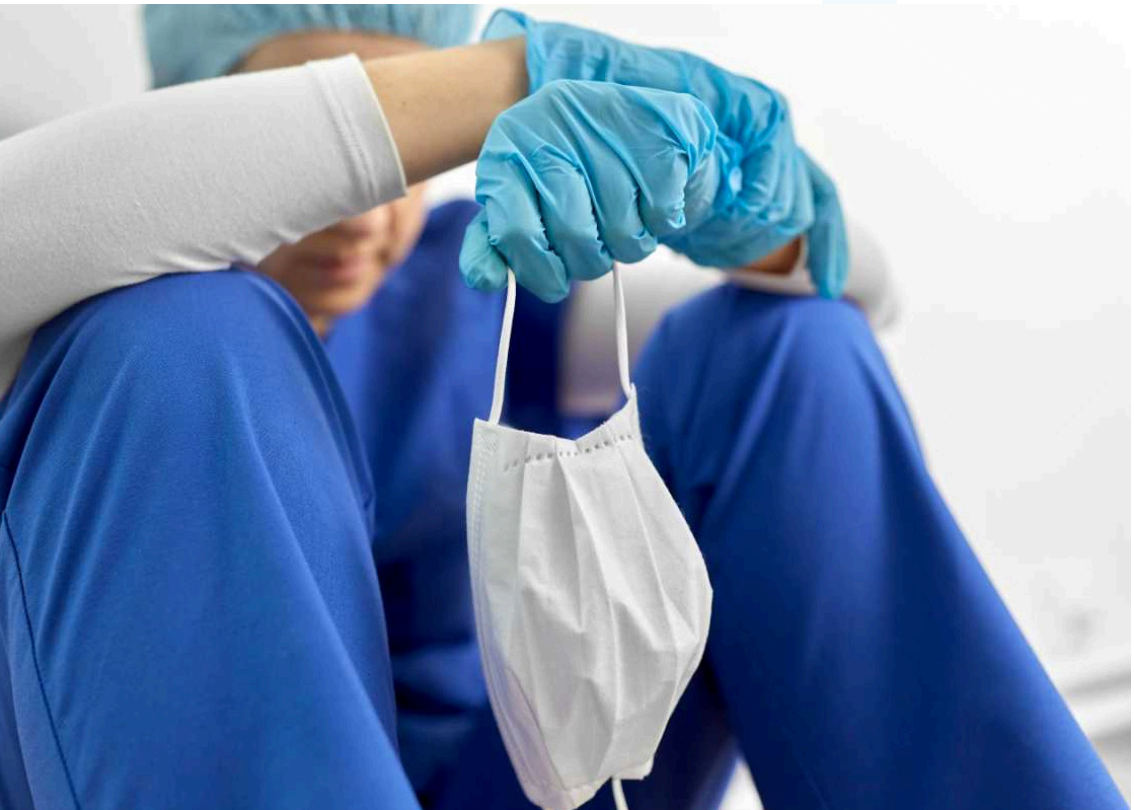
Benet (1905), ka dhënë një ndër përkufizimet më komplete për inteligjencën emocionale, sipas të cilit ajo është aftësi e përgjithshme e përbërë prej katër karakteristikave themelore: të kuptuarit; invencioni; direksioni; censura (vërtetimi i zgjidhjeve) (Benet, 1905).

Termi emocion shfaq nocionin rreth të cilit kuptim të saktë filozofët dhe psikologët për shumë vite me rrallë kanë kundërthënie në mes vete. Në kuptimin më tekstual, (Fjalori i Oksfordit i Gjuhës Angleze, 2001) emocionin e konceptualizon si "çdo agjitacion apo ngacmim i psiqikës, epshit, ndjenjës, çdo gjendje mendore e shpejtë apo joqetësisë". Me termin emocion u atribuohen mendimeve dhe ndjenjave të veçanta, gjendjet biologjike apo psikologjike dhe zinxhirin e prirjeve për veprim. Ekzistojnë shumë emocione, bashkë me hibridet e tyre, mutacionet, variacionet dhe nuancat. Dihet botërisht se emocionet janë shumë më perfide sesa ekzistojnë fjalët me të cilat mund të përshkruhen (Rose, 1976).

Ndryshe prej këtyre fakteve, një pjesë e mjekëve janë skeptikë apo kanë dyshime kur bëhet fjalë për rëndësinë klinike që kanë emocionet. Kjo për faktin se edhe pse është argumentuar se dhe emocionet negative dhe stresi dobësojnë efikasitetin e imuno-qelizave të ndryshme, nuk është gjithmonë e qartë se hallka e këtyre ndryshimeve është mjaft e numërt për të qenë në mënyrë medicinale e ndryshueshëm (Rose, 1976).
Stresi në punë diskutohet si çështja tek të cilat e ndeshmi më së shumti si në jetën e përditshme, ashtu edhe në vendet e punës, pasi që në botën aktuale moderne ka të bëjë me individë të vendeve dhe kulturave të ndryshme të cilët punojnë së bashku në vendin e punës. Puna që çdo punëtor e bën, formon trysni dhe stres, e posaçërisht kur ka të bëjë me vende të mëdha pune siç janë organizatat apo kompanitë e ndryshme, shkollat apo spitalet në rastin tonë konkret (Caplan, 1983).

Pandemia aktuale, e ashtuquajtura pandemia e COVID-19 është një sëmundje akute e frymëmarrjes që mund të jetë e rëndë dhe shkaktohet nga një koronavirus i sapo identifikuar i quajtur zyrtarisht SARS-CoV2. COVID-19. Për ne, ky virus është i panjohur, andaj edhe ka lindur motivimi që të studiohet nga afër problematika e këtij virusi tek punëtorët shëndetësorë (Sher, 2020)..

Nga sa mund të shihet, epidemia aktual e COVID-19 ka shpërfaqur një mungesë të theksuar të përvojës në përballje me problemet e shëndetit mendor të këtyre përmasave. Në anën tjetër, numri i madh i hulumtimeve të kryera është dëshmia më e mirë se përvoja aktuale ka nxitur një seriozitet më të madh tek profesionistët e fushës së shëndetit mendor për t'u përgatitur dhe përballur me situata të tilla në të ardhmen. Fatkeqësisht, në Kosovë nuk është gjetur as edhe një artikull apo hulumtim të botuar i cili trajton në mënyrë të hollësishme e me të dhëna



statistikore inteligjencën emocionale dhe stresin te punëtorët shëndetësorë. Prandaj, është shumë i rëndësishëm të studiohet ky problem (Sher, 2020).

Qëllimi kryesor i këtij studimi është që të shihet ndërlidhja në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë, qëllim tjetër është edhe të shihet se a ekziston ndërlidhje në mes inteligjencës emocionale dhe stresit, me të dhënat demografike: mosha, gjinia, vendbanimi dhe niveli i arsimit tek punëtorët shëndetësorë.

Qëllimi kryesor i këtij studimi është që të shihet ndërlidhja në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë, qëllim tjetër është edhe të shihet se a ekziston ndërlidhje në mes inteligjencës emocionale dhe stresit, me të dhënat demografike: mosha, gjinia, vendbanimi dhe niveli i arsimit tek punëtorët shëndetësorë.

Literatura
2.1. Koncepte mbi inteligjencën emocionale

Termi emocion shfaq nocionin rreth të cilit kuptim të saktë filozofët dhe psikologët për shumë vite me rrallë kanë kundërthënie në mes vete. Në kuptimin më tekstual, (Fjalori i Oksfordit i Gjuhës Angleze , 2001) fjalën emocion e konceptualizon si çdo agjitacion apo ngacmim i psiqikes, epshit, ndjenjës, çdo gjendje mendore e shpejtë apo joqetësisë". Me termin emocion u atribuohen mendimeve dhe ndjenjave të veçanta, gjendjet biologjike apo psikologjike, dhe zinxhirin e prirjeve për veprim. Ekzistojnë shumë emocione, bashkë me hibridet e tyre, mutacionet, variacionet dhe nuancat. Dihet botërisht se emocionet janë shumë më perfide sesa ekzistojnë fjalët me të cilat mund të përshkruhen (Rose, 1976).

Hulumtuesit vazhdojnë debatin për atë se cilat nga emocionet duhet të jenë primare – të kuqen, të kaltrën, apo të verdhën emocion nga e cila burojnë të gjitha nuancat e emocioneve – krejt deri te ajo se a ekzistojnë fare emocionet themelore (Goleman, 1995). Teoricienët Jacobsen, (1965) dhe Becan, (1996) propozojnë grupet kryesore, edhe pse nuk janë të pajtimit të gjithë rreth të njëjtës. Pretendentët kryesorë, apo disa prej anëtarëve të familjes janë:

Inteligjenca emocionale në raport me moshën

Studiuesit e fushës së inteligjencës emocionale kanë bërë po ashtu shumë kërkime për të parë funksionin në mes relacionin e Inteligjencës Emocionale dhe moshës. Kjo fushë po ashtu vë në dukje gjetje kontradiktore në literaturën relevante. Disa studime, pohojnë përmes gjetjeve të tyre se njerëzit më të moshuar e kanë më të zhvilluar inteligjencën emocionale sesa njerëzit me moshë më të re, përderisa studimet e tjera kanë zbuluar dallime

shumë të vogla, ose aspak dallime ndërmjet inteligjencës emocionale dhe moshës. Sidoqoftë, studimet e (Moriarty, 2007) fokusohen në teoritë më relevante të inteligjencës emocionale, supozojnë se një gamë e gjerë e relacionit të inteligjencës emocionale dhe moshës, mund të sqarohet prej atribuimit të faktorëve të të mësuarit përgjatë jetës. Studiuesit mendojnë se një gamë e gjerë e modaliteteve të inteligjencës, mund të përmirësohen dhe avancohen përmes ushtrimeve dhe përgjatë kohës. (Moriarty, 2007), duke theksuar kështu edhe inteligjencën emocionale, si një aset mbi të cili përvoja dhe mosha mund të lënë gjurmë.

Inteligjenca emocionale në raport me gjinin

Sipas Garcia & Lopez (2009) shqyrtimi i literaturës që trajton dhe adreson çështjet e konstruktit të inteligjencës emocionale, vë në dukje po ashtu ndikimin që gjinia ka (dallimeve gjinore) në të kuptuarit e dallimeve individuale rreth kapacitetit të tyre për të zhvilluar në mënyrë sa më të saktë dhe më efikase informacionin emocional. Në përgjithësi, thuhet se fusha e studimit të inteligjencës emocionale gjatë këtyre 20 viteve ka evoluar jashtëzakonisht shumë, duke na sjellë kështu rezultate të dobishme lidhur me forcën parashikuese të këtij konstrukti në aspektet e ndryshme të jetës tek të dy gjinitë, meshkujve dhe femrave. Sidoqoftë, në përgjithësi, edhe pse shpeshherë gjetjet e studimeve lidhur me ndikimin e konstruktit të inteligjencës emocionale dhe dallimeve gjinore duket të jenë kontradiktore kur merret për bazë i gjithë rezultati i inteligjencës emocionale, megjithatë thuhet se dallimet gjinore në këtë aspekt duket të jenë një ndryshore e rëndësishme për studiuesit e kësaj fushe. Në këtë aspekt, duhet pasur parasysh që këto rezultate të cilat janë kontradiktore dhe sqarimet pasuese për dallimet e tilla gjinore në raport me inteligjencën emocionale, mbeten të kuptohen tutje, kjo sidomos në raport me matjet vetëraportuese të konstruktit të inteligjencës emocionale nga qasjet e ndryshme teorike (Garcia & Lopez, 2009).

Koncepte mbi stresin në punë

Stresi është një problem në jetën e secilit individ, ai ndikon negativisht në jetën e secilit nga ne. Stresi është një ndjenjë e cila perceptohet e rrezikshme dhe e pakëndshme emocionale si dhe fiziologjike. Nocioni "stres" do të thotë gjëra të ndryshme për njerëz të ndryshëm. Psikologë të ndryshëm botërorë e kanë përkufizuar "stresin" si problem serioz i cili shpesh mund të jetë edhe kronik. Ekzistojnë faktorë të ndryshëm të cilët ndikojnë në formimin e stresit në jetën e një individi. Sipas hulumtimeve të ndryshme psikologjike shkaktarët të cilat shkaktojnë stresin janë quajtur stresorë.

Sipas hulumtimeve të ndryshme psikologjike shkaktarët të cilat shkaktojnë stresin janë quajtur stresorë. Stresi në jetë në përgjithësi, dhe në punë është një faktor që mund të shkaktojë sëmundje mendore në jetën e njerëzve (Orhani, 2011).

Një individ i cili është në gjendje stresuese, zakonisht ka vështirësi në përqendrimin e vëmendjes, sjellje të jashtme të ndryshuar dhe mendime ankthi. Kështu, shtrëngimi i duarve dhe i dhëmbëve, boshllëku në stomak, apo frymëmarrja e vështirë, duart dhe këmbët e ftohta, rritja e rrahjeve të zemrës, goja e tharë, tronditja, ankthi dhe frika, ankesat psiko-somatike, çrregullimi i gjumit e të tjera, janë disa nga shenjat më të zakonshme të stresit që mund të shkaktohen edhe me disa shenjave fiziologjike të emocioneve të ankthit (Caplan, 1983).

Si gjendje unike psikologjike stresi është në relacion me çdo gjë që ushtron kërkesa ndaj të cilave duhet të përshtatemi. Ai në të vërtetë nënkupton të gjitha ndryshimet me natyrë sociale, somatike e psikologjike që bëjnë të nevojshme ngjashmërinë. Pra, çdo rrethanë që shkakton tension të brendshëm teknikisht quhet stresuese. Stresi është i pashmangshëm në pjesën më të madhe të jetës të secilit person. Duke pasur parasysh shkaqet dhe faktorët e tij (Orhani, 2011).

Sipas psikologut Mytaher Haskuka, stresi në përgjithësi është një nocion i ri i cili në aspektin terminologjik do të thotë tendosje, njerëzit ndihen të tendosur dhe reagojnë shpejt. Haskuka ka thënë se stresi paraqitet në mënyra të ndryshme te njerëz të ndryshëm (Orhani, 2011).

Koncepte mbi pandemin Covid-19

Sipas Organizatës Botërore të Shëndetit (OBSH), sëmundjet infektive siç janë koronavirusët hynë në familjen e sëmundjeve infektive apo viruseve që shkaktojnë sëmundje duke filluar nga më të lehtat siç është ftohja e zakonshme e deri te sëmundjet më të rënda siç janë Sindroma e frymëmarrjes në Lindjen e Mesme (MERS) dhe koronavirusi i rëndë i lidhur me sindromën e frymëmarrjes (SARS) (Sher, 2020).

Kemi parë siç ndodhi me virusin e fundit (koronavirusi) i cili fillimisht u transmetua përmes kafshëve dhe pastaj njerëzve. Koronavirusi, besohet se fillimisht është transferuar nga macet, ndërsa virusi MERS udhëtonte nga një lloj deve tek njerëzit. Ekzistojnë edhe disa koronaviruse të njohura që po qarkullojnë te kafshët që nuk kanë infektuar ende njerëzit. Emri koronavirus vjen nga fjala latine corona, që do të thotë kurorë ose halo. Nën një mikroskop elektronik, imazhi i virusit i përngjan një korone diellore. Një koronavirus i ri, i identifikuar nga autoritetet kineze më 7 janar dhe aktualisht i quajtur 2019-nCoV, është një lloj i ri që nuk ishte identifikuar më herët tek njerëzit. Dihet pak për këtë, megjithëse transmetimi njeri-tek-njeri është konfirmuar (Sher, 2020).

Nga sa mund të shihet, epidemia aktuale e COVID-19 ka shpërfaqur një mungesë të theksuar të përvojës në përballje me problemet e shëndetit mendor të këtyre përmasave. Në anën tjetër, numri i madh i hulumtimeve të kryera është dëshmia më e mirë se përvoja aktuale ka nxitur një seriozitet më të madh tek profesionistët e fushës së shëndetit mendor për t'u përgatitur dhe përballur me situata të tilla në të ardhmen. Fatkeqësisht, në Kosovë nuk kam gjetur as edhe një artikull apo hulumtim të botuar i cili trajton në mënyrë të hollësishme e me të

dhëna statistikore temën të cilën është hulumtuar e lëre më ndonjë bazë të të dhënave. Një bazë e tillë elektronike do të ndihmonte në grumbullimin e të dhënave, analizimin dhe kuptimin e tyre dhe do të ishte një mjet i dobishëm në luftimin, trajtimin dhe sanimin e pasojave psikologjike tek popullata në kohë pandemie. Mbase gjërat do të ndryshojnë për të mirë në muajt apo vitet e ardhshme (Sher, 2020).

Karantimi si rezultat i pandemisë, ka rezultuar me kufizime në socializim, argëtim dhe kontakte fizike si dhe me shumë pacient që trajtohen në shtëpi shëndetësore, kjo ka qenë gjendje e rëndë fizike dhe psiqike për punëtorët shëndetësor, ata janë përballur çdo ditë me stresin e punës dhe ka qenë shumë e nevojshme për ta zhvillonin intelegjiencen emocionale të tyre në atë mënyrë që të arrinin ta menaxhonin stresin.

Për ta parë se a ka pasur ndërlidhje në mes inteligjences emocionale dhe stresit në punë ka qenë i nevojshëm të realizohet një studim i tilë, përmes metodes kuantative apo sasiore ky studim do të na ipte rrezultate të qarta do të na ndihmohnte edhe të krahasojmë rrezultatet në peridhua të ndryshme kohore.

Qëllimi kryesor i këtij studimi është që të shihet ndërlidhja në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë, qëllim tjetër është edhe të shihet se a ekziston ndërlidhje në mes inteligjencës emocionale dhe stresit, me të dhënat demografike: mosha, gjinia, vendbanimi dhe niveli i arsimit tek punëtorët shëndetësorë.

3.2. Mostra e hulumtimit

Mostër e këtij hulumtimi janë: punëtorët shëndetësorë të repartit të infektives dhe repartit të pulmologjisë. Popullata e studimit në këto reparte është 168 por që popullata mbetet relative pasi punëtorët shëndetësorë rekrutohen shpesh nga një repart në tjetrin sipas nevojës që kanë ata. Por për mostër të këtij studimi janë marrë 150 punëtorë shëndetësorë. Mostra është përzgjedhur në mënyrë rastësore duke i anketuar të gjithë punëtorët shëndetësorë që ishin prezentë prej të dy ndërrimeve të punëtorëve. Subjektet që janë marrë për mostër janë ndarë në 63 meshkuj dhe 87 femra dhe sillen nga mosha 22 deri në 55 vjet. Arsyeja se përse kemi të limituar deri tek mosha 55 vjetë, është sepse mostra ishte në mënyrë rastësore dhe në diten e anketmit nuk kishte respodentë më moshë më të lartë. Të dhënat janë mbeldhur në repartin e infektivës dhe repartin e Pulmologjisë në qytetin e Mitrovicës - Kosovë. Profili i respodentëve kanë qenë mjek dhe infermiar që janë grupuar si punëtorë shëndetësor. Subjektet të cilat janë marrë për mostër gërshetojnë mes vete karakteristikat për një mostër adekuate, ata posedojnë të gjitha karakteristikat e popullatës ku do të zhvillohet hulumtimi, subjektet kanë mundësi të barabartë në përfshirje të mostrës.

3.3. Përpunimi i të dhënave

Pas mbledhjes së fakteve në terren, vjen puna në tavolinë, që ka të bëjë me analizën dhe përpunimin e statistikave. Deklaratat e ndryshme kërkojnë analizë specifike për të gjetur treguesit që na interesojnë. Përpunimin i rezultateve është bërë me anë të programin SPSS25, i cili mundëson që të dhënat e futura në databazë të përpunohen më shpejt. Paraprakisht është përpiluar një skemë koduese të dhënash, në shprehje kuantifikuese. Kodimi i informatave është procesi i shndërrimit në një format të kuantifikuar, zakonisht numerik, që të mund të bëhet më lehtë analiza sistematike e tyre. Procesi i kodimit filloi me kodimin e përgjigjeve paraprakisht, duke mundësuar që numrat të rrumbullakohen ose të shënuar të futen direkt në bazë të të dhënave. Vlera e të dhënave si numra ose si emërtime varet nga analizat që është bërë. Analizat që janë bërë në këtë studim janë analizat deskriptive pastaj është përdorur analiza e korrelacionit të Pearsonit, Anoven dhe T-testin.

Rezultatet

4.1. Rezultatet lidhur me të dhënat demografike

		Frekuencat	Përqindja
Gjinia	Femer	87	58.0%
	Mashkull	63	42.0%
	Total	150	100.0%
Mosha	25-30 vjeç	45	30.0%
	31-35 vjeç	31	20.7%
	36-40 vjeç	23	15.3%
	41-45 vjeç	21	14.0%
	46-50 vjeç	15	10.0%
	51-55 vjeç	7	4.7%
	56-60 vjeç	8	5.3%
	Total	150	5.3%
Vendbanimi	Fshat	54	5.3%
	Qytet	96	64.0%
Mostra	Total	150	100.0%
Niveli i arsimit	Arsimim i mesëm	43	28.7%
	Arsimim universitar	85	56.7%
	Arsimim pasuniversitar	22	14.7%
		150	100.0%
Përvoja në punë	0-5 vite	69	46.0%
	6-10 vite	53	35.3%
	11-15 vite	13	8.7%
	16-20 vite	11	7.3%
	Mbi 20 vite	4	2.7%
	Total	150	100.0%

Tabela 1. Paraqitja e të dhënave demografike të punëtorëve shëndetësorë

Në studim morën pjesë 150 punëtorë shëndetësorë, ku 42% ishin të gjinisë mashkullore dhe 58% të gjinisë femërore. Mosha minimale e punëtorëve shëndetësorë është 25 vjeç, kurse ajo maksimalja 60 vjeç. Numri më i madh i punëtorëve shëndetësorë 30% i përkasin moshës 25-30 vjeç, kurse numri më i vogël 4.7% punëtorë shëndetësorë i përkasin moshës 51-55 vjeç. Gjithsej në studim morën pjesë 150 punëtorë shëndetësorë, ku 36% jetonin në fshat, kurse 64% jetonin në qytet. Pra, këtu shihet se është një dominim të vendbanimit në qytet krahasuar me vendbanimin në fshat. 28.7% e punëtorëve shëndetësorë e kanë të përfunduar arsimimin e mesëm, 56.7% e kanë të përfunduar arsimimin universitar dhe 14.7% kanë përfunduar arsimimin pasuniversitar. 46% e punëtorëve shëndetësorë kanë përvojë pune 0-5 vite, 35.3% kanë përvojë pune 6-10 vite, 8.7% e punëtorëve shëndetësorë kanë përvojë pune 11-15 vite, 7.3% kanë përvojë pune 16-20 vite dhe 2.7% e punëtorëve shëndetësorë kanë përvojë pune mbi 20 vite.

4.1. Ndërlidhja në mes inteligjencës emocionale dhe stresit

Më poshtë, në tabelën nr. 1 është paraqitur analiza e korrelacionit në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë.

		Inteligjenca emocionale	**Stresi**
Inteligjenca emocionale	Pearson Correlation	1	.076
	Sig. (2-tailed)		.001
	N	150	150
Stresi	Pearson Correlation	.076	1
	Sig. (2-tailed)	.001	
	N	150	150

Tabela1. Korrelacioni në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë

Nga analiza korrelative nxirren këto përfundime: inteligjenca emocionale ka marrëdhënie lineare pozitive me stresin në punë gjatë pandemisë r=.076. Signifikanca është 0.001. $p<0.05$ në nivelin e rëndësisë 0.05. Nga kjo mund të thuhet se ka lidhje signifikante në mes dy ndryshoreve. Si përfundim mund të thuhet se ka ndërlidhje signifikante në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë gjatë pandemisë tek punëtorët shëndetësorë.

4.2. Ndërlidhja në mes inteligjencës emocionale dhe të dhënave demografike

Rezultatet nga analiza njëkahëshe e variancës (ANOVA) tregojnë se nuk ka dallime signifikante ($p>05$) në mes inteligjencës emocionale në punë dhe moshës së punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e moshës, ku $F(143)=1.89$, $p>0.05$. Mosha 25 deri në 30 vjet ka (M=3.40 dhe Ds= 0.52), mosha 31 deri 35 vjet ka (M=3.14 dhe Ds=0.68), mosha 36 deri 40 vjet ka (M=3.30 dhe Ds=0.94), mosha 41 deri 45 vjet ka (M=3.15 dhe Ds=0.80), mosha 46-50 vjet ka (M=3.21 dhe Ds=0.82), mosha 51-55 vjet ka (M=2.48 dhe Ds=0.57) dhe mosha 56-60 vjet ka (M=3.32 dhe Ds=0.76). Pra, nga rezultatet del se nuk ka dallime signifikante në mes në mes inteligjencës emocionale dhe moshës së punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e moshës.

Inteligjenca emocionale					
	Shuma e katrorëve	Df (Shkallët e lirisë)	Mesatarja e katrorëve	F	Sig.(p)
Ndërmjet grupeve	5.866	6	.978	1.890	.086
Brenda grupeve	73.985	143	.517		
Total	79.851	149			

Tabela 2. ANOVA e inteligjencës emocionale lidhur me moshën e punëtorëve shëndetësorë

Rezultatet nga analiza njëkahëshe e variancës (ANOVA) tregojnë se nuk ka dallime signifikante (p>05) në mes inteligjencës emocionale në punë dhe moshës së punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e moshës, ku F(143)=1.89, p>0.05. Mosha 25 deri në 30 vjet ka (M=3.40 dhe Ds= 0.52), mosha 31 deri 35 vjet ka (M=3.14 dhe Ds=0.68), mosha 36 deri 40 vjet ka (M=3.30 dhe Ds=0.94), mosha 41 deri 45 vjet ka (M=3.15 dhe Ds=0.80), mosha 46-50 vjet ka (M=3.21 dhe Ds=0.82), mosha 51-55 vjet ka (M=2.48 dhe Ds=0.57) dhe mosha 56-60 vjet ka (M=3.32 dhe Ds=0.76). Pra, nga rezultatet del se nuk ka dallime signifikante në mes në mes inteligjencës emocionale dhe moshës së punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e moshës.

		Testi i Leventit për barazinë e variancës		t-test për barazimin e mesatareve						
		F	Sig.(p)	t	Df (Shkallët e lirisë)	Sig. (2-tailed)	Diferenca e mesatareve	Diferenca e gabimit standard	95% Diferenca e intervalit të besueshmërisë	
									E ulët	E lartë
Inteligjenca emocionale	Varianca të barabarta të supozuara	.348	.556	-.695	148	.488	-.08426	.12132	-.32399	.15548
	Varianca të barabarta jo të supozuara			-.701	137.739	.485	-.08426	.12027	-.32207	.15356

Tabela 3. Paraqitja e dallimeve gjinore në kontekst të inteligjencës emocionale përmes T-testit

Duke i vështruar mesataret që arrijnë femrat dhe meshkujt në tabelën 9 dhe 10 shihet se femrat arrijnë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.20, kurse meshkujt kanë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.28. Devijimi standard për femrat është Ds=0.74, ndërsa për meshkujt Ds= 0.78 dhe mesatarja e gabimit standard për femrat është Gs=0.080 dhe për meshkujt Gs= 0.089. Signifikanca është 0.556. p>0.05 në nivelin e rëndësisë 0.05. Nga kjo mund të thuhet se nuk ka ndonjë lidhje signifikante në mes inteligjencës emocionale dhe gjinisë.

4.3. Ndërlidhja në mes stresit në punë dhe të dhënave demografike

Stresi				
	Shuma e katrorëve	Df (Shkallët e lirisë)	Mesatarja e katrorëve	F	Sig.(p)
Ndërmjet grupeve	3.218	6	.536	1.772	.109
Brenda grupeve	43.274	143	.303		
Total	46.492	149			

Tabela 4. ANOVA e stresit në punë lidhur me moshën e punëtorëve shëndetësorë

Rezultatet nga analiza njëkahëshe e variancës (ANOVA) tregojnë se nuk ka dallime signifikante (p>05) në mes stresit në punë dhe moshës së punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e moshës, ku F(149)=1.77, p>0.05. Mosha 25 deri në 30 vjet ka (M=2.70 dhe Ds= 0.56), mosha 31 deri 35 vjet ka (M=2.61 dhe Ds=0.53), mosha 36 deri 40 vjet ka (M=2.88 dhe Ds=0.49), mosha 41 deri 45 vjet ka (M=2.98 dhe Ds=0.61), mosha 46-50 vjet ka (M=2.89 dhe Ds=0.50), mosha 51-55 vjet ka (M=3.10 dhe Ds=0.65) dhe mosha 56-60 vjet ka (M=2.90 dhe Ds=0.42). Pra, nga rezultatet del se nuk ka dallime signifikante në mes në mes stresit në punë dhe moshës së punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e moshës.

		Testi i Leventit për barazinë e variancës		t-test për barazimin e mesatareve						
		F	Sig.(p)	t	Df (Shkallët e lirisë)	Sig. (2-tailed)	Diferenca e mesatareve	Diferenca e gabimit standard	95% Diferenca e intervalit të besueshmërisë	
									E ulët	E lartë
Stresi	Varianca të barabarta të supozuara	.791	.375	-.289	148	.773	-.02680	.09269	-.20997	.15638
	Varianca të barabarta jo të supozuara			-.285	126.677	.776	-.02680	.09399	-.21279	.15919

Tabela 5. Paraqitja e dallimeve gjinore në kontekst të stresit në punë përmes T-testit

Duke i vështruar mesataret që arrijnë femrat dhe meshkujt në tabelën 19 dhe 20 shihet se femrat arrijnë mesatare të stresit në punë M=2.79, kurse meshkujt kanë mesatare të stresit në punë M=2.81. Devijimi standard për femrat është Ds=0.53, ndërsa për meshkujt Ds= 0.58 dhe mesatarja e gabimit standard për femrat është Gs=0.05 dhe për meshkujt Gs= 0.07. Signifikanca është 0.375. p>0.05 në nivelin e rëndësisë 0.05. Nga kjo mund të thuhet se nuk ka ndonjë lidhje signifikante në mes stresit në punë dhe gjinisë tek punëtorët shëndetësorë.

Përfundimi

Në këtë studim është shqyrtuar literatura teorike ekzistuese duke përzgjedhur artikujt që lidhen me studimin tonë të cilat shërbejnë për të kuptuar më thellë problemin dhe për të parë lidhjen midis studimit tonë dhe studimeve të tjera të realizuara.

Nga rezultatet e studimit kemi kuptuar se nuk ka dallime signifikante të inteligjencës emocionale për të gjitha nivelet e moshës së punëtorëve shëndetësorë, femrat arrijnë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.20, ndërsa meshkujt M=3.28 por që këto dallime nuk kanë rëndësi signifikante, po ashtu shihet se respodentët me vendbanim në fshat arrijnë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.19 më të vogël se sa respodentët me vendbanim në qytet, të cilët kanë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.25 por që këto dallime nuk kanë rëndësi statistikore. Po ashtu nga rezultatet mund të shihet se nuk ka dallime signifikante në mes inteligjencës emocionale në punë dhe nivelit të arsimit të punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e arsimit po ashtu rezultatet tregojnë se nuk ka dallime signifikante në mes inteligjencës emocionale në punë dhe përvojës në punë për të gjitha nivelet e përvojës së punës.

Nga rezultatet lidhur me stresin në punë dhe të dhënave demografike ka dalë se nuk ka dallime signifikante në mes stresit në punë dhe moshës së punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e moshës, po ashtu nga rezultatet mund të shihet se femrat arrijnë mesatare të stresit në punë M=2.79 më të ulët se sa meshkujt, të kanë mesatare të stresit në punë M=2.81 por që ky dallim nuk është signifikant, respodentët me vendbanim në fshat arrijnë mesatare të stresit në punë M=2.70 më të vogël se sa respodentët me vendbanim në qytet, të kanë mesatare të stresit në punë M=2.85 por që as ky dallim nuk është signifikant. Nga rezultatet gjithashtu mund të shihet se nuk ka dallime signifikante në mes stresit në punë dhe nivelit të arsimit të punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e arsimit, po ashtu rezultatet tregojnë se nuk ka dallime signifikante në mes stresit në punë dhe përvojës në punë për të gjitha nivelet e përvojës së punës.

Diskutimi i rezultateve

Në këtë kapitull janë përmbledhur gjetjet kryesore të studimit duke i diskutuar ato në lidhje me literaturën përkatëse. Këto gjetje janë krahasuar me studime të tjera nga autorë të ndryshëm dhe është paraqitur këndvështrimi lidhur me to ku është kryer edhe ky studim. Fokusi i këtij studimi është të paraqesë rezultatet lidhur me stresin dhe inteligjencën emocionale në punë tek punëtorët shëndetësorë gjatë pandemisë Covid-19 në QKUK të lidhura këto dhe me të dhëna demografike (gjinia, mosha, vendbanimi, niveli i arsimit dhe përvoja e punës).

Diskutime për hipotezën H1: ekziston ndërlidhje në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë.

Për ta parë ndërlidhjen në mes inteligjencës emocionale dhe stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë është përdorur analiza e korrelacionit. Nga analiza korrelative në studim janë nxjerrë këto përfundime: inteligjenca emocionale ka marrëdhënie lineare pozitive me stresin në punë gjatë pandemisë si dhe ndërlidhja mes këtyre variablave është signifikante. Nga këto rezultate vijmë në përfundim se aprovohet hipoteza 1.

Arsyeja pse ka dalë një rezultat i tillë është sepse inteligjenca emocionale tek punëtorët shëndetësorë ka mbetur pothuajse ajo siç ka qenë para pandemisë edhe tani gjatë pandemisë, kurse stresi tek punëtoret shëndetësorë mendohet të ketë qenë më i ulët, kurse tani gjatë pandemisë kemi ngritje të lirë të stresit në punë tek punëtorët shëndetësorë. Lidhjet midis dimensioneve të këtij niveli janë të ngjashme me ato që raportohen nga studimet ndërkombëtare (Kulkarni, Fareill, Erasi, & Koschar, 1998) edhe pse koeficienti i korrelacionit të inteligjencës emocionale stresit në punë nuk është signifikant. Për shembull, në një studim ndërkombëtar dimensionet e lidhur më fort me njëri-tjetrin midis stresit në punë dhe inteligjencës emocionale (Spearman's rho=0.63) (Kulkarni, Fareill, Erasi, & Koschar, 1998), kurse në këtë studim ndërlidhja mes stresit në punë dhe inteligjencës emocionale ishte (Pearson's -0.76 dhe sginikanca 353).

Diskutime për hipotezën H2: ekziston ndërlidhje në mes inteligjencës emocionale dhe të dhënave

demografike: mosha, gjinia, vendbanimi, niveli i arsimit dhe përvoja në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë.

Për të parë nëse ekziston ndërlidhje në mes inteligjencës emocionale dhe të dhënave demografike: mosha, gjinia, vendbanimi, niveli i arsimit dhe përvoja në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë janë mbledhur të dhëna përmes Instrumentit për matjen e inteligjencës emocionale i standardizuar nga (Schutte, 1990) i cili iu ka përshtatur jashtëzakonisht kërkesave, kurse për mbledhjen e të dhënave është përdorur metoda kuantitative e studimit e cila mendojmë se është më adekuate për një studim të tillë.

Për të parë nëse ekziston ndërlidhje në mes inteligjencës emocionale dhe të dhënave demografike: mosha, gjinia, vendbanimi, niveli i arsimit dhe përvoja në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë është përdorur analizat e ANOVA dhe T-testi, nga këto analiza del se nuk ka dallime signifikante për të gjitha nivelet e moshës së punëtorëve. Duke i vështruar mesataret që arrijnë femrat dhe meshkujt nga rezultatet e t-testit del se femrat arrijnë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.20 se sa meshkujt M=3.28 por që këto dallime nuk kanë rëndësi signifikante. Nga analiza t-testi po ashtu shihet se respodentët me vendbanim në fshat arrijnë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.19 më të vogël se sa respodentët me vendbanim në qytet, të cilët kanë mesatare të inteligjencës emocionale M=3.25 por që këto dallime nuk kanë rëndësi statistikore.

Rezultatet nga analiza njëkahëshe e variancës (ANOVA) tregojnë se nuk ka dallime signifikante në mes inteligjencës emocionale në punë dhe nivelit të arsimit të punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e arsimit, po ashtu rezultatet nga analiza njëkahëshe e variancës (ANOVA) tregojnë se nuk ka dallime signifikante në mes inteligjencës emocionale në punë dhe përvojës në punë për të gjitha nivelet e përvojës së punës. Si përfundim mund të thuhet se nga analizat statistikore shihet se nuk ka ndërlidhje signifikante në mes inteligjencës emocionale me moshën, gjininë, vendbanimin, nivelin të arsimit dhe përvojës në punë tek punëtorët shëndetësorë. Nga këto rezultate mund të përfundohet se nuk aprovohet hipoteza 2.

Arsyeja se pse nuk është ndërlidhje signifikante në mes inteligjencës emocionale me moshën, gjininë, vendbanimin, nivelin e arsimit dhe përvojës në punë tek punëtorët shëndetësorë është sepse shumica e punëtorëve shëndetësorë kanë nivel të njëjtë të arsimit, prandaj kjo i bën të padallueshëm si tek gjinia ashtu edhe tek mosha dhe vendbanimi i tyre.

Po të krahasohen rezultatet e këtij studimi me studiuesit e fushës së inteligjencës emocionale, disa studime, pohojnë përmes gjetjeve të tyre se njerëzit më të moshuar e kanë më të zhvilluar inteligjencën emocionale sesa njerëzit me moshë më të re, përderisa studimet e tjera kanë zbuluar dallime shumë të vogla, ose aspak dallime ndërmjet inteligjencës emocionale dhe moshës. Sidoqoftë, studimet e (Moriarty, 2007) fokusohen në teoritë më relevante të inteligjencës emocionale, supozojnë se një gamë e gjerë e relacionit të inteligjencës emocionale dhe moshës, mund të sqarohet prej atribuimit të faktorëve të të mësuarit përgjatë jetës. Studiuesit mendojnë se një gamë e gjerë e modaliteteve të inteligjencës, mund të përmirësohen dhe avancohen përmes ushtrimeve dhe përgjatë kohës. (Moriarty, 2007), duke theksuar kështu edhe inteligjencën emocionale, si një aset mbi të cilin përvoja dhe mosha mund të lënë gjurmë.

Sipas Garcia & Lopez (2009) shqyrtimi i literaturës që trajton dhe adreson çështjet e konstruktit të inteligjencës emocionale, vë në dukje po ashtu ndikimin që gjinia ka (dallimeve gjinore) në të kuptuarit e dallimeve individuale rreth kapacitetit të tyre për të zhvilluar në mënyrë sa më të saktë dhe më efikase informacionin emocional. Në përgjithësi, thuhet se fusha e studimit të inteligjencës emocionale gjatë këtyre 20 viteve ka evoluar jashtëzakonisht shumë, duke na sjellë kështu rezultate të dobishme lidhur me forcën parashikuese të këtij konstrukti në aspektet e ndryshme të jetës tek të dy gjinitë, meshkujve dhe femrave. Sidoqoftë, në përgjithësi, edhe pse shpeshherë gjetjet e studimeve lidhur me ndikimin e konstruktit të inteligjencës emocionale dhe dallimeve gjinore duket të jenë kontradiktore kur merret për bazë i gjithë rezultati i inteligjencës emocionale, megjithatë thuhet se dallimet gjinore në këtë aspekt duket të jenë një ndryshore e rëndësishme për studiuesit e kësaj fushe. Në këtë aspekt, duhet pasur parasysh që këto rezultate të cilat janë kontradiktore dhe sqarimet pasuese për dallimet e tilla gjinore në raport me inteligjencën emocionale, mbeten të kuptohen

tutje, kjo sidomos në raport me matjet vetëraportuese të konstruktit të inteligjencës emocionale nga qasjet e ndryshme teorike (Garcia & Lopez, 2009).

Diskutime për hipotezën H3: ekziston ndërlidhje në mes stresit në punë dhe të dhënave demografike: mosha, gjinia, vendbanimi, niveli i arsimit dhe përvoja në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë.

Për të parë nëse ekziston ndërlidhje në mes stresit në punë dhe të dhënave demografike: mosha, gjinia, vendbanimi, niveli i arsimit dhe përvoja në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë janë mbledhur të dhëna përmes instrumentit për matjen e stresit në punë. Instrumenti i cili u përdorë për matjen e nivelit të stresit të punëtorëve shëndetësorë në ballafaqim me pandeminë Covid-19 është instrumenti i standardizuar nga Kristensen & Borg (2003) i cili iu ka përshtatur jashtëzakonisht kërkesave tona, kurse për mbledhjen e të dhënave është përdorur metoda kuantitative e studimit e cila mendohet se është më adekuate për një studim të tillë.
Për të parë nëse ekziston ndërlidhje në mes stresit në punë dhe të dhënave demografike: mosha, gjinia, vendbanimi, niveli i arsimit dhe përvoja në punë tek punëtorët shëndetësorë në kohë të pandemisë, është përdorur analizat e ANOVA dhe T-testi, nga këto analiza del se nuk ka dallime signifikante në mes stresit në punë dhe moshës së punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e moshës.
Nga analiza e t-testit shihet se femrat arrijnë mesatare të stresit në punë M=2.79 më të ulët sesa meshkujt, të cilët kanë mesatare të stresit në punë M=2.81 por që ky dallim nuk është signifikant, po ashtu nga analiza e t-testit del se respodentët me vendbanim në fshat arrijnë mesatare të stresit në punë M=2.70 më të vogël se sa respodentët me vendbanim në qytet, të cilët kanë mesatare të stresit në punë M=2.85 por që as ky dallim nuk është signifikant. Rezultatet nga analiza njëkahëshe e variancës (ANOVA) tregojnë se nuk ka dallime signifikante në mes stresit në punë dhe nivelit të arsimit të punëtorëve shëndetësorë për të gjitha nivelet e arsimit, po ashtu rezultatet nga analiza njëkahëshe e variancës (ANOVA) tregojnë se nuk ka dallime

signifikante në mes stresit në punë dhe përvojës në punë për të gjitha nivelet e përvojës së punës. Si përfundim mund të thuhet se nga analizat statistikore shihet se nuk ka ndërlidhje signifikante në mes stresit në punë me moshën, gjininë, vendbanimin, nivelin e arsimit dhe përvojës në punë tek punëtorët shëndetësorë. Nga këto rezultate mund të përfundohet se nuk aprovohet hipoteza 3.

Arsyeja se pse nuk është ndërlidhje signifikante në mes stresit në punë me moshën, gjininë, vendbanimin, nivelin e arsimit dhe përvojës në punë tek punëtorët shëndetësorë mund të jetë si rezultat i ndonjë problemi statistikor në analizën e të dhënave.

Hulumtuesit kanë gjetur se të dhënat demografike janë faktorë shumë të rëndësishëm në shqyrtimin e burimeve dhe strategjive të përballimit të stresit midis punëtorëve shëndetësorë (Lofquist & Dawis, 1969). Rolet gjinore dhe sjellja e përshtatshme gjinore përbëjnë dy burime kryesore të stresit për ta. Literatura e mëparshme zbuloi se punëtorët shëndetësorë femra kishin gjasa të ndesheshin me nivele më të larta të ngacmimit, armiqësisë së hapur dhe ndërveprimeve të tjera negative në punë (Tenant, 2001). Theksojmë se po të krahasohen gjetjet e këtij studimi me një studim të kryer në pesë institucione të shëndetësisë së Hamburgut me 155 pjesëmarrës të gjinisë femërore dhe mashkullore të gjithë spektrit të gradave, moshës, funksioneve dhe kohëzgjatjes në shërbim rezultoi se 19% e tyre u diagnostikuan me stres të lartë në vendin e punës, 56% me nivel të mesëm të stresit dhe 25% e punëtorëve shëndetësorë kishin nivel të ulët të stresit.

REFERENCAT

Aguayo, E. (2011). Impact of Tourism on Employment, An Econometric Model of 50 CEEB Regions. London.

Bajrami, H. (2007). Zhvillimi i marketingut mix turistik në Kosovë. Prishtinë.

Benet, A. (1905). Inequity in social Exchange. In Advances in experimental social psychology:. New York: Academic Press.

Bruns, I., & Grove, A. (2010). An examination of need satisfaction models of job satisfaction". London: Administrative Science Quarterly.

Bull, A. (2002). The Economics of Travel and Tourism. Australia.

Caplan, R. (1983). Stress Research. London: Wiley.

Drançolli, F. (2004). Rrënimi i kullës shqiptare. Prishtinë.

Duan, L., & Zhu, G. (2020). Psychological interventions for people affected by the COVID-19 epidemic. The lancet. Psychiatry, 7(4), 300–302.

Fjalori i Oksfordit i Gjuhës Angleze . (2001). London.

Garcia, L., & Lopez, Z. (2009). The Teaching of Psychology through learning activities from a multidisciplinary approach: increasing motivation and performance. New Yorik: Academic press.

Gashi, M. (1988). Bazat e turizmit. Prishtinë.

Goleman, D. (1995). Emotional Intelligence. New York: Copyriht.

Liu, S., Yang, L., Zhang, C., Xiang, Y., Liu, Z., Hu, S., etj. (2020). Online mental health services in China during the COVID-19 outbreak. The lancet. Psychiatry, 7(4), e17–e18. China.

Moriarty, J. (2007). International social workers in England: Factors influencing supply and demand. London.

Orhani, Z. (2011). Psikologjia e emocioneve. Tiranë.

Rose, G. (1976). Coronary Heart Disease: Check the Healthy Patient. Modern Medicine. Boston.

Sher, L. (2020). The impact of the COVID-19 pandemic on suicide rates. QJM : monthly journal of the Association of Physicians, . Advance online publication.

Staka , K. (2001). Politikat turistike. Tiranë.

Xheladini, E. (2002). Inteligjenca e fëmijëve. Tiranë: UEGEN.

Xiang, Y., Yang, Y., Li, W., Zhang, L., Zhang, Q., Cheung, T., etj. (2020). Timely mental health care for the 2019 novel coronavirus outbreak is urgently needed. The lancet. Psychiatry, 7(3), 228–229. China.

Hulumtimi i përdorimit të burimeve informative elektronike dhe farmacistët në Republikën e Kosovës

Jeton Gutaj[1], Nora Rrahimi[2], Alban Ademi[3], Shkëndije Halimi[4], Genzana Muqaj[5], Vigan Begolli[6].

[1] Ministry of Health – Republic of Kosovo, Pharmaceutical Inspectorate,
[2] Barnatore Melisa,
[3] Al Pharmacy – Prizren,
[4] Barnatore Janina Pharm - Vushtrri,
[5] Klinika e Biokimisë Mjekësore,
[6] Begolli Pharmacy – Pejë.

Autori korrespondent:
Jeton Gutaj - jeton_gutaj@hotmail.com

Jeton Gutaj mban titullin "Magjistër i Shkencave Farmaceutike" nga Universitetin Shtetëror i Tetovës dhe në vitin 2013. Ka punuar si farmacist komunitar nga viti 2013 deri në vitin 2019 kur punësohet në Ministrinë e Shëndetësisë përkatësisht në "Inspektoratin Farmaceutik". Ka marrë pjesë në shumë konferenca si në Kosovë ashtu edhe në rajon me prezantime të punimeve profesionale nga lëmia e farmacisë. Në vitin 2019 në Kongresin e farmacisë "Farmacia e re 2020" në Prishtinë me prezantimin e tij ka fituar vendin e dytë për punimin më të mirë shkencor. Jeton Gutaj, jeton dhe vepron në Prishtinë.

Fjalët kyçe:
Fjalë kyçe: burimet e informacioneve elektronik, baza elektronike e të dhënave, barnatore, barna.

Hyrje

Informacionet mjekësore dhe literatura mjekësore në dispozicion po rritet në një normë befasuese. Përdorimi i burimeve të informacionit elektronik sot po bëhet gjithnjë e më e zakonshme. Farmacistëve u kërkohet çdo ditë të japin përgjigje ndaj kërkesave të shumta për informacionet e ndryshme të barnave nga njerëz të ndryshëm. Shkathtësitë e vlerësimit të informacionit për barnat dhe literaturën për barnat janë jetike për Farmacistin sepse mund të sigurojë informacionet e barnave dhe informata të tjera pacientëve dhe familjeve të tyre.

Qëllimi: Ky studim ka për qëllim hulumtimin e përdorimit dhe shfrytëzimit të të dhënave informative farmaceutike në mënyrë elektronike me qëllim të rritjes dhe njohurive profesionale, ndjekja e trendeve të reja në farmaceutikë, informimi i pacientit për përdorimin, dozën, etj.

Metoda e hulumtimit: Për këtë hulumtim është përdorur metodë kuantitative. Grupi i cakut ishin Farmacistët/et (n=120) të anketuar nga 1125 farmacistë të licencuar ose 10,67 % të farmacistëve të licencuar në Republikën Kosovës.

Rezultatet: Nga 120 farmacistë/e të gjithë kanë deklaruar së dinë të përdorin dhe shfrytëzojnë burimet elektronike dhe se shumica prej tyre i përdorin gjatë punës së tyre ditore. Kryesisht për të vërtetuar dozimin, efektet anësore, ndërveprimet e barnave, kundërindikimet etj. Nga të gjeturat e hulumtimit rezulton se jo të gjithë kanë besim të plotë në burimet elektronike të informacionit që ndërlidhet me informatat e shumta elektronike megjithëse një numër përdor burimet e caktuara të cilat janë të kontrolluara.

Informacionet mjekësore dhe literatura mjekësore në dispozicion po rritet në një normë befasuese. Teknologjia me të cilën mund të arrihet ky informacion po përmirësohet në mënyrë eksponenciale. Futja në treg e smart-fonëve dhe burimeve të internetit ka ndryshuar rrënjësisht metodat dhe teknologjinë me të cilën arrihet informacioni, por jo edhe procesi i sigurimit të informacionit për barnat. ë1]

Farmacistëve u kërkohet çdo ditë të japin përgjigje ndaj kërkesave të shumta për informacionet e ndryshme të barnave nga njerez të ndryshëm.ë1]

Shkathtësitë e vlerësimit të informacionit për barnat dhe literaturën për barnat janë jetike për Farmacistin sepse mund të sigurojë informacionet e barnave dhe informata të tjera pacientëve dhe familjeve të tyre. Fusha e informacioneve të barnave vazhdon të evoluojë me referenca të reja dhe më të mira, aplikacione të reja për pajisjet elektronike dhe burime të reja në internet.ë2] ë5] ë6] ë7].

Aftësitë e farmacistit në vlerësimin e literaturës së barnave dhe EBM (evidence based medicine – baza e të dhënave mjekësore) janë edhe më të rëndësishme, sot duke pasur parasysh gjerësinë e mbingarkesës së informacionit. Farmacistët duhet të marrin teknika për të gjetur informacion me cilësi të lartë për të maksimizuar kujdesin për pacientin. ë2] ë5] ë6]ë7]

Njohja me burimet e ndryshme të disponueshme për HC (health care professional-kujdesi profesional shëndetësor) dhe për publikun lejon farmacistin të sugjerojë burime cilësore të informacionit. Aftësitë e mira për vlerësimin e literaturës së barnave mund të jenë një filtër i nevojshëm dhe i domosdoshëm për të siguruar që EBM po shpërndahet. Farmacistët mund të përdorin aftësitë e tyre të informatave për barnat për të marrë pjesë në zhvillimin e udhëzimeve të praktikës dhe monografitë si pjesë e ekipit të kujdesit për pacientët. Ato gjithashtu mund të shërbejnë në rolin e verifikimit të informacionit nga burime të besueshme dhe këshillimin e ekipit kur informacioni mund të jetë me cilësi të dobët ose nga referencat që nuk plotësojnë standarde të pranueshme. Farmacistët duhet të mbështeten në praktikat më të mira që lidhen me informacionet e barnave për të përfituar pacientët dhe HC-të dhe të sigurojnë shërbime me cilësi të lartë. ë2]ë5]ë6]ë7].

Informatika shëndetësore dhe farmaceutike

Informatika shëndetësore farmaceutike, ekonomike dhe sociale në fushën e komunikimit dhe shkencës së informacionit, veçanërisht ato elektronike, është një shkencë që merret me përpunimin e të dhënave shëndetësore informative e njohur edhe si informatikë mjekësore në të gjithë botën është një degë e re e shkencës që po bëhet gjithnjë e më e zakonshme.ë3]

Baza e të dhënave të burimit të informacionit

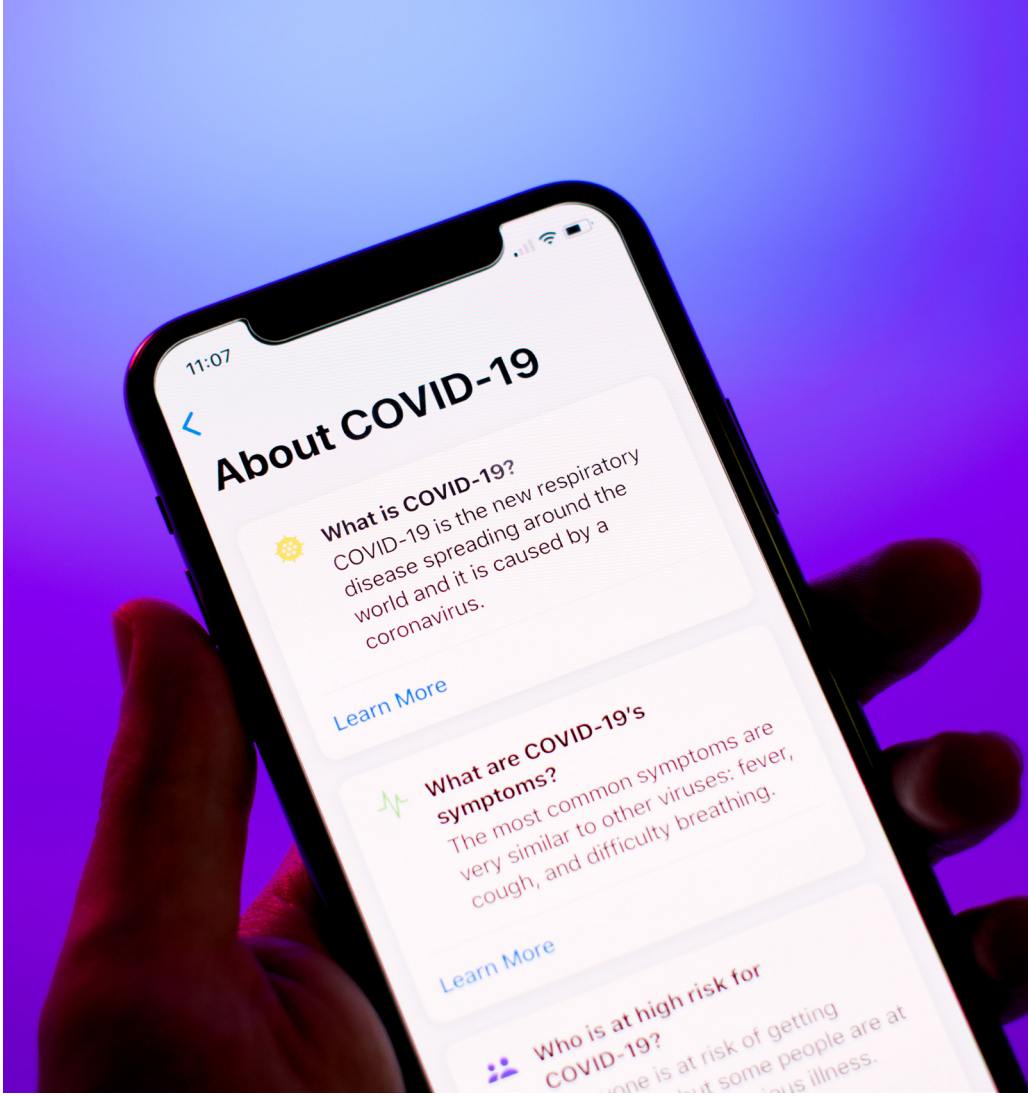
Në ditët e sotme, rritja e numrit të kompanive që prodhojnë një softuer të tillë është e madhe. Si rezultat, i kesaj farmacistit i ka sjellë dobi. Falë këtyre softuerëve të instaluar në barnatoren e tyre menaxhon të dhënat e pacientëve në mënyrën e duhur duke përfshirë edhe të dhënat e rëndësishme sa i përket terapisë apo çështjeve të cilat kanë të bëjnë me terapinë por gjithashtu edhe çështjet administrative dhe të menaxhimit të barnave për të ruajtur zinxhirin furnizues prej porosive të barnave në mënyrë elektronike dhe shpërndarjen e tyre etj.ë4]

Burimet specifike të informcioneve të barnave - Burimet për mjekësinë plotësuese dhe alternative

Fusha e mjekësisë plotësuese dhe alternative (CAM - Complementary and alternative medicine - Mjekësia plotësuese dhe alternative) vazhdon të zgjerohet. Referencat standard brenda kësaj zone të DI (informacionit të drogave) nuk kanë ndryshuar me të vërtetë me kalimin e viteve, por botuesit vazhdojnë të përmirësojnë sasinë dhe cilësinë e informacionit në dispozicion. Një numër i madh i burimeve më të reja të bazuara në internet janë në dispozicion (Tabela 8). Është e vështirë të vazhdosh me të gjitha produktet e reja që vijnë në treg nga burime në Shtetet e Bashkuara dhe në mbarë botën. Këto referenca ndërkombëtare, të cilat janë në dispozicion në Web, mund të jetë një mënyrë e mirë për të identifikuar produktet e reja që nuk mund të gjenden në referenca të tjera. Uebfaqja e FDA përmban informacione të vlefshme për kujtimet e produkteve ose produktet që përmbajnë përbërës të padeklaruar.ë2] ë5]ë6]ë7].

Burimet standarde për DI për produkte natyrale / bimore përfshijnë barnat natyrore gjithëpërfshirëse. Baza e të dhënave (www.naturaldatabase.com), e cila ofron një përmbledhje me një tregues të sigurisë së përgjithshme dhe efikasitetin për secilin produkt. Kërkimi i emrave të markave dhe atyre të zakonshme është i lehtë, dhe referencat për këtë jepen informacione për produktet. Për më tepër, kjo referencë tregon nëse është një produkt specifik.

Farmakopea e ShBA -së e vërtetuar, një tregues i përbërësve të cilësisë. Standardi Natyror (www.natural standard.com), i cili siguron monografi me tabela përmbledhëse të literaturës së botuar, është një burim gjithëpërfshirës i informacionit të graduar të produktit natyror. Monografitë gjithashtu ofrojnë dozimin dheinformacion për ndërveprimin e barnave që mund të ndihmojnë në vendimin për të përdorur një produkt natyror.ë2]ë5]ë6]ë7].



METODA E HULUMTIMIT

Për këtë hulumtim është përdorur metodologji kuantitative, është bërë grumbullimi dhe analizimi statistikor i të dhënave nga vlerësimet, opinionet dhe qëndrimet e pjesëmarrësve të ofruara nga pyetësori i cili përbëhej prej 26 pyetjeve. Grupi i cakut ishin Farmacistët/et (n=120) të anketuar nga 1125 farmacistë të licencuar ose 10,67 % e farmacistëve të licencuar në Republikën e Kosovës. Hulumtimi është realizuar në një periudhë kohore prej 1 muaj duke filluar nga data 03.09.2019 dhe deri më 03.10.2019 në barnatoret komunitare, spitalore dhe kompani farmaceutike.

QËLLIMI

Qëllimi i këtij punimi është hulumtimi i përdorimit dhe shfrytëzimit të të dhënave informative farmaceutike në mënyrë elektronike me qëllim të rritjes dhe njohurive profesionale, ndjekja e trendeve të reja në sektorin farmaceutik, informimi i pacientit për përdorimin, dozën, mënyrën e përdorimit të barnave etj.

REZULTATET

Nga 1125 farmacistë të licencuar në Kosovë, kemi anketuar 120 (10,67%).

Tabela 1.

Numri i përgjithshëm i farmacistëve të licencuar	Numri i farmacisteve të anketuar	Përqindja e farmacistëve të anketuar nga 1125 farmacistë
1125	120	10.67%

Tabela 2.

Mosha	Numri	Përqindja %
20-29	31	25.83
30-39	65	54.17
40-49	20	16.67
50-59	4	3.33

Nga tabela shohim se grup mosha nga 30-39 vite është grup mosha që ka përdorur më shumë burimet informative elektronike në krahasim me grup moshën 50-59 që kanë përdorur më pak burimet informative elektronike.

Tabela 2.

Mosha	Numri	Përqindja %
20-29	31	25.83
30-39	65	54.17
40-49	20	16.67
50-59	4	3.33

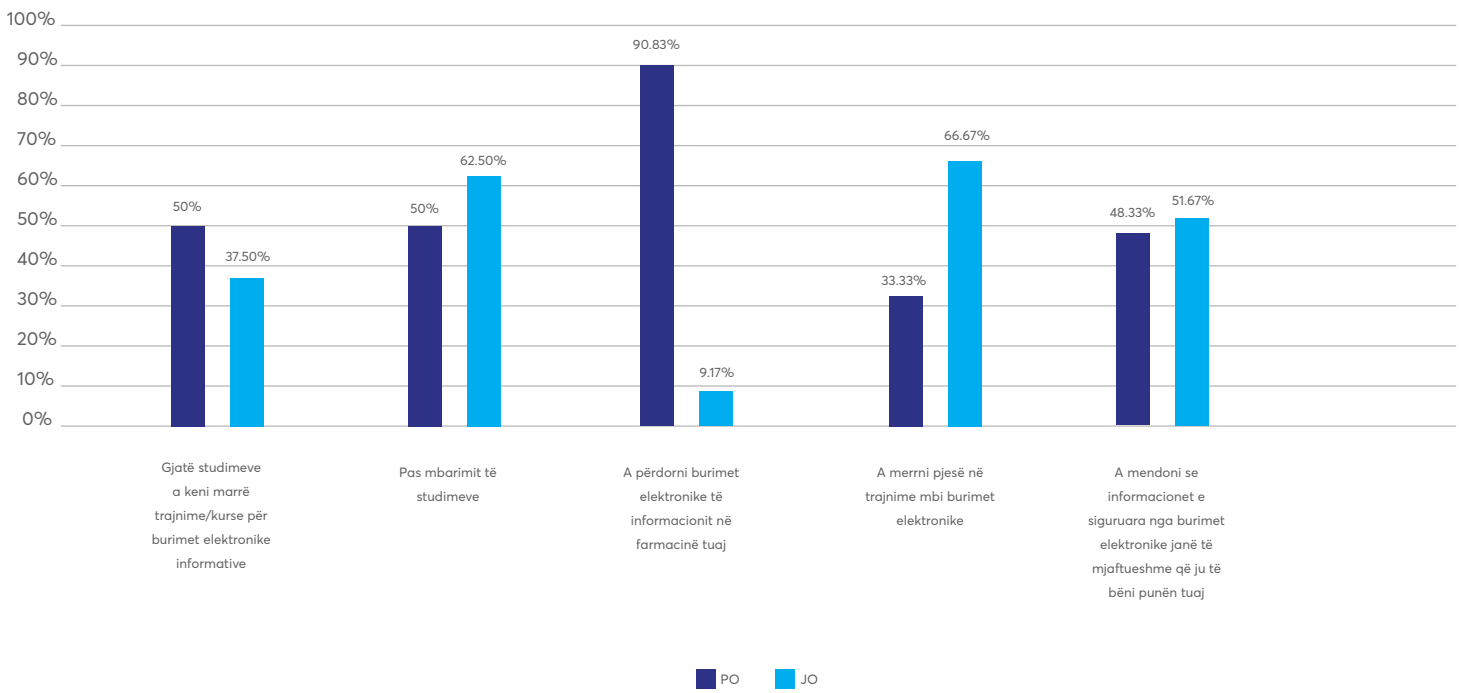
Nga tabela shohim se grup mosha nga 30-39 vite është grup mosha që ka përdorur më shumë burimet informative elektronike në krahasim me grup moshën 50-59 që kanë përdorur më pak burimet informative elektronike.

Tabela 3.

Përvoja profesionale - Vite	Numri	Përqindja %
1-5	44	36.67
6-10	38	31.67
11-15	30	25
16-20	4	3.33
21-25	1	0.83
26-30	3	2.5

Në bazë të përvojës profesionale, të anketuarit/et nga 1-5 vite kanë përdorur më shumë burimet informative 36,67%, kurse të anketuarit/et me përvojë profesionale 26-30 (2,5%) kanë shfrytëzuar më pak këto burime.

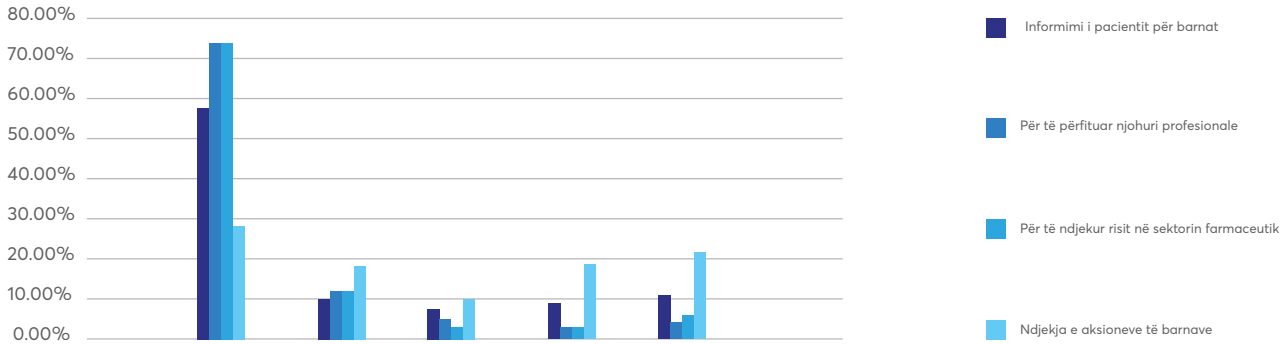
Grafika 1.



Në barnatore 90,83% përdorin ose shfrytëzojnë burimet elektronike informative ndërsa 9,17% nuk i shfrytëzojnë, gjatë studimeve shohim se trajnime rreth burimeve elektronike kanë marrë 50% e të anketuarve, kurse pas mbarimit të studimeve nuk kanë marrë 62.57%, dhe se a mendojnë se a janë të mjafteshme këto burime 51.67% deklarojnë se nuk janë të mjaftueshme.

Grafika 2.

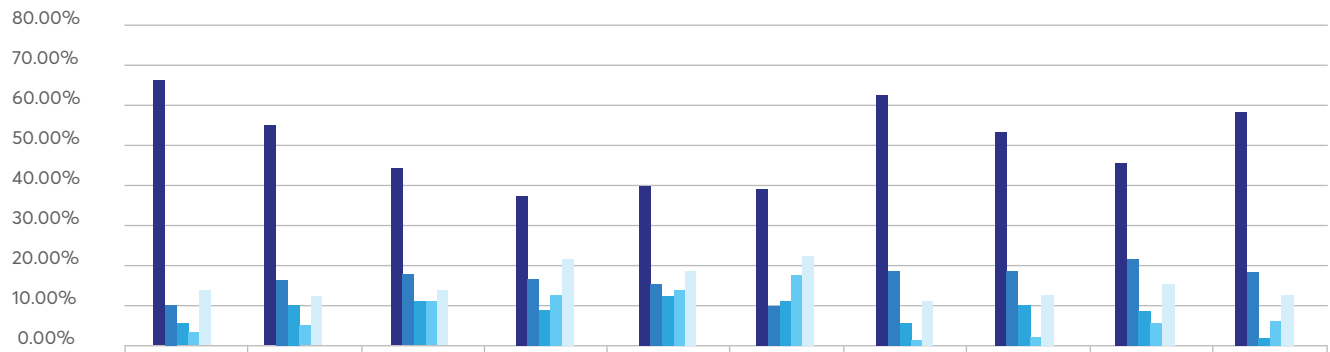
Qëllimi i përdorimit të burimeve informative elektronike



Farmacistët/e nga shfrytëzimi i burimeve informative elektronike pajtohen 58,33% se e njoftojnë pacientin për barnat e përshkruar në recetë, ndërsa 11,67% nuk kanë ide. Për të avansuar veten ose marë njohuri nga burimet elektronike 75% e farmacistëve/e pajtohen dhe 5,83% nuk kanë ide. Për të ndjekur risitë pajtohen 75% dhe 7,5% nuk kanë ide. Nga ndjekja e aksioneve të barnave pajtohen 29,17% dhe 23,33% nuk kanë ide.

Grafika 3.

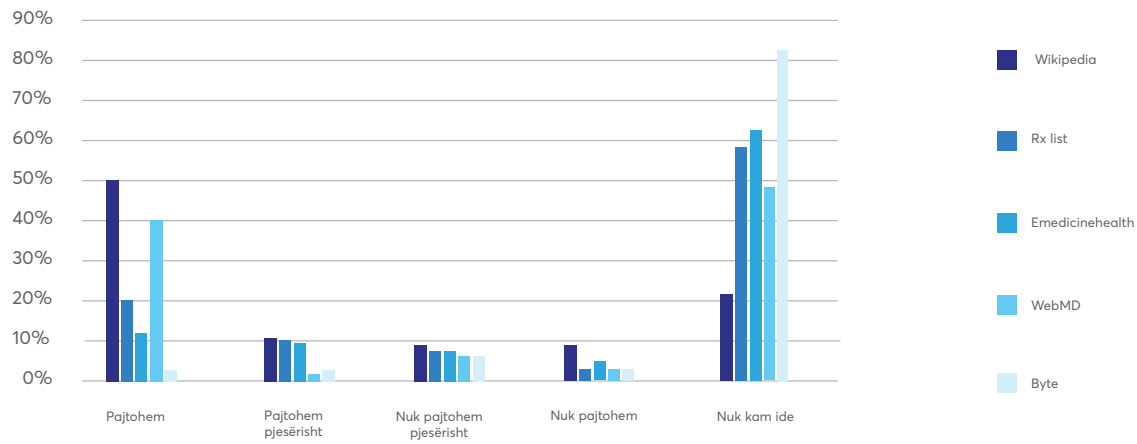
Kur përdoren burimet elektronike?



	Emri i barit	Doza e barit	Mënyra e përdorimit	Marrja e barit para dhe pas ushqimit	Kohëzgjatja e përdorimit të barit	Kushtet e ruajtjes së barit	Efektet anësore të barnave	Bashkë-veprime të barnave	Ndër-veprimet e barnave me ushqim	Kundër-indikacione të barnave
Pajtohem	66.67%	55.83%	44.17%	38.33%	40%	39.17%	61.67%	54.17%	47.50%	59.17%
Pjesërisht	10%	16.67%	18.33%	17.50%	16.67%	10%	19.17%	19.17%	21.67%	17.50%
Nuk pajtohem pjesërisht	5.83%	10%	11.67%	9.17%	11.67%	10.83%	5.83%	10%	9.17%	2.50%
Nuk pajtohem	3.33%	5%	11.67%	13.33%	12.50%	17.50%	1.67%	3.33%	6.67%	7.50%
Nuk kam ide	14.17%	12.50%	14.17%	21.67%	19.17%	22.50%	11.67%	13.33%	15%	13.33%

Grafika 4.

Cilat nga këto burime elektronike përdorni?



Farmacistët/e nga shfrytëzimi i burimeve informative elektronike pajtohen 58,33% se e njoftojnë pacientin për barnat e përshkruar në recetë, ndërsa 11,67% nuk kanë ide. Për të avansuar veten ose marë njohuri nga burimet elektronike 75% e farmacistëve/e pajtohen dhe 5,83% nuk kanë ide. Për të ndjekur risitë pajtohen 75% dhe 7,5% nuk kanë ide. Nga ndjekja e aksioneve të barnave pajtohen 29,17% dhe 23,33% nuk kanë ide.

Tabela 4.

A mendoni se informacionet e siguruar nga burimet elektronike janë të mjaftueshëm që ju të bëni punën tuaj?	PO	JO
Numri (NO)	58	62
Përqindja %	(48.33%)	(51.67%)

Nga 102 farmacist/e kanë ndeklaruar se 48,33% prej tyre mjaftojnë dhe 51,67% nuk mjaftonë.

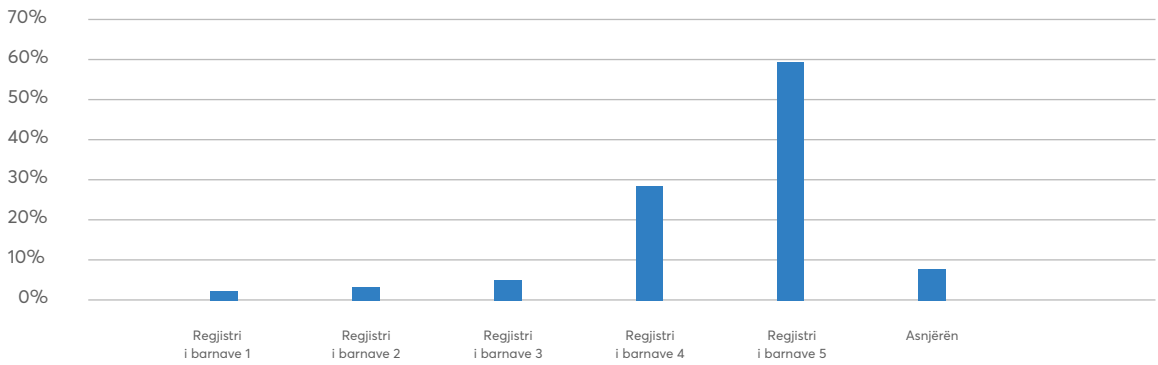
Tabela 5.

A merrni pjesë në trajnime mbi burimet e informacionit elektronik?	PO	JO
Numri (NO)	40	80
Përqindja %	(33.33%)	(66.67%)

Nga tabela 5 shihet se 66,67% nuk marrin pjesë në trajnime.

Grafika 5.

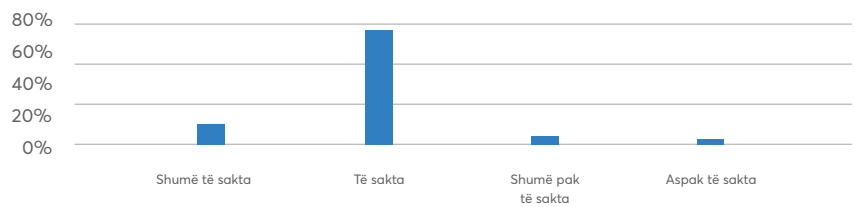
Cilin nga regjistrat e barnave përdorni më shumë?



Farmacistët/e nga shfrytëzimi i burimeve informative elektronike pajtohen 58,33% se e njoftojnë pacientin për barnat e përshkruar në recetë, ndërsa 11,67% nuk kanë ide. Për të avansuar veten ose marë njohuri nga burimet elektronike 75% e farmacistëve/e pajtohen dhe 5,83% nuk kanë ide. Për të ndjekur risitë pajtohen 75% dhe 7,5% nuk kanë ide. Nga ndjekja e aksioneve të barnave pajtohen 29,17% dhe 23,33% nuk kanë ide.

Grafika 6.

Sa mendoni se janë të sakta burimet elektronike informative?



Nga 120 të anketuar 80% mendojnë se janë të sakta.

Diskutim dhe konkluzion

Në hulumtimin tonë janë vlerësuar burimet informative elektronike të shfrytëzuara nga farmacitët/e. Farmacitët/e që kanë marrë pjesë në këtë hulumtim janë të gjinive dhe moshave të ndryshme, punojnë në institucione të ndryshme si në barnatore komunitare, në barnatore spitalore dhe në kompani të ndryshme farmaceutike. Janë nga qytetet e ndryshme të Kosovës dhe se kanë përfunduar studimet brenda dhe jashtë vendit.

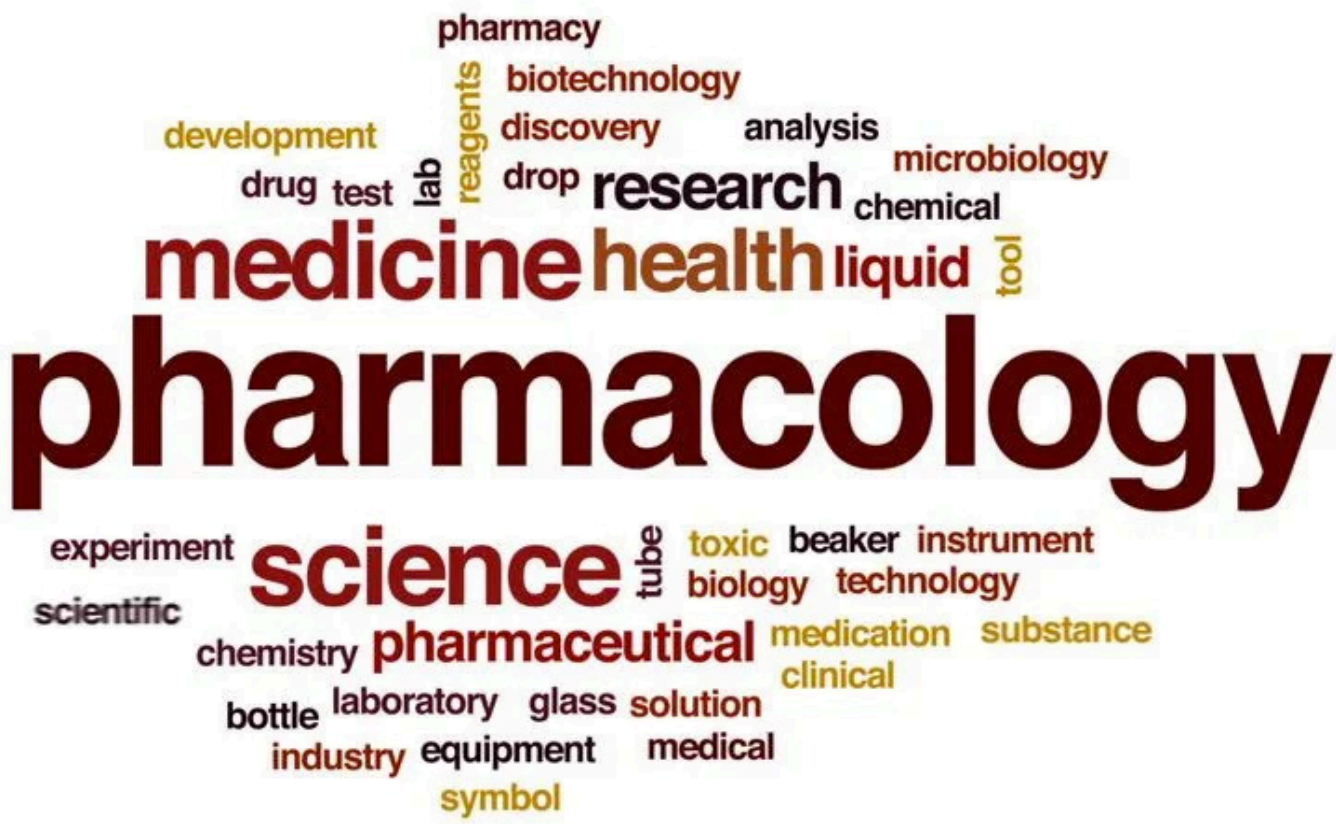
Gjatë studimeve në fakultet farmacitët/e ishin në një përqindje të barabartë ata të cilët kishin marrë dhe ata të cilët nuk kishin marrë trajnime. Prandaj rekomandojmë që studentëve e Farmacisë t'ju mundësohen më shumë trajnime rreth hulumtimit të burimeve elektornike si edhe rëndësinë e përdorimit të burimeve të sigurta të informacionit. Farmacitët/e e grupmoshës 30-39 kishin përdorur më shumë burime informative elektronike se sa ata të moshave më të vjetra të cilët më shumë preferojnë burimet e shtypura si regjistri i barnave dhe të ngjashëm. Ndërsa për nga përvoja ata që kishin përvojë 1-5 vite përdornin më shumë burimet informative elektronike. Të gjithë farmacitët/e kanë deklaruar se përdorinin burime të informacionit elektronik. Sa i përket shpeshtësisë së përdorimit të burimeve elektronike në barnatoret e tyre po thuajse të gjithë i përdorin së paku një herë në ditë dhe këto burime i shfrytëzojnë për të informuar pacientin për emrin e barit, dozen e barit, mënyrën e përdorimit, efektet anësore, kundërindikacionet, kohëzgjatjen e përdorimit, për të marrë njohuri për vete, përcjellja e trendeve të reja të barnve, etj.

Ndërsa si burim më të shpeshtë për të marrë këto informata shfrytëzojnë platformat Wikipedia, drugs.com WebMed etj. Mirëpo është shumë e rëndësishme të theksohet se gjatë hulumtimit të informacioneve duhet bazuar dhe analizuar vlefshmërinë, cilësinë, besueshmërinë dhe përmbajtjen e të dhënave informative. Farmacistët/et duhet të mbështeten në praktikat më të mira që lidhen me informacionet e barnave dhe të sigurojnë informacione të sakta nga burimet elektronike. Nga hulumtimi rezultoi se një përqindje e madhe e farmacistëve përdorin si burim primar platformën Wikipedia e cila nuk është burim kredibil dhe nuk jep gjithmonë informacione të vlefshme dhe të besueshme, informacioni i tij duhet shikuar me skepticizëm dhe jo duke u mbështetur si një burim kryesor i informacioneve të barnave. Prandaj farmacistët duhet ti kushtojnë rëndësi filtrimit të informacioneve të përmbajtjes dhe vlefshmërisë sepse është shumë e rëndësishme që burimet e informacionit duhet të jenë kredibile dhe të përmbajnë informata të kontrolluara dhe të aprovuara.

Përveç përdorimit të burimeve elektronike farmacistët shfrytëzojnë edhe burimet e shtypura si regjistrin e barnave dhe shumica prej tyre kanë deklaruar se e shfrytëzojnë më shumë regjistrin e barnave 5. Regjistri i barnave 5 është afër 5-6 vite i vjetër dhe se AKPPM duhet të rekomandohet që të bëjë publikimin e regjistrit të ri të barnave i cili do të plotësohej me të dhënat e regjistrimeve të reja që janë bërë përgjatë viteve dhe që do të informoninin me shumë saktësi farmacistët. Regjistri gjithashtu mund të jetë elektronik në mënyrë që qasja të jetë me e lehtë. Gjithashtu AKPPM mund të rekomandohet për të publikuar Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (SmPC -Summary of Product Characteristics) që përmban të dhënat zyrtare dhe shkencore të secilit produkt medicinal dhe që do të shërbente gjithashtu për të lexuar detajet e secilit produkt e që do të ishte një burim i rëndësishëm i informatave për farmacistët. Barnatorja si institucion shëndetësor është vend i rëndësishëm ku pacientët marrin informacionet lidhur me barnat por edhe lidhur me problemet e ndryshme shëndetësore prandaj është e një rëndësie kruciale që burimet e informacionit që përdoren nga farmacistët në barnatore të jenë burime të sigurta me informata zyrtare dhe të aprovuara.

Referencat

1. Shearer FM, Moss R, McVernon J, Ross J V., McCaw JM. Infectious disease pandemic planning and response: Incorporating decision analysis. PLoS Med. 2020;17(1). doi:10.1371/JOURNAL.PMED.1003018
2. Fehr AR, Perlman S. Coronaviruses: An overview of their replication and pathogenesis. In: Coronaviruses: Methods and Protocols. Springer New York; 2015:1-23. doi:10.1007/978-1-4939-2438-7_1
3. Song W, Gui M, Wang X, Xiang Y. Cryo-EM structure of the SARS coronavirus spike glycoprotein in complex with its host cell receptor ACE2. PLoS Pathog. 2018;14(8). doi:10.1371/journal.ppat.1007236
4. Lei J, Kusov Y, research RH-A, 2018 undefined. Nsp3 of coronaviruses: Structures and functions of a large multi-domain protein. Elsevier. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354217303972?casa_token=00pfsO3PXHwAAAAA:hGoYxONeTFaBhqjRi_ROus6b8_Pp2ntXLvRIboJg-q5NZJSu58pJEkmYZ41U2GMxbmNKux8-o9vT. Accessed June 29, 2020.
5. Guan W, Ni Z, Hu Y, et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. N Engl J Med. 2020;382(18):1708-1720. doi:10.1056/NEJMoa2002032
6. Wang D, Hu B, Hu C, et al. Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus–infected pneumonia in Wuhan, China. jamanetwork.com. https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2761044. Accessed June 29, 2020.
7. Xu Z, Shi L, Wang Y, Zhang J, … LH-TL respiratory, 2020 undefined. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome. thelancet.com. https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30076-X/fulltext?rss=yes&utm_campaign=update-lanres&utm_source=hs_email&utm_medium=email&utm_content=83570178&_hsenc=p2ANqtz-9uESUXj_Lm4iXDmvI7dkxjM6zR338P5y63h6v-10exFeWJ3NmnEemsd0SL_ftH9EkPEZ3SiWrzL7vAIGVMdFVtzj32qQ&_hsmi=83570178. Accessed June 29, 2020.
8. Yang Y, Shen C, Li J, et al. Exuberant elevation of IP-10, MCP-3 and IL-1ra during SARS-CoV-2 1 infection is associated with disease severity and fatal outcome. medrxiv.org. doi:10.1101/2020.03.02.20029975



Detyrimet etiko – deontologjike të farmacistëve si profesionistë shëndetësorë gjatë ushtrimit të veprimtarisë profesionale në barnatore

Taulant Bajrami
Oda e Farmacistëve të Kosovës,
KSHM Rezonanca

I lindur me 10 Maj 1991. Ka mbaruar Fakultetin Juridik në Universitetin e Prishtinës "Hasan Prishtina" në vitin 2014. Në vitin 2016 ka mbaruar studimet mastër në drejtimin penal. Aktualisht është duke ndjekur studimet e doktoraturë po në fakultetin juridik në drejtimin penal. Në vitin 2017, ka qenë i angazhuar Asistent në drejtimin penal në kolegjin "Fama", ndërsa që nga viti 2019 është i angazhuar në KSHM "Rezonanca" si ligjërues-asistent. Nga viti 2018 dhe në vazhdimësi është duke ushtruar funksionin e Sekretarit të Përgjithshëm në Odën e Farmacistëve të Kosovës.

Profesioni i farmacisë si profil shëndetësor është mision fisnik i cili kërkon nga ushtruesit e tij të kenë përkushtim e detyrime ndaj pacientëve, kolegëve e qytetarëve, detyrime këto të cilat përveç me dispozita ligjore e akte nënligjore, përcaktohen edhe me norma etiko-deontologjike të përcaktuara nga Odat e Profesionistëve Shëndetësorë. Ministria e Shëndetësisë me qëllim të krijimit të mundësive për vetërregullimin e profesionit dhe mbikëqyrjen e mirëfilltë profesionale përmes miratimit të Ligjit të Shëndetësisë nr. 04/L-125 ka paraparë krijimin e Odave të Profesionistëve Shëndetësorë.

Në këtë drejtim në vitin 2013 është miratuar Ligji nr. 04/L-150 për Odat e Profesionistëve Shëndetësorë, i cili ka paraqitur ndër reformat më të mëdha administrative në sistemin shëndetësor, i cili më për së afërmi ka përcaktuar qëllimin dhe fushëveprimin e Odave të Profesionistëve Shëndetësorë, ku si ndër qëllimet kryesore të krijimit parasheh obligimin për promovimin dhe sigurimin e respektimit të standardeve të larta profesionale gjatë ushtrimit të profesionit. Normalisht ligjvënësi ka paraparë edhe sanksionet për mosrespektimin e parimeve dhe rregullave etike, duke përcaktuar Këshillin Etik organ të shkallës së parë kompetent për shqiptimin e masave disiplinore dhe përgjegjës për mbikëqyrjen dhe sigurimin etiko-deontologjik të punës së profesionistit shëndetësor nga neni 24 dhe 25 i Ligjit nr. 04/L-150, në rastet e shkeljeve etiko-morale e deontologjike.

Cilat janë obligimet etiko-dentologjike të farmacistëve në barnatore?

Në përmbushje të detyrimeve nga Ligji për Odat e Profesionistëve Shëndetësorë nr. 04/L-150, Oda e Farmacistëve të Kosovës ka miratuar Kodin Etik dhe rregulloren për përcaktimin e llojit të shkeljeve etike dhe procedurat e mbikëqyrjes etike dhe profesionale me të cilat më për së afërmi janë paraparë detyrimet profesionale të farmacistëve, procedurat për konstatimet e shkeljeve eventuale si dhe kategorizimin dhe sanksionet, të cilat shqiptohen me rastin e vërtetimit të shkeljes etike të kryer gjatë ushtrimit të profesionit të tyre. Me qëllim të monitorimit të mbikëqyrjes profesionale dhe plotësimit të detyrimeve të dalë nga Ligji për Odat e Profesionistëve Shëndetësorë, OFK tashmë ka nënshkruar marrëveshje bashkëpunimi me inspektoratin farmaceutik për bashkëpunim të ndërsjellët ndërmjet tyre në çështjet të cilat ndërlidhen me sjelljet dhe veprimtarinë e farmacistëve. Por, para se të shtjellohen obligimet etiko-profesionale shkurtimisht po paraqesim disa nga obligimet ligjore të farmacistëve gjatë ushtrimit të profesionit të farmacistit:

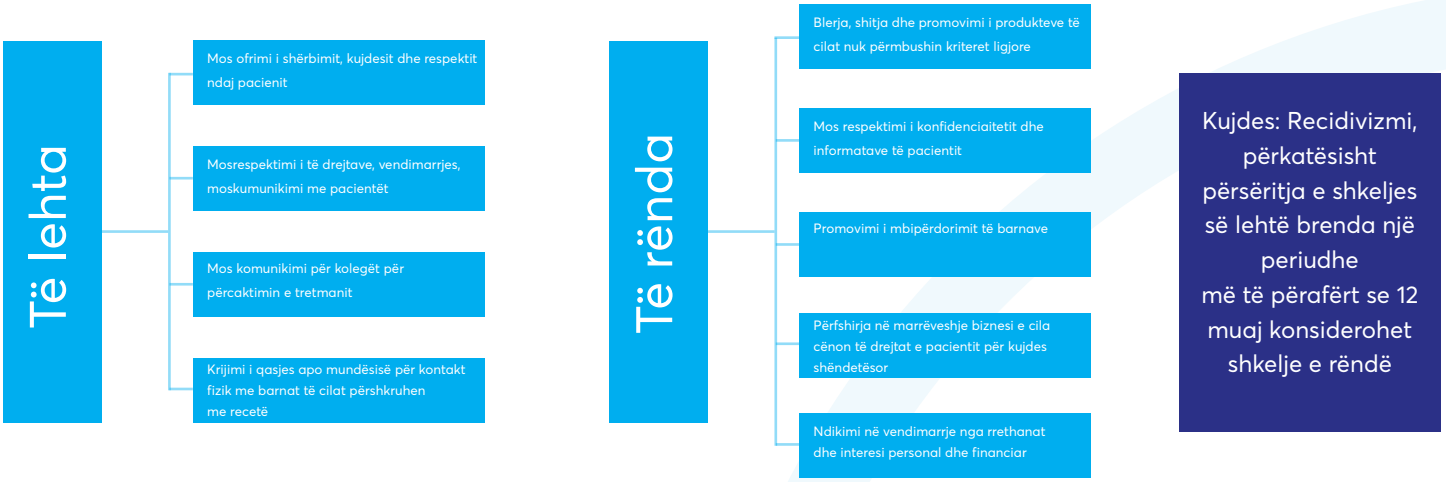
Detyrimet nga UA 11 – 15 të farmacistit në barnatore:

- furnizimi, pranimi, kontrollimi i cilësisë së produktit farmaceutik
- dispenzimi
- paraqitja e rasteve të dyshimta për cilësinë e produkteve, largimi nga raftat dhe vendosja në vendet adekuate të produkteve me afat të skaduar, të papërdorshme dhe produktet për të cilat kerkohet tërheqja nga tregu nga organet përkatëse

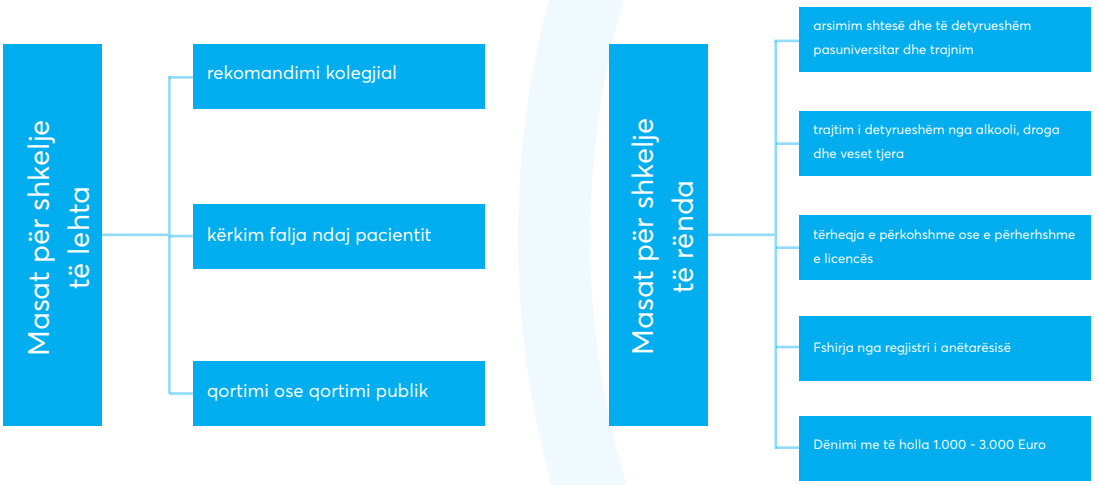
Mbani mend: Përgjegjësi për funksionet e lartcekura është eksklzive e juaja si farmacist dhe jo pronarit të barnatores, nga kjo përgjegjësi nuk mund të largoheni edhe nëse me kontratë keni përcaktuar ndryshe detyrimet kontraktuale. Për të shmangur përgjegjësinë në rastet kur licenca e juaj mund të keqpërdoret nga pronari i barnatores në kontratën për angazhim, përcaktoni orarin e punës së juaj në barnatore për të cilin do të jeni përgjegjës, në të kundërtën do të jetë e vështirë të dëshmoni pafajësinë e juaj në raport me këto detyrime dhe do të krijoni mundësi të keqpërdorimit të licencës tuaj.

Oda e Farmacistëve në vitin 2015 përmes miratimit të Kodit Etik ka vendosur tërësinë e normave, përmes të cilave përcaktohen rregullat e sjelljes së farmacistit gjatë ushtrimit të veprimtarisë. Po ashtu, me qëllim të konkretizimit të procedurave është nxjerrë edhe rregullorja për përcaktimin e shkeljeve etike dhe procedurat e mbikëqyrjes etike, të cilat kanë bërë përcaktimin e procedurave dhe kategorizimin e shkeljeve profesionale etike në shkelje të lehta dhe të rënda

Oda e Farmacistëve në vitin 2015 përmes miratimit të Kodit Etik ka vendosur tërsinë e normave përmes të cilave përcaktohen rregullat e sjelles së farmacistit gjatë ushtrimit të veprimtarisë. Po ashtu me qëllim të konkretizimit të procedurave është nxjerrë edhe rregullorja për përcaktimin e shkeljeve etike dhe procedurat e mbikqyrjes etike të cilat kanë bërë përcaktimin e procedurave dhe kategorizimin e shkeljeve profesionale etike në shkelje të lehta dhe të rënda.

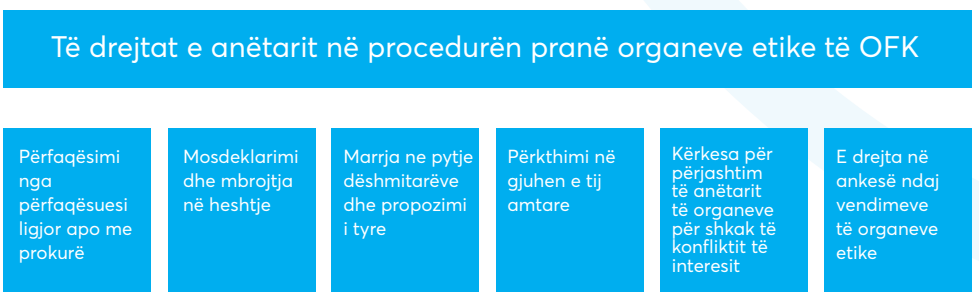


Në vartësi nga shkelja e vërtetuar, masat disiplinore të përcaktuara nga Ligji për Odat e Profesionistëve shëndetësor sipas rregullores janë të ndryshme



Prandaj, kini kujdes gjatë ushtrimit të veprimtarisë sepse sanksionet ligjore janë të ashpra dhe të njëjta për të gjitha profilet shëndetësore. Gjatë veprimtarisë kini parasysh se veprimet tuaja mund të paraqesin edhe vepra penale te sanksionueshme me Kodin Penal të Republikës së Kosovës për të cilat procedura zhvillohet nga organet përkatëse penale dhe jo në Odat e Profesionsitëve Shëndetësorë.

Rregullorja për përcaktimin e shkeljeve etike dhe procedurat e mbikqyrjes etike, përveç cështjeve të lartëcekura ka përcaktuar edhe të drejtat e palës në procedurën para organeve etike të cilat garantohen për të gjithë anëtarët e Odës së Farmacistëve të Kosovës



Këshillat praktike

Tabletat me dezintegrim oral

Elvir Azizi

Tabletat me dezintegrim oral janë forma farmaceutike orale të cilat çdo ditë e më shumë po e zënë vendin e tyre në përdorimin e përditshëm. Këto forma paraqesin përparësi në veçanti te pacientët të cilët kanë vështirësi me gëlltitje si fëmijët dhe të moshuarit, pacientët pa vetëditje, rastet me nauze etj. Përparësi e rëndësishme është koha e shpejtë e dezintegrimit - përthithjes në kavitetin oral, shmangia e metabolizimit (efekti i kalimit të parë në mëlçi) procese këto të cilat sjellin një kohë shumë të shpejtë të veprimit dhe me më pak efekte anësore. Një përparësi tjetër e rëndësishme është eliminimi i nevojës për ndarjen apo shtypjen e tabletave te disa kategori e pacientëve që do të mund të shaktonte probleme te tjera me mbi/nën dozim.

Sa i përket procesit teknologjik të prodhimit kjo mundësohet nëpërmjet mbajtjes së porozitetit të tabletës duke përdorur metoda të granulimit dhe liofilizimit, përdorimit të lëndëve superdezintegruese, maskuesve të shijes dhe pastaj një komprimim i kujdesshëm me presion të ulët që mundëson krijimin e një forme të tillë farmaceutike e cila mund të dezintegrohet me një shpejtësi shumë të madhe e cila mundëson arritjen e objektivave terapeutike.

Kujdesi që farmacistët duhet të kenë dhe ti këshillojnë pacientët është për disa disavantazhe të kësaj forme farmaceutike e që janë: tableta është me qëndrueshmëri mekanike shumë të ulët për shkak të teknologjisë së përdorur në prodhimin e tyre, zakonisht janë shumë higroskopike dhe kërkojnë ambalazhe specifike me qëllim të ruajtjes nga lagështia.

Elvir Azizi studimet për farmaci i ka përfunduar në Universitetin e Tiranës, Magjistraturën në Universitetin e Prishtinë kurse është në përfundim të studimeve të Doktoraturës. Ka qenë Drejtor i Barnatores Qëndrore QKUK. Sekretar i Komitetit për Barna dhe Terapi QKUK; Asistent në lëndën Teknologji Farmaceutike në Fakultetin e Mjekësisë, dega Farmaci, UP; Pronar dhe Farmacist përgjegjës në barnatore; Ligjerues i lëndës Farmakologji në Fakultetin e Infermierisë, AAB; Autor dhe bashkautor i punimeve të ndryshme shkencore. Për shumë vite ka qenë drejtor dhe udhëheqës në prodhuesin vendor "Trepharm" ku gjatë angazhimit në Trepharm ka qenë përgjegjës për realizimin e projektit, startimin e prodhimit, trajnimin e personelit, kërkim-zhvillimin e produkteve, sigurimin e cilësisë, menaxhimin e laboratorit të kontrollit të cilësisë, përzgjedhjene furnitorëve, përgjegjës për implementimin e ISO 9001:2015 dhe 17025:2015. Aktualisht është i angazhuar si ekspert i jashtëm në Ministrinë e Shëndetësisë në kuadër të projektit të Bankës Botërore.

Poashtu për shkak të stabilitetit më të ulët kërkojnë manipulim më të kujdesshëm me to. Vështirësi tjetër është se jo të gjitha lëndëve vepruese mund tu modifikohet shija për tu bërë më e përshtatshme për përdorim e cila mund të jetë më shumë problematike te fëmijët.

Si përfundim tabletat me dezintegrim oral:

- Janë shumë të përshtatshme për pacientët pediatrik dhe të moshuarit,
- Kur objektiva terapeutike kërkon kohë sa më të shpejtë të veprimit psh te alergjitë, dhembja, nauzea, migrena, ankthi, shizofrenia, sëmundja e udhëtimit etj.
- Në përgjithësi më pak efekte anësore për shkak të shmangies së efektit "first pass"
- Është dëshmuar rritja e kompliansës ndaj terapisë.

Profili i farmacistit

Mr.Ph. Amir Agani

Specialist i Teknologjisë Farmaceutike

U lind në Gjakovë më 09.01.1936. Shkollën e mesme (gjimnazin) e kreu në Prishtinë. Në Fakultetin e Farmacisë në Zagreb regjistrohet në vitin shkollor 1956/57. Diplomohet në vitin 1961. Pas diplomimit punon 6 muaj në Laboratorin e Biokimisë pranë Spitalit të Përgjithshëm në Prishtinë. Më pas kalon në barnatoret e Prishtinës ku së pari emërohet shef i Barnatores së Parë e pas dy vitesh emërohet drejtor i Barnatoreve të Prishtinës në kuadër të Barnatoreve të Integruara të Kosovës ku punon në këtë post deri në vitin 1978 kur e lëshon këtë post për tu marrë me themelimin e ndërrmarrjes së parë kosovare për furnizim me artikuj mjekësorë me shumicë "Farmed" me seli në Prishtinë.

Ndërkohë Mr Amir Agani kishte filluar qysh në vitin 1966 specializimin në degën e teknologjisë farmaceutike pranë institutit të Teknologjisë Farmaceutike të Fakultetit të Farmacisë në Beograd të cilin e përfundon bashkë me kolegët Mr.Mahmut Mahmuti dhe Mr.Syhejl Salihu në qershor të vitit 1978.

Me të përfunduar të këtij specializimi mr Amir Agani më 30 Qershor të vitit 1978 dorëzon detyrën e drejtorit të Barnatoreve të Prishtinës për t'iu qasur themelimit të ndërrmarrjes së parë kosovare për furnizim me artikuj mjekësorë me shumicë "Farmed" me seli në Prishtinë që filloi punën në korrik 1978. Ndërrmarjen Farmed mr. Amir Agani e udhëhoqi plot 25 vite (me ndërprerje gjatë kohës kur janë futur masat e dhunshme). Në vitin 1982 u ndërtua edhe objekti i ri në afërsi të rrethit të spitalit me teknologji moderne, ndër më modernet në rajon. Në vitin 2004 kjo ndërrmarje u privatizua dhe mr Amir Agani pensionohet por vazhdoi ta zhvillojë veprimtarinë në kuadër të kompanisë "Agani" –depo farmaceutike të cilën e kishte themeluar vetë pas dëbimit nga puna në vitin 1990 ku punoi deri në vitin 2009. Tani kompaninë "Agani" e udhëheqin djemtë e tij po ashtu farmacistë. Mr.Agani u tërhoq nga biznesi dhe tani merret me leximе dhe shkrime të historisë së farmacisë dhe të mjekësisë në Kosovë dhe në trevat shqiptare.

Mr.Agani është një ndër iniciatorët e parë të themelimit të Shoqatës së Farmacistëve të Kosovës dhe kryetar shumëvjeçar i kësaj shoqate e cila fillimisht kishte funksionuar si degë e Shoqatës Farmaceutike të Serbisë, po ashtu ishte ndër iniciatorët e shkëputjes së Shoqatës Farmaceutike të Kosovës nga ajo e Serbisë. Mr Agani pas shkëputjes ishte edhe kryetari i parë i Shoqatës së Farmacistëve të Kosovës themeluar zyrtarisht në dhjetor të vitit 1975.

Mr.Agani si kryetar shumëvjeçar i Shoqatës Farmaceutike të Kosovës ishte edhe ndër iniciatorët kryesorë të përpjekjeve për sigurimin e kuadrit profesional farmaceutik në Kosovë dhe të hapjes së Fakultetit të Farmacisë pranë Universitetit të Prishtinës.

Mr.Agani vazhdon ende të japë kontributin e tij në lëminë e Farmacisë duke i ofruar aftësitë dhe përvojën mbi gjysmëshekullore shumë të suksesshme në lëmin e Farmacisë në Kosovë
Mr.Ph. Amir Agani ka marrë pjesë në botime të shumta në Kosovë dhe ish-Jugosllavi, ka qenë në grupin e autorëve të botimit të Farmakopesë Jugosllave.Gjithashtu ka botuar libirin "Historia e ilustruar e mjekësisë dhe farmacisë nga zanafilla në Iliri dhe trevat shqiptare" në vitin 2015 në Prishtinë.
Mr.Agani për punën e tij është nderuar me mirënjohje të shumta nga shoqatat e ndryshme profesionale.
Tani Mr.Agani është në pension dhe jeton në Prishtinë.

REVISTA FARMACEUTIKE

Koncepti kryesor:

Politikat për sektorin farmaceutik, debat, Informacion, hulumtime shkencore.

Frekuencat e botimit:

2 numra në vit (qershor dhe dhjetor), si dhe suplementi në raste të veçanta.

Parimet e revistës:

parimet etike, aspektet pozitive, të përjashtohen çështjet politike dhe bordi editorial të fokusohet vetëm në aspektet profesionale. Gjithashtu të analizohen saktë të dhënat të cilat paraqiten posaçërisht për punimet të cilat përfshijnë produktet.

Përmbajtja kornizë e revistës:

- Përmbledhje ekzekutive e numrit të publikimit – letra editoriale
- Artikulli kyç i numrit – mesazhi kryesor – p.sh. nr. i parë COVID -19
- Intervista me farmacistët e caktuar (senior, me arritje të veçanta, shqiptarët nga jashtë etj.) – gazetar për shëndetësi / farmaci.

  • Portreti i farmacistit – biografia e një farmacisti
- Informata (News) - të reja nga OFK
  • Çështje rregullative në farmaci (AM, farmakovigjilenca, GxP etj.) – AKPPM
  • Zhvillimet e politikave në sektorin farmaceutik në Kosovë
  • Zhvillimet e politikave në sektorin farmaceutik në botë
- Artikujt e sponsorizuar (pjesë e diskutimit për reklamim)
  • Studimet e rastit për produkte të kompanive të caktuara, studimet klinike, rezultatet e ndryshme të analizohen nga bordi duke respektuar pasimet etike të ICMJE.
- Praktika farmaceutike
  • Praktika në komunitet
  • Praktika klinike
  • Perlat e praktikës farmaceutike
- Edukimi dhe hulumtimi Research - (artikull shkencor apo përshkrim editorial i ndonjë artikulli të publikuar)

Reklamimi:

- Të kërkohet autorizimi nga AKPPM bazuar në Ligjin 04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale
- Reklama duhet të aprovohet nga bordi editorial – dhe duhet të përmbajë saktësi në të dhënat e prezantuara
- Të dhënat duhet të jenë të mbështetura në fakte shkencore

Plagjiatura:

- Të gjitha punimet do të kontrollohen përmes një sistemi për plagjiaturë të cilin do ta sigurojë OFK.

Sistemi i ulerësimit:

- Bordi editorial do të bëjë vlerësimin fillestar të përshtatshmërisë së punimeve të cilat do të dërgohen për botim. Më tej varësisht nga fusha e ngushtë do të kontaktohen profesionistë të profileve të ndryshme, të cilët do të bëjnë vlerësimin "peer review".

UDHËZIME TË PËRGJITHSHME PËR AUTORË

Revista Farmaceutike është revistë profesionale dhe shkencore që boton:

- Punime profesionale;
- Tekste informative për çështje specifike me interes të përgjithshëm në sektorin shëndetësor, përkatësisht të politikave të sektorit shëndetësor / farmaceutik;
- Punime origjinale shkencore;
- Vështrime editoriale;
- Prezantime rasti;
- Kumtesa të shkurtra;
- Recensione librash;
- Raporte nga tubime shkencore;
- Letra dhe editoriale nga sektori shëndetësor;
- Risitë terapeutike në sektorin shëndetësor;
- Publikime shkencore.

Revista Farmaceutike është revistë e cila është aprovuar me vendim të Kuvendit të Odës së Farmacistëve të Kosovës, e cila ka për qëllim që të japë informacione për farmacistët, për aktualitetin, për çështje të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në punën e përditshme të farmacistëve dhe në përgjithësi për sektorin shëndetësor.
Revista Farmaceutike publikohet 2 herë në vit (suplementet shtesë mund të aprovohen me vendim nga këshilli redaktues).
Autorët është shumë e rëndësishme që të lexojnë me kujdes rregullat e publikimit sipas informatave të dhëna "instruksionet për autorët".
Gjuha e botimeve është në Gjuhë Shqipe dhe/ose Angleze (këshilli redaktues mund të vendosë nëse botimet do të jenë edhe në gjuhë të tjera). Ju lutemi përdoreni madhësinë standarde të punimit në Word me Font - Times New Roman dhe madhësi të fontit 12.

Numri i faqeve (përfshirë tabelat dhe/ose figurat/ ilustrimet) varet nga lloji i artikullit:

- punim origjinal hulumtues – deri në 5000 fjalë dhe jo më shumë se 6 tabela dhe / ose grafikone / fotografi;
- punim professional, risitë terapeutike – deri në 3000 fjalë dhe jo më shumë se 4 tabela dhe / ose figura / imazhe;
- prezantim rasti apo kumtesë e shkurtër – deri 2500 fjalë dhe maksimum 3 tabela dhe / ose figura / imazhe;
- Përshkrim libri – deri 1000 fjalë (përfshirë analiza dhe përshkrime për softuerë mjekësorë, kumtesa të ndryshme, raporte nga konferencat, kapituj libri, e të tjera);
- Tekste informative, letër redaksisë - deri 2000 fjalë.

Autorët e artikujve duhet ta paraqesin materialin në formë elektronike në adresën zyrtare në redaksinë e revistës: revista.farmaceutike@gmail.com

- Redaksia e revistës pranon vetëm artikuj të pabotuar dhe nuk do të pranohen përkthime të revistave apo literaturës tjetër profesionale përveç analizave të punimeve.
- Artikujt profesionalë duhet të përmbajnë:
  - Titulli i punimit (në shqip)
  - Titulli i përkthyer (përkthimi i titullit në një gjuhë të huaj, nëse është e nevojshme)
  - Emri dhe mbiemri i autorit/autorëve, titujt e tyre, si dhe institucionin
  - Adresa elektronike e autorit korrespondent
  - Hyrja e punimit
  - Boshti i punimit - tema profesionale
  - Përfundim
  - Burimet e informimit, bibliografia - literatura (sipas sistemit Vancouver)

- Gjatësia e tekstit për artikujt profesionalë duhet të vlerësohet nga bordi editorial. Redaksia ka të drejtë të shkurtojë tekstet nëse është e nevojshme edhe në marrëveshje me autorin.
- Të gjitha tekstet do të korrigjohen dhe lekturohen.
- Fotografitë e paraqitura duhet të jenë me rezolucion të lartë, përzgjedhja e fotove për botim përcaktohet nga bordi editorial në bashkëpunim me dizajnuesin e revistës.

UDHËZIME PËR AUTORËT – ARTIKUJT SHKENCORË

Autorët gjatë aplikimit duhet të përmbushin formën e kërkuar nga Komiteti Ndërkombëtar i Redaktorëve të Revistave Mjekësore (ICMJE) për kriteret e autorësisë, respektivisht "Kërkesave uniforme për Dorëshkrimet e Pranuara në Revistat Biomjekësore", të cilën mund ta gjeni në www.icmje.org.

ODA
E FARMACISTËVE
TË KOSOVËS
CHAMBER OF PHARMACISTS OF KOSOVA | KOMORA FARMACEUTA KOSOVA

Santefarm

A leader and the 1st choice for health care.

GDP
BUREAU VERITAS
Certification

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Address: SIlatine, Fushë Kosovë,
Republic of Kosovo

Phone: +383 (0) 38 600 582

Email: office@santefarm.com

Website: www.santefarm.com

Revistë Profesionale dhe Shkencore e Odës së Farmacistëve të Kosovës
Professional and Scientific Journal of Kosovo Chamber of Pharmacists

Kontakt / Contact: +383 38 200 24 186
E-mail: revista.farmaceutike@gmail.com
Web: www.ofk-rks.net