Vëllimi 1, Nr. 2

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

REVISTA FARMACEUTIKE

SIGURIA E PRODUKTEVE MEDICINALE

Debat, Informacion, Hulumtime shkencore

Politikat për sektorin farmaceutik

Profili i famacistit
Prof. Dr. Mentor Disha
(1943 - 2017)

Infeksionet e traktit respirator SARS-COV-2: Diagnoza dhe menaxhimi
Shemsedin Dreshaj

Trendet e reja në terapi - Pacienti i së ardhmes
Kliti Hoti, M. Sc. Ina Pasho

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

Ndërveprimet medikamentoze nëpërshkrimet farmaceutike: studim observues kros-seksional
Ina Pasho

Paracetamoli - toksiciteti dhe menaxhimi i pacientëve me acetilcisteinë
Demush Bajraktari

Ndikimi i auditimit në sigurimin e cilësisë së barit
Tringa Kurti

Prishtinë, Dhjetor 2022

ISSN 2789-0228

BAYER
Pfizer
GI
BOSNA
KRKA
basi
laboratórios
your health, our world
VICHY
LABORATOIRES
ALKALOID
SKOPJE
LA ROCHE-POSAY
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE
catalysis
NOBEL İLAÇ
BELUPO
UNIMED
PHARMA
Procare
Health
Naturally woman
PHARMAMED
alfashi

LEAD

lek

MEDOCHEMIE

ALIJEK

octapharma

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

ENGELHARD

SOLGAR®
Since 1947

antefarm

SCN
SCIENCE of NATURE

ASTO

PHILIPS

microlife®

trudi
BABY CARE

SALVUS

BIONIME

rossmax

ield

Alfacheck®

ALFA-GAUZE®

Santefarm

A leader and the
1st choice for
health care.

GDP
BUREAU VERITAS
Certification

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Address: Sllatine, Fushë Kosovë,
Republic of Kosovo

Phone: +383 (0) 38 600 582

Email: office@santefarm.com

Website: www.santefarm.com

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

Dizajni / Design Editor

Trokit Agency Creative

Lektura / Proofread:

Qendra për lekturim Pro Edit - Elhame Arifi

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

Shemsedin Dreshaj

Infeksionet e traktit respirator SARS-COV-2: Diagnoza dhe menaxhimi

Ndërrimet e shpeshta të qasjes klinike, terapeutike, rekomandimeve profesionale janë ndër karakteristikat themelore të kësaj pandemie.

16

Selvete Shuleta - Qehaja

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

Në vitin 1968 edhe OBSH krijoi Programin për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave që të bashkëpunojnë në monitorimin e sigurisë së barnave...

23

Demush Bajraktari

Paracetamoli – toksiciteti dhe menaxhimi i pacientëve me acetilcisteinë

Fjala antidot rrjedhë nga fjala greke antidotos (anti = kundër, didonai = jap), që nënkupton çdo substancë të përdorur për të parandaluar ose kundërvepruar veprimin e një helmi.

34

Ina Pasho

Ndërveprimet medikamentoze në përshkrimet farmaceutike: studim observues kros-seksional

Fatkeqësisht, çdo vit një numër i madh vdekjesh ndodh si një rezultat direkt i marrjes së një bari të ri, të kombinuar me një regjim të mëparshëm mjekimi.

42

Kliti Hoti, M. Sc. Ina Pasho

Trendet e reja në terapi - Pacienti i së ardhmes

Teknologjia do të jetë një nxitës kryesor për ndryshim, duke rritur aftësitë mjekësore të profesionistëve të kujdesit shëndetësor, duke lehtësuar përditësimet dhe duke ndryshuar paralelisht me konsumatorët.

51

Tringa Kurti

Ndikimi i auditimit në sigurimin e cilësisë së barit

E pikërisht siguria, cilësia dhe efikasiteti janë mision i cili duhet të përmbushet edhe nga rregullatorët, inspektoratet, por edhe institucionet e ndryshme të cilat në një formë ose tjetrën kanë një përgjegjësi të caktuar mbi barin.

57

Cilat janë kriteret ligjore për rilicencim të farmacistëve?

Kriteret e rilicencimit të farmacistëve – procedura administrative

Ligji parasheh se numri i krediteve të ZHVP që është i nevojshëm për ripërtëritjen e licencës si edhe standardet dhe normativat e tjera do të përcaktohen nga Oda përkatëse e profesionistëve shëndetësorë.

60

Përdorimi i drejtë i inhalerëve dhe roli i pajisjes me hapësirë (spacer)

Këshilla Praktike

Pas këtij procesi në mënyrë që të shfaqet një veprim duhet që bari apo substanca aktive të arrijë një përqëndrim të caktuar në inde apo qeliza në të cilat edhe duhet të ketë veprimin e tij.

62

Prof. Dr. Mentor Sh. Disha (1934 – 2017)

Profili i farmacistit

Në vitin 2016 Prof. Mentor Disha u dekorua me Medaljen Presidenciale të Meritave për kontributin e dhënë në shërbimin civil.

64

Revistë profesionale dhe shkencore

Udhëzime të përgjithshme për autorë

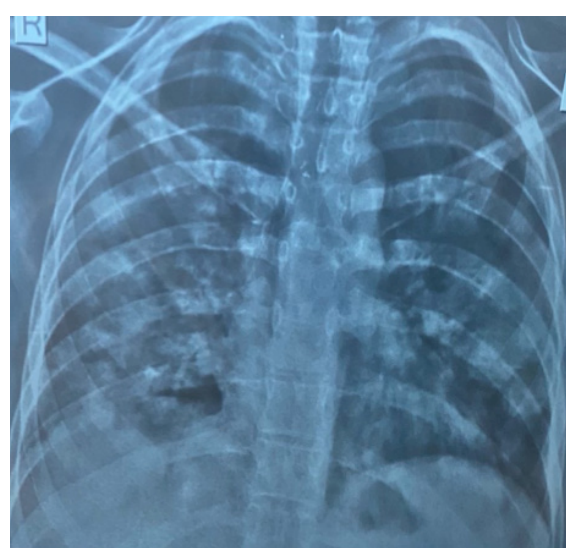
Revista Farmaceutike publikohet 2 herë në vit (suplementet shtesë mund të aprovohen me vendim nga këshilli redaktues).

65

Artikuj shkencor

Udhëzime për autorët

Komiteti Ndërkombëtar i Redaktorëve të Revistave Mjekësore (ICMJE)



HYRJE

Të nderuar lexues,

Pas botimit të numrit të parë të Revistës Farmaceutike, tani ky numër vjen me një format dhe rubrika të ngjashme të cilat do të mundohemi ta mbajmë në vazhdimësi. Temat e trajtuara në këtë numër janë të fokusuara në sigurinë e produkteve medicinale, por trajtimi i temave nga COVID-19 ishte i pashmangshëm, megjithatë i ndërlidhur edhe me temën bosht të këtij numri.
Në këtë numër janë përfshirë aspekte të ndryshme të sigurisë së barnave që nga farmakovigjilenca, toksikologjia, ndikimin e auditimeve në sigurinë e barnave etj. Gjithashtu vazhdojmë edhe me këshilla praktike, me ç'rast këtë herë kemi të paraqitur këshilla praktike lidhur me përdorimin e drejtë të inhalatorëve për trajtimin e problemeve të sistemit respirator, këshillat praktike juridike me fokus në procesin e licencimit, dhe në fund profilin e farmacistit me të cilin edhe përmbyllet ky numër.

Pra, mbetemi me qëllimin kryesor për të dhënë informacione për farmacistët dhe profesionistët e tjerë shëndetësorë për aktualitetin, për çështje të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në punën e përditshme të tyre dhe në përgjithësi për sektorin shëndetësor, por gjithashtu edhe t'u ofrojmë një medium profesionistëve shëndetësorë për t'i paraqitur punimet e tyre, pikëpamjet e tyre për problemet e ndryshme në sektorin shëndetësor, qoftë me punime hulumtuese apo vështrime, tekste informative, etj. Në emër të këshillit redaktues falënderoj të gjithë autorët e këtij numri, këshillin redaktues si edhe të gjithë bashkëpunëtorët, dhe uroj që OFK të mbajë vazhdimësinë e botimit të revistës dhe që të paktën nga 2 numra në vit të jenë synimi yni i përbashkët. Kjo më së miri do të arrihet me punë të përbashkët të profesionistëve shëndetësorë, të cilët edhe do ta pasurojnë revistën me punën e tyre.

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

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).

Promovimi i numrit të parë
të Revistës Farmaceutike

Infeksionet e traktit respirator SARS-COV-2; Diagnoza dhe menaxhimi

Shemsedin Dreshaj

Shemsedin Dreshaj[1], Gresa Dreshaj[2], Dardan Dreshaj[3], Nexhemdein Shala[4*]
[1]Klinika Infektive, QKUK, Prishtine, [2] Klinika e Pediatrise, QKUK, Prishtine, 3Klinika e ORL, QKUK, Prisithne, [4*]Klinika e Neurologjise, QKUK, Prishtine. *Autor korespondent.

Prof. Dr. Shemsedin Dreshaj, u lind me 1959 në Nabërgjan të Pejës, shkollën fillore dhe të mesme i kreu në Pejë, Fakultetin e Mjekësisë në Prishtinë kurse specializimin nga sëmundjet infektive në Lubjanë në vitin 1990. Nga viti 1984 punon në Klinikën Infektive dhe nga viti 1992 zgjidhet asistent në lëndën sëmundjet infektive. Në vitin 1996 mbron tezën e magjistraturës, ndërsa në vitin 2003 mbron tezën e doktoratës nga lëmia e Infeksioneve të SNQ.

Në vitin 2007 zgjidhet profesor për lëndën e Sëmundjeve Infektive. Në vitin 2007-2014 zgjidhet Drejtor i Klinikës Infektive, ndërsa nga viti 2007 - 2010 Prodekan i Fakultetit të Mjekësisë. Ka publikuar 32 publikime shekncore jashtë vendit dhe ka marrë pjesë në 48 Kongrese dhe Konferenca jashtë vendit. Ka qenë udhëheqës dhe pjesëmarrës në 4 projekte hulumtuese, prej të cilave në njërin si Grand Holder me vlerë milionshe. Prof. Dr Shemsedin Dreshaj, në publikimet ndërkombëtare është i cituar 255 herë dhe ka Hirsh indeksin 7.

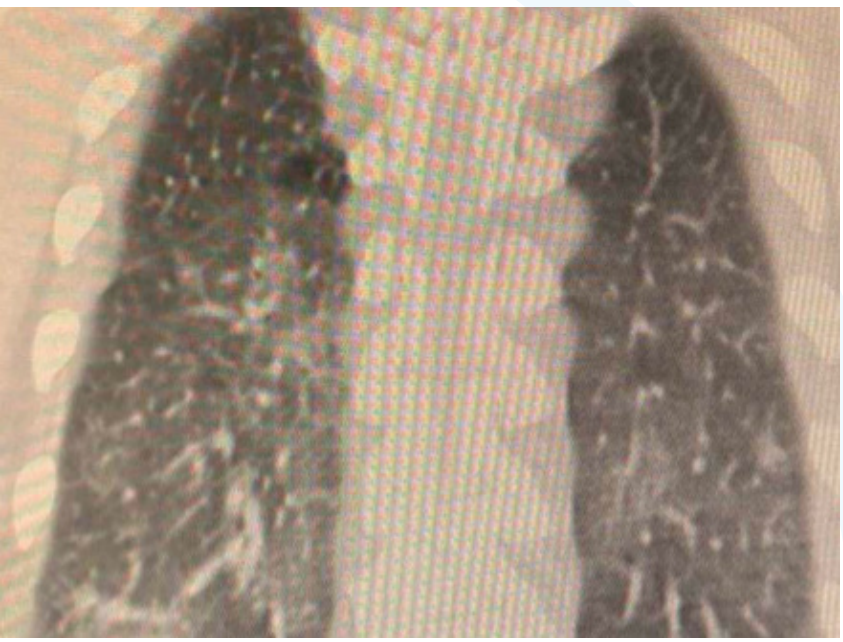
Si shumë pandemi të evidentuara në të shkuarën, edhe pandeminë e fundit me Covid 19, e karakterizojnë shumë paqartësi si epidemiologjike, patogjenetike, terapeutike dhe menxheriale.

Ndërrimet e shpeshta të qasjes klinike, terapeutike, rekomandimeve profesionale janë ndër karakteristikat themelore të kësaj pandemie. Ajo që është evidente, është se Pandemia Covid 19 ka ndërruar shumëçka në sitilin e jetës, ekonomisë dhe sjelljes së shoqërisë. Deri me sot në botë janë dokumentuar mbi 261,036,742 raste të infektimit, me 5,209,580 raste të vdekjes.

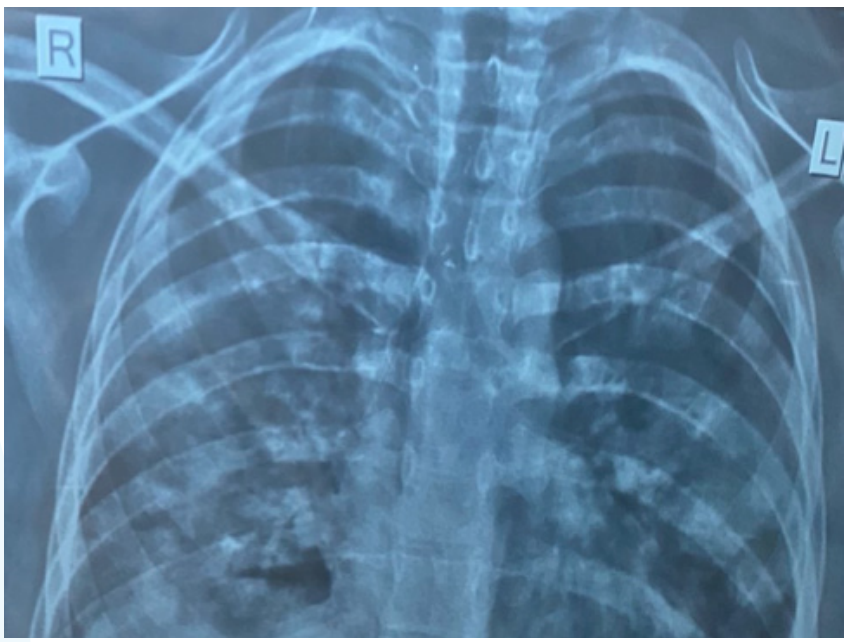
Infeksioni përhapet me spërkla me kollë, teshtimë, të folur. [1] Karakterizohet me përqëndrim të lartë të virusit në rrugët e sipërme respiratore.[2,3] Shpërndarja maksimale është në 5 ditët e para të infeksionit, faza presimptomatike është shumë e rrezikshme. Deri më sot nuk ka të dhëna të dëshmuara për bartje vertikale nga nëna te fëmija.[4] Ky virus është mjaft rezistent në ambientin e jashtëm, kështu në materiale plastike qëndron deri në 80 orë, në material të letrës deri në 40 orë kurse në ajër si aerosole deri në 3 orë.

Masat parandaluese nënkuptojnë respektimin e PPE, distancës mbi 1.5 m, dezinfektimit të sipërfaqeve dhe ambienteve të mbyllura, mbajtjen e maskës dhe vaksinimin masiv të popullatës me vaksina antikovid.
Pas inkubacionit prej 2-14 ditëve (mesatarisht 5.2 ditë) fillojnë shenjat klinike si: temperaturë, ethe, kokëdhembje, kollë, dhembje gryke, kongjestion i hundëve, humbje e ndjenjës së nuhatjes dhe shijes, lodhje, molisje, dhembje muskujsh, dhembje barku, nauze, diarre, të shoqëruara me simptoma respiratore, frymëzënie, takipne dhe dispne.

Pas inkubacionit prej 2-14 ditëve (mesatarisht 5.2 ditë) fillojnë shenjat klinike si: temperaturë, ethe, kokëdhembje, kollë, dhembje gryke, kongjestion i hundëve, humbje e ndjenjës së nuhatjes dhe shijes, lodhje, molisje, dhembje muskujsh, dhembje barku, nauze, diarre, të shoqëruara me simptoma respiratore, frymëzënie, takipne dhe dispne. Meqenëse simptomat janë tipike si një gjendje gripoze e rëndë, ekzaminimi radiologjik është mjaft tipik te rastet me ndërlikime në mushkëri, pasi që në fillim të sëmundjes paraqiten infiltrate mushkërore periferike në të dy anët e mushkërive, të emëruara "ground glass".



I sëmuri S.B me ndërrime në ditën e 8-të të sëmundjes (Rtg. PA.)



I sëmuri H.B me ndërrime në ditën e 11-të të sëmundjes (CT pulmo.)

Grafiku 1 Paraqitje e grafiue të dy pacientëve në ditën 8 dhe 11 të sëmundjes

Sëmundja ka variacione nga më të ndryshmet, duke filluar nga format asimptomatike e deri te forma kritike.
Në tabelën e mëposhtme janë përmbledhur karakteristikat klinike dhe laboratorike për diagnostikimin e formave të ndryshme të sëmundjes Sars-Cov 2. Tabela 1.

Forma klinike	Të dhënat laboratorike
Asimptomatik ose faza presimptomatike	Testi për SARS-CoV-2 por pa simptoma
Forma e lehtë	Simptomat e përgjithshme pas ankesave në frymemarrje të shpeshtë, dispne, radiologji normale.
Forma mesatare	SpO2 ≥ 94% dhe ndërrime auskultatore ose radiologjike në rrugët e poshtme respiratore
Forma e rëndë	SpO2 < 94%, PaO2/FiO2 < 300, FR > 30 min, ose infiltrate mushkërore mbi > 50%
Forma kritike	IRA, Shok septik, me ose pa MOF

Tabela 1 Format klinike dhe analizat laboratorike

Diagnostikimi

Diagnostikimi mund të jetë virologjik dhe serologjik. Në tabelën nr.2 janë prezantuar qëndrimet e sotme [5]. Nga kjo tabelë kuptohet se fokusi duhet të jetë te marrja cilësore e mostrave me PCR, pasi që mostra jo cilësore, në veçanti në kohën e ngarksës së ultë virale mund të rezultojë negative, ose ajo e marrë me vonesë, pas ditës së 14 të fillimit të simptomave.

Testi	Indikacioni	Interpretimi
PCR	Infeksioni akut	Detektohet me kite të RT-PCR . Fals negativ rezultojnë nga mostra joadekuate, mutantet virale ose niveli i ultë i ngarkesës virale. Pas ditës së 14-të mund të ketë rezultate negative.
Serologjike	Infeksion i kaluar	Diagnoza vendoset me vonesë E rëndësishme për mbikëqyrjen e incidencës me COVID-19 dhe identifikimin e donatorëve të plazmës. Rezultatet fals negative kanë variacione nga prodhuesi Rezultatet false pozitive ndërlidhen me reaksione të gërshetuara.

Tabela nr. 2. Indikacionet dhe interpretimi i mostrave të mara te pacientët me SARS-COV 2.

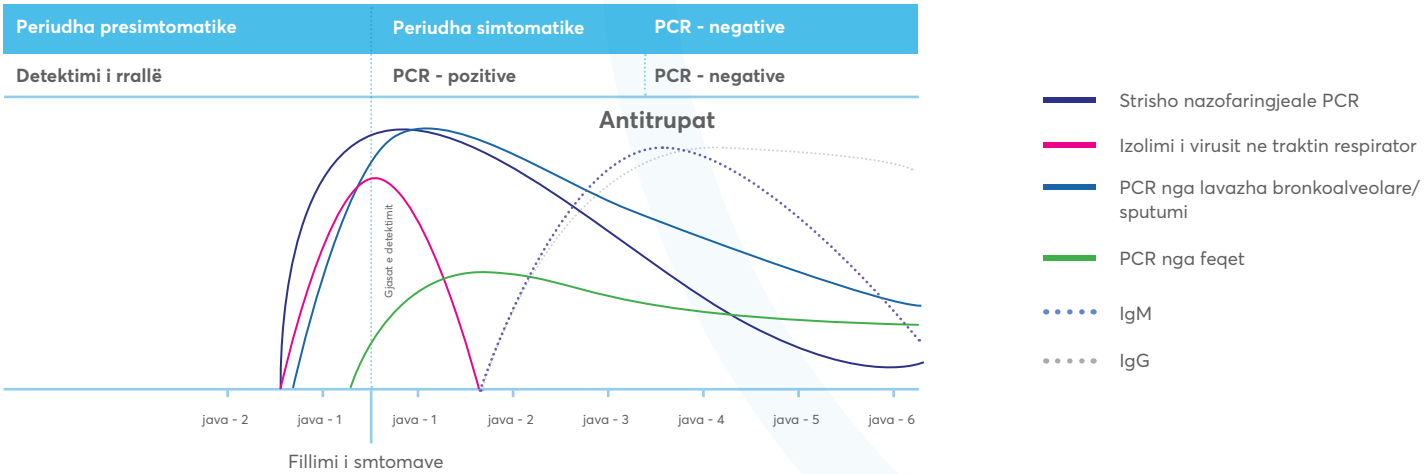
Tabela nr. 3, prezanton saktësinë dhe ndjeshmërinë e mostrave të caktuara lidhur me vënien e diagnozës së saktë. 6

Tabela nr. 3. Saktësia dhe ndjeshmëria e mostrave të ndryshme te të sëmurët me Sars-Cov 2.

Testi, % (95% CI)	Ndjeshmëria	Saktësia
Mostra (3 studime) Infeksionet e sipërme respiratore (URT) Infeksionet e poshtme respiratore (LRT)	76 (51-100) 89 (84-94)	100 (99-100) 100 (99-100)
URT (11 studime)* Orale Nazale Nazofaringeale Nazale (vs nazofaringeal) Saliva	56 (35-77) 76 (59-94) 97 (92-100) 95 (87-100) 85 (69-94)	99 (99-100) 100 (99-100) 100 (99-100) 100 (99-100) 100 (99-100)
Përsëritja e testimeve (nga strishot nazofaringeale (3 studime) → Një test → Testi i përsëritur	71 (65-77) 88 (80-96)	100 (99-100) 100 (99-100)

Tabela nr. 3. Saktësia dhe ndjeshmëria e mostrave të ndryshme te të sëmurët me Sars-Cov 2.

Shpesh klinicistët gjenden në situatë të rëndë lidhur me diagnostikimin e SARS-COV-2, kur klinika, laboratori dhe ndërlikimet mushkërore tregojnë se bëhet fjalë për sëmundjen, PCR nga nazofaringu është negativ, ndërsa ndërrimet tjera hematologjike dhe radiologjike konfirmojnë këtë. Në këto raste rekomandohet të bëhet PCR nga fecesi i të sëmurëve i cili është ndihmesë e madhe, pasi që ngarkesa virusale në feces është e ngjashme si në URT por persiston një kohë shumë më të gjatë [7, 8].
Grafiku i mëposhtëm prezanton njohuritë e derisotme lidhur me infeksionin me SARS-COV-2 dhe përgjigjjen imune gjatë ecurisë së infeksionit me Covid[9]. Nga ky grafik shihet se para fillimit të simptomave të sëmundjes virusi përpos që gjendet në traktin respirator ai gjendet edhe në fecet e të sëmurit me Covid.



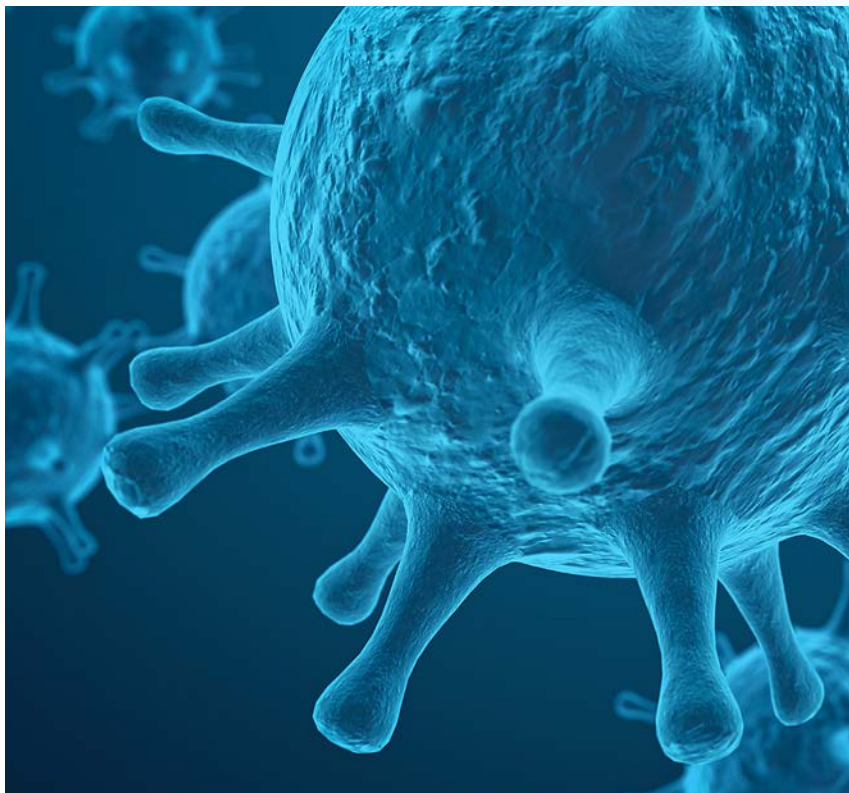
Grafiku 2 Informatat e nevojshme për diagnozën e COVID-19

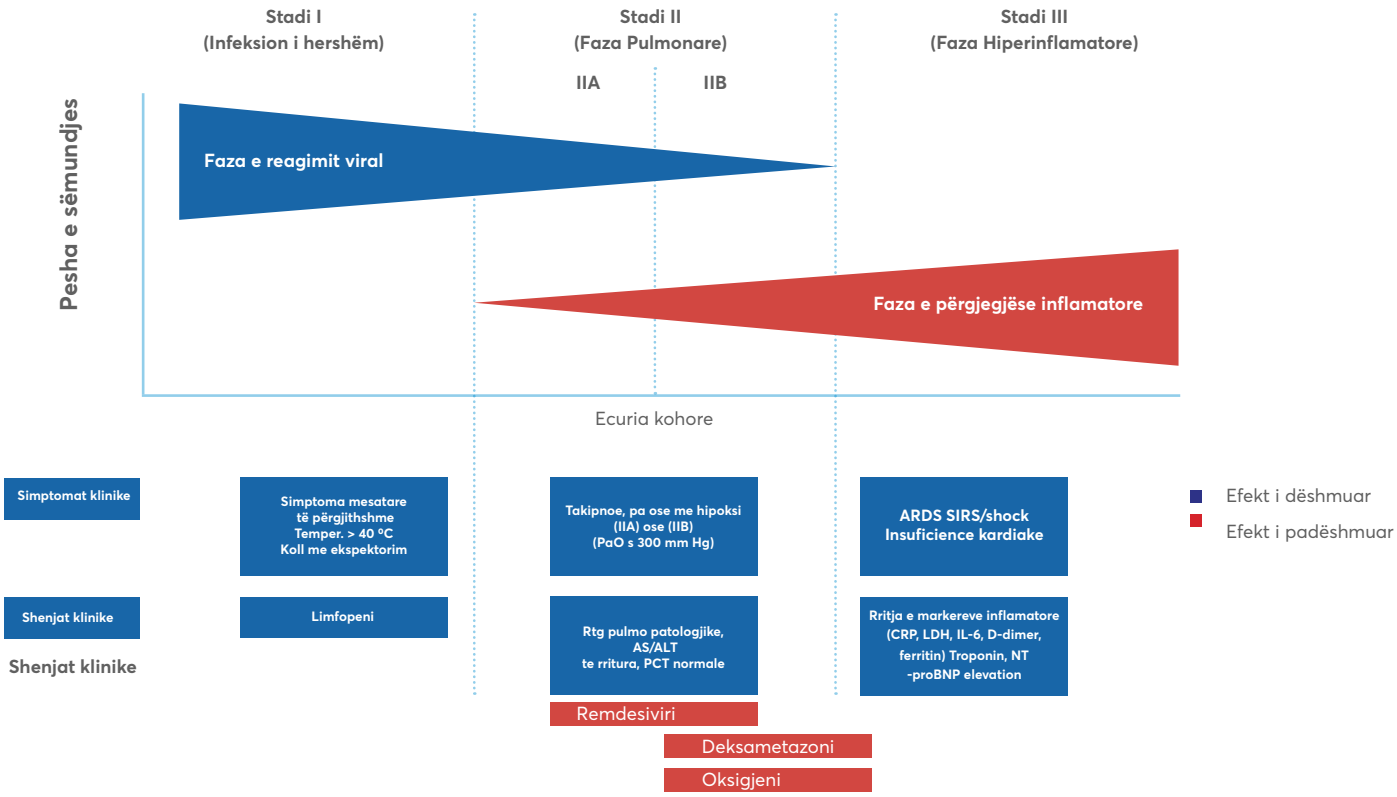
Niveli dhe kohëzgjatja e përgjigjjes imune nuk ka treguar ndonjë konsistencë në raport me moshën dhe rëndesën e sëmundjes [11].

Terapia dhe menaxhimi i Sars Cov 2.

Në një hulumtim multicentrik dhe multidisciplinar [12] të publikuar nga Siddiqi, është bërë një përmbyllje duke klasifikuar patogjenezën, peshën e sëmundjes dhe efektin e barnave në stade të ndryshme të sëmundjes.

Nga aspekti klinik sëmundja është ndarë në tre stade. Për shkak të peshës së sëmundjes dhe patogjenezës stadi i dytë është ndarë në dy nënstade. Grafiku nr. 2 prezanton në mënyrë të përmbledhur këto të dhëna.





Grafiku 3 Rekomandimet për trajtimi të pacientëve me COVID-19 në stade të ndryshme të sëmundjes

Nga ky grafik rezulton se ordinimi më efikas i pritshëm i antiviralëve të ndryshëm do të ishte stadi i parë, ndërsa nga stadiIIb rëndësia e dhënies së tyre ka efekte minore të pritshme, kurse rolin kryesor si duket e ka remdesiviri, deksametazoni dhe oksigjenoterapia [12].

Nga ky grafik duket se efekti më i mirë i antiviralëve do të ishte nëse ata fillojnë të përdoren nga institucionet shëndetësore ku pacienti kërkon ndihmë shëndetësore para se sëmundja të ndërlikohet, në mjekësinë primare dhe sekondare, të ordinuar sipas protokolleve të aprovuara nga ekspertët vendorë dhe Ministria e Shëndetësisë.
Në tabelën nr. 4 janë prezantuar shumica e barnave të cilat deri më sot janë testuar dhe një pjesë e tyre janë ende në përdorim.

Antiviralët	Immunomodulatorët
Baloksivir Plzama konvalescente Favipiravir Hidroksiklorokina Lopinavir/Ritonavir Nitazoksanidi Oseltamivir Remdesivir Ribavirinë Molnupiravir (PF-07321332; Ritonavir)***Baloksivir	Kortikosteroidet IL-1 inhibitorët (anakinra) IL-6 inhibitorët (tocilizumab) JAK inhibitorët (baricitinib) ***"Strategjitë e menaxhimit te pacientët Covid 19 janë duke pësuar ndërrime të shpejta dhe të shpeshta, ndërsa deri më sot bari optimal (nëse ka ndonjë) për trajtimin ose parandalim efikas, që të parandalojë progresimin e sëmundjes drejt formës kritike ende nuk është definuar saktësisht."***

Tabela 2 Barnat që janë në vlerësim për trajtim te të sëmurët me COVID-19

Nga kjo tabelë shihet se janë përdorur një gamë e gjerë e barnave të ndryshme, në faza të ndryshme dhe me efikasitet shpesh të kontestuar. Sot, si duket fokusi i klinicistëve dhe shkencëtarëve është i fokusuar te bari Molnupiravir, nga ana e Merk dhe te Pakslovid (Ritonavir) nga ana e Pfizer, efikasiteti i të cilëve pritet të shihet nga hulumtimet klinike që janë në vijim.

Referencat

1. COVID-19 and Your Health. (2021, July 14). Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html
2. Wölfel, R., Corman, V.M., Guggemos, W. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature 581, 465–469.
3. Zou. et al. (2020) NEJM. 382:1177.
4. ACOG. Practice Advisory: Novel Coronavirus 2019 (COVID-19). Last updated May 19, 2020.
5. NIH COVID-19 Treatment Guidelines. Last updated June 11, 2020.
6. www.covid19treatmentguidelines.nih.gov. Buddhisha Udugama, Pranav Kadhiresan, Hannah N. Kozlowski, Ayden Malekjahani, Matthew Osborne, Vanessa Y. C. Li, Hongmin Chen, Samira Mubareka, Jonathan B. Gubbay, and Warren C. W. Chan (2020). ACS Nano 14 (4), 3822-3835.
7. IDSA. COVID-19 Guideline, Part 3: Diagnostics. Version 1.0.1.
8. Chen. L., Lou J., Bai Y., Wang M. (2020) COVID-19 Disease With Positive Fecal and Negative Pharyngeal and Sputum Viral Tests. American Journal of Gastroenterology. 115(5) 790.
9. Zheng. Sh., Jian F., Fei Y et al. (2020) Viral load dynamics and disease severity in patients infected with SARS-CoV-2 in Zhejiang province, China, January-March 2020: retrospective cohort study. British Medical Journal. 369: p.1443
10. Sethuraman N., Sundararaj J., Akihide R (2020) Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 323(22).
11. Bryant. Science Immunology. 2020;5:eabc6347
12. Siddiqi. J Heart Lung Transplant. 2020;39:405
13. Barlow. Pharmacotherapy. 2020;40:416. McCreary. Open Forum Infect Dis. 2020;7:ofaa105. Sanders. JAMA. 2020;323:1824.

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

Selvete Shuleta - Qehaja

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

Znj. Shuleta-Qehaja ka përfunduar studimet bazë në fakultetin e farmacisë në Tiranë, Shqipëri, derisa studimet pasdiplomike i ka vazhduar në Mbretërine Bashkuar në Universitetin Hertfordshire ku ka marrë titullin magjistër i shkencave në farmakovigjilencë. Specializimin dhe studimet e doktoraturës i ka përfunduar në Universitetin "Shën Kiril dhe Metodij" Fakulteti i Farmacisë në Shkup, Maqedoni Veriore. Është autore e disa publikimeve shkencore dhe është pjesë e Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe profesoreshë në Kolegjin Rezonanca.
Ky punim është një përmbledhje dhe shqyrtim i literaturës së publikuar për farmakovigjilencën si dhe studim observues lidhur me rolin e farmacistëve në monitorimin e sigurisë së barnave në Kosovë gjatë COVID-19.

Çka është farmakovigjilenca?

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

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

Në vitin 1968 edhe OBSH krijoi Programin për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave që të bashkëpunojnë në monitorimin e sigurisë së barnave, dhe veçanërisht identifikimin dhe analizën e sinjaleve të reja të reaksioneve anësore nga të dhënat e paraqitura në bazën e të dhënave gobale të OBSH-së së raporteve individuale të rasteve të sigurisë të raportuara nga shtetet anëtare[3].

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

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

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

Kështu, në vitin 2006 EMA filloi zbatimin e autorizimit për marketingu me kusht (CMA). Një CMA mund të jepet nëse CHMP konstaton se bilanci përfitim-rrezik është pozitiv, një nevojë mjekësore e paplotësuar do të përmbushet, ka të ngjarë që aplikanti të jetë në gjendje të sigurojë të dhëna gjithëpërfshirëse dhe përfitimet për shëndetin publik në disponueshmërinë e menjëhershme të produktit mjekësor tejkalojnë rreziqet për shkak të nevojës për të dhëna shtesë[6].

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

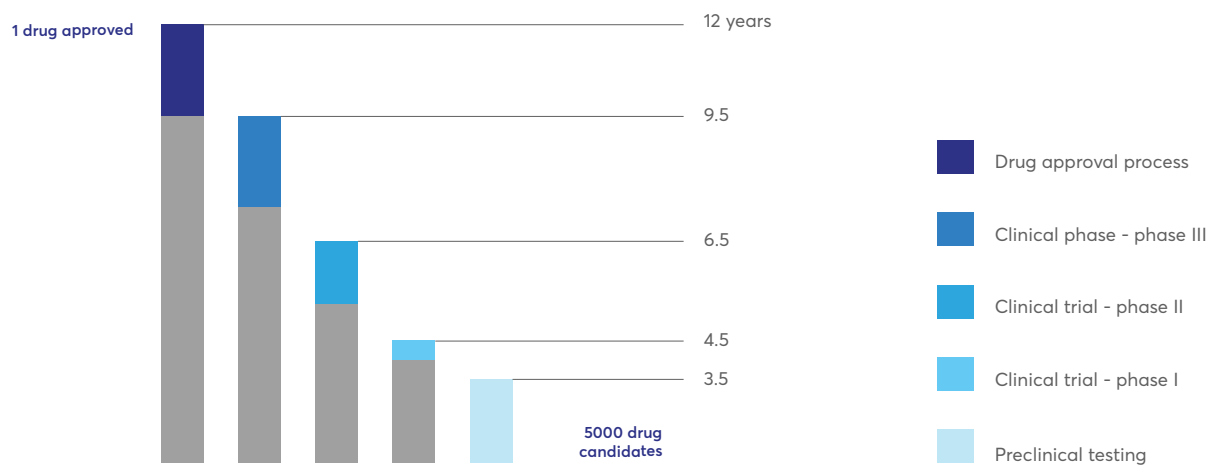


Figura 1. Current time-scale of drug approval process (Kraljevic et al., 2002)

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

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

Barnat e reja ose barnat që përdoren për të trajtuar gjendje të reja mjekësore shenjëzohen me simbolin e një trekëndëshi të zi të përmbysur (▼) dhe me tekstin "barna nën monitorim shtesë". Këto të dhëna paraqiten në fletudhëzimin e pacientit dhe karakteristikat përmbledhëse të produktit. Qëllimi i trekëndëshit të zi është që të monitorohet nga afër siguria e këtyre barnave pas plasimit të barit në treg. Profesionistët shëndetësorë dhe pacientët inkurajohen të raportojnë të gjitha efektet e dyshimta anësore të lidhura me barin nëpërmjet raportimit spontan tek autoritetet rregullatore të barnave.

Roli i farmacistit në monitorimin e sigurisë së barnave në Kosovë

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

Në vendin tonë baza ligjore për farmakovigjilencën është e përcaktuar me Ligjin aktual për produkte dhe pajisje medicinale nr. 04/L -190 [11]dhe Udhëzimin Administrativ për Farmakovigjilencën e produkteve medicinale për përdorim human në Republikën e Kosovës nr. 09/2017.[12]
Raportimi spontan i reaksioneve anësore të dyshimta është obligim ligjor i profesionistëve shëndetësorë, por fatkeqësisht raportimi i efekteve anësore nga profesionistët shëndetësorë lë shumë për të dëshiruar.

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

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

Gjithashtu, farmacisti spitalor duke poseduar njohuri të mira lidhur me farmakoterapinë dhe menaxhimin e sëmundjeve janë grupi i preferuar i profesionistëve shëndetësorë në garantimin e sigu-risë së barnave dhe pacientëve.[14] Raportimi spontan ndihmon në përcaktimin më të mirë të profilit të sigurisë së një bari, pasi nëpërmjet tij mund të detektohen efekte anësore që nuk janë zbuluar gjatë hulumtimeve klinike para plasimit të barit në treg ose edhe gjatë monitorimit pas plasimit të barit në treg.[15] [16] Teknologjia informative gjatë kësaj periudhe në botë, detyrimisht edhe në Kosovë ndikon edhe në përhapjen e shumë informacioneve, nga të cilat ka të tilla të pabazuara në dëshmi mjekësore. Sipas Tuccori-t me bshp. (2020), "kjo infodemi gjithashtu përfshinte informacion të bujshëm dhe të shtrembëruar lidhur me barnat që ka të ngjarë të kenë ndikuar së pari

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

Konkludime dhe rekomandime

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

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

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

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

Referencat

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

Paracetamoli – toksiciteti dhe menaxhimi i pacientëve me acetilcisteinë

Demush Bajraktari

[1]Demush Bajraktari, [2]Agon Shala
[1]Fakulteti i Farmacisë – Kolegji UBT; Qendra Klinike Universitare e Kosovës - Klinika e Biokimisë Mjekësore [2]Qendra Klinike Universitare e Kosovës - Barnatorja ORL dhe Oftalmologjisë

Demush Bajraktari është Doktor i Shkencave Farmaceutike (Universiteti "Shën Kirili e Metodi", Fakulteti i Farmacisë – Shkup). Në Universitetin e Prishtinës – Fakulteti i Mjekësisë ka përfunduar studimet e Farmacisë (Magjistër i Farmacisë) dhe studimet post-diplomike master në Menaxhment Shëndetësor (Program i zhvilluar në partneritet me Universitetin Mjekësor të Vjenës, përkrahur nga WUS Austria). Është Specialist i Toksikologjisë dhe ligjërues në Kolegjin UBT – Fakulteti i Farmacisë, anëtar i KVPPM (AKPPM) dhe i Komitetit për specializime (MSh) nga lëmia e Farmacisë. Është kryetar i KEVP dhe Gjyqit të Nderit pranë OFK-së.

Hyrje

Përveç në rastet më të rënda të helmimeve, shumica e pacientëve të helmuar rimarrin veten me kujdes mbështetës. Në rastet më të rënda të helmimit, masat mbështetëse janë të drejtuara veçanërisht në sistemin kardiovaskular dhe atë të frymëmarrjes. Masat për promovimin e eliminimit të barnave ose helmeve të tjera nga organizmi nuk indikohen shpesh, dhe terapia me antidot (antihelm), nëse është e disponueshme, si në rastin e trajtimit të helmimeve me paracetamol (acetaminophen). Administrimi i një antidoti mund të jetë shpëtimtar në rrethanat e caktuara dhe gjithashtu mund të ndihmojë në uljen e sëmundshmërisë dhe zvogëlimin e kohëzgjatje së trajtimit.

Sipas Shorter Oxford Dictionary antidot "është një bar i dhënë për të luftuar veprimin e helmit", ndërsa OBSH-ja për antidot ka propozuar përkufizimin "një substancë terapeutike që përdoret për të luftuar veprimin toksik". Një përkufizim alternativ është se antidoti paraqet "një substancë që përdoret për të trajtuar helmimin, e cila ka një efekt specifik në varësi të helmit". Fjala antidot rrjedhë nga fjala greke antidotos (anti = kundër, didonai = jap), që nënkupton çdo substancë të përdorur për të parandaluar ose kundërvepruar veprimin e një helmi. Në praktikën klinike, fjala "antidot" tenton të përdoret për të treguar një bar specifik, si terapi për helmim me helm ose grup helmesh.

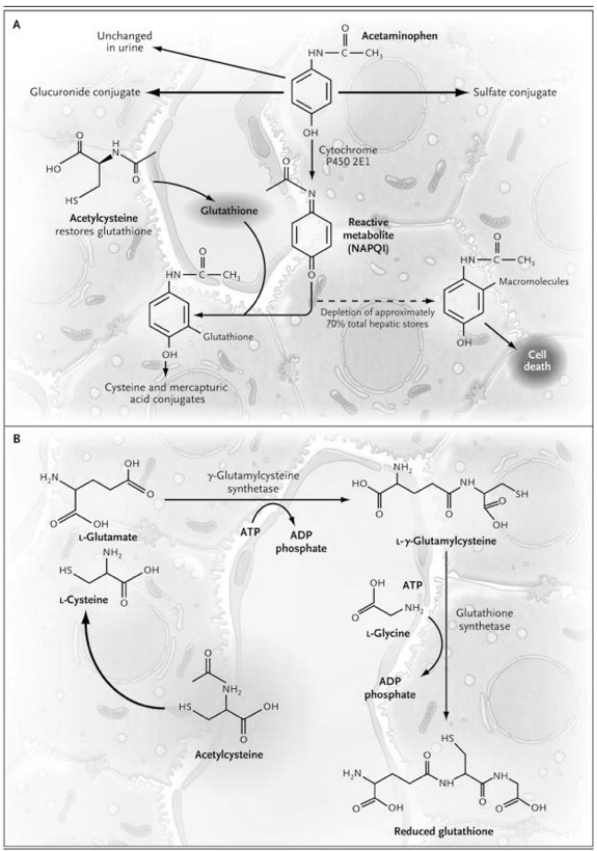
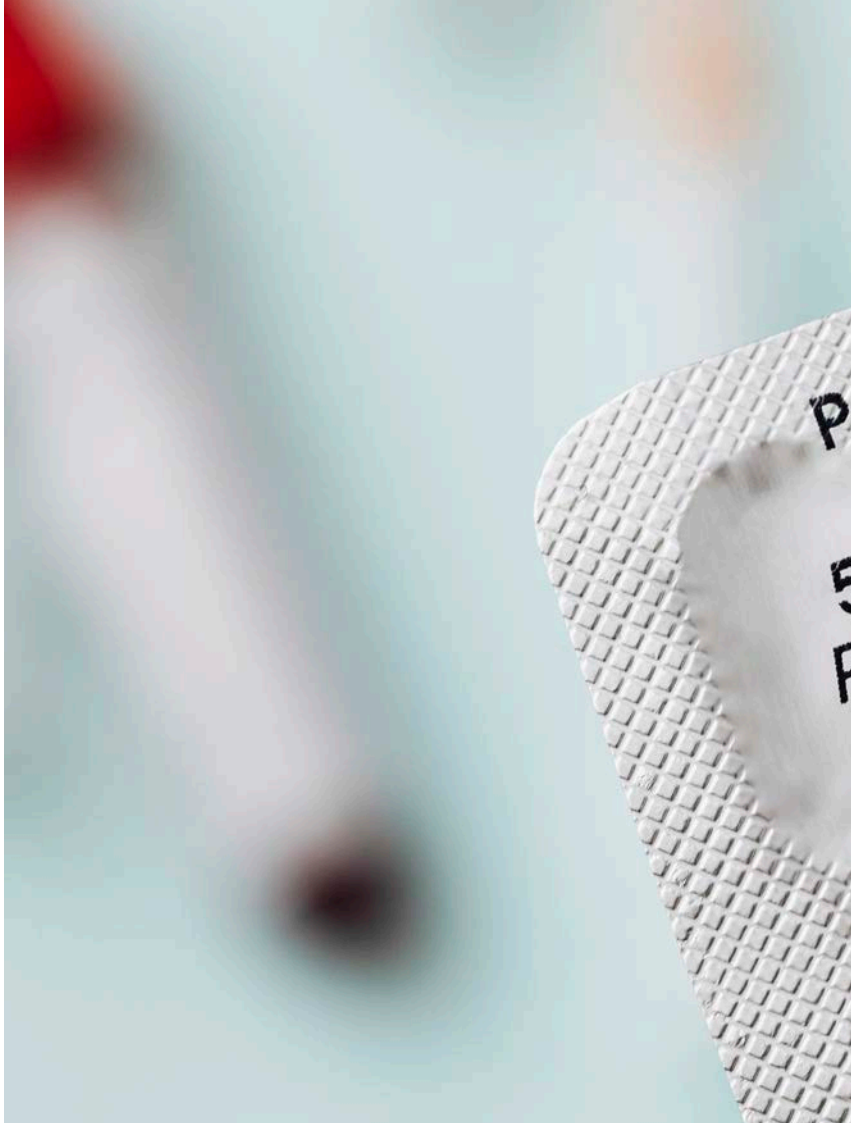


Figura 1. Metabolizmi i paracetamolit dhe sinteza e glutationit (Burimi: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18635433/#&gid=article-figures&pid=figure-1-uid-0)



Substanca të tilla si karboni medicinal, që jepet në radhë të parë për të parandaluar përthithjen e helmit(ve), ose diuretikët si furosemid, që jepet për të mirëmbajtur ose përmirësuar rrjedhjen e urinës, dhe kështu ndihmojnë nxjerrjen e helmeve të tretshme në ujë, priren të mos quhen antidot.[1] Analizimi i antidotëve është i ndërlikuar nisur nga mënyra e veprimit, efikasiteti dhe toksiciteti i disa antidotëve. Disa antidotë, si naloksoni - antagonist opioid, thjesht konkurrojnë me një helm për receptorin, ndërsa të tjerë, si agjentët kelatues, synojnë të lidhin helmin për të formuar komplekse më pak toksike që mund të ekskretohen më lehtë.[1] Terapia me antidot duhet të fillohet vetëm pas ekzaminimit të plotë klinik të pacientit, marrjes në konsideratë të provave dhe vlerësimit të rezultateve të analizave të duhura laboratorike. Disa antidotë, mund të shkaktojnë efekte anësore serioze e që janë lidhura me dozën ose reaksionet e mbindjeshmërisë, andaj përpara administrimit të antidotit duhet të bëhet një vlerësim i rrezikut dhe përfitimit të mundshëm. Ka shqetësime sidomos në lidhje me efektet e mundshme negative të disa antidotëve të përdorur për periudha të gjata kohore, siç është shembulli i përdorimit të terapisë kronike me agjentë kelatues për të ndihmuar në largimin e hekurit të tepërt tek njerëzit që kërkojnë transfuzion të përsëritur të gjakut.
Vlerësimi i nevojave për të mbajtur stoqe të antidotëve në institucionet shëndetësore është i ndërlikuar dhe varet nga faktorë të shumtë, veçanërisht nga burimet financiare në dispozicion për përkujdesje shëndetësore.

Paracetamol - Përdorimi dhe mekanizmi i veprimit

Përdoret për trajtimin e dhimbjeve të lehta dhe mesatare, etheve (antipiretik/analgjezik); nuk ka efekt antireumatik ose antiinflamator.

E përdorur për herë të parë klinikisht në ShBA në vitin 1950, vepron duke inhibuar sintezën e prostaglandinave në Sistemin Nervor Qendror (SNQ) përmes inhibimit të ciklooksigjenazës dhe, në masë më të vogël, në mënyrë periferike bllokon prodhimin e impulseve të dhimbjes; prodhon ulje të temperaturës përmes inhibimit të qendrës së rregullimit të temperaturës në hipotalamus.[2] Sidomos është i përshtatshëm për pacientët e ndjeshëm në acid acetilsalicilik, tek ata me çrregullime të koagulimit të gjakut dhe ulcerë të stomakut.

Përdorimi i paracetamolit është një nga shkaqet më të shpeshta të helmimit në mbarë botën. Sipas qendrave të helmimit në Shtetet e Bashkuara, helmimi me paracetamol ishte përgjegjës për më shumë se 70,000 vizita në institucionet e kujdesit shëndetësor dhe afërsisht 300 vdekje në vitin 2005. [3]

Doza e paracetamol duhet të kufizohet në < 4 g/ditë, ndërsa për fëmijët < 12 vjet: 10-15 mg/kg çdo 4-6 orë sipas nevojës; por që doza duhet të përcaktohet varësisht nga mosha e fëmijës. [4]

Reaksionet anësore

Në përgjithësi tolerohet mirë. Duhet të përdoret me kujdes tek pacientët me mbindjeshmëri ndaj paracetamolit, tek pamjaftueshmëria e veshkave dhe mëlçisë. Efektet anësore manifestohen në organe dhe sisteme organesh, si në sistemin kardiovaskular (kardiomiopatia, bradikardia, kardiomegalia, perikarditis, sindroma Reye-s, vaskulitis);

Sistemin Nervor Qendror (hipotermia); efekte në lëkurë dhe indin nënlëkuror (skuqje, nekroliza toksike epidermale, ekzantema, alopecia, eritema multiforme, angioedema, urtikaria, sindroma Stevens-Johnson, inflamacion i enëve të gjakut në lëkurë); sistemin endokrin dhe metabolizëm (nivelet e rritura të transaminazave në serum; hiponatremia, hipofosfatemia); sistemin gastrointestinal (vjellje, nauze, diarea, pankreatitis); efekte hematologjike (reaksioni leukemoid, trombocitopenia); sistemin hepatobiliar (encefalopatia e mëlçisë, hepatiti me nekrozë centrilobulare, verdhëza, ciroza, nivele të rritura të transaminazave të mëlçisë); sistemin e të pamurit (midriaza, nistagmus, ndryshime në ngjyrën e syve - ngjyra e verdhë brenda syve); sistemin renal (dëmtimi i veshkave nga përdorimi kronik, nekroza akute e tubuleve); sistemin respirator (pneumonia eozinofolike, vaskuliti pulmonar). Kategoria në shtatzëni: B [5, 6]

Doza toksike

Përthithja akute e dozave më të mëdha se 200 mg/kg te fëmijët ose 6 - 7 g te të rriturit është potencialisht hepatotoksike. Fëmijët më të vegjël se 10-12 vjeç duket se janë më pak të ndjeshëm ndaj hepatoksicitetit për shkak të kontributit më të vogël të citokromit P450 ndaj metabolizmit të paracetamolit (Figura 1). Mbidozimi gjatë shtatzënisë është i shoqëruar me vdekje fatale dhe abort spontan.

Pacientët me rrezik të lartë përfshijnë alkooliket dhe pacientët që marrin indukues të CYP 2E12, siç është izoniazidi. Përthithja është e shpejtë, me vlera maksimale që arrijnë brenda 30-120 minuta. Përthithja mund të ndikohet (vonohet) pas përthithjes së produkteve me veprim të zgjatur ose pas përthithjes së bashku me opioide ose antikolinergjik.

Vëllimi i shpërndarjes është 0.8-1 L/kg. Gjysmëjeta e eliminimit është 1-3 orë pas marrjes së një doze terapeutike, ndërsa në rastet e mbidozimit mund të jetë më e madhe se 12 orë. [7]

Manifestimet klinike të helmimit me paracetamol

Pasqyra e simptomave akute të toksicitetit me paracetamol mund të ndahet në 4 faza:

Faza I (dita e parë): Irritimi gastrointestinal i përcjellë me nauze, vjellje dhe djersitje. Përthithjet në sasi të mëdha (> 75 g te të rriturit; > 10 g te pacientët pediatrikë) mund të rezultojnë në acidozë metabolike brenda 4 orëve pas përthithjes. Efektet kardiake (aritmia, bradikardia) mund të zhvillohen.

Faza II (1-3 ditë): Toksiciteti i mëlçisë zhvillohet me rritjen e enzimeve të mëlçisë, koha e protrombinës dhe rritja e niveleve të bilirubinës. Rritja e niveleve të amilazës arrin maksimumin në ditën e dytë. Përndryshe, pacienti mund të jetë asimptomatik.

Pamjaftueshmëria oligourike e veshkave mund të zhvillohet dhe mund të përkojë me encefalopatinë e mëlçisë. Pas 24-48 orë, kur vlerat e transaminazave Aspartat Aminotransferase (AST) dhe Alanin Aminotransferaza (ALT) fillojnë të rriten, nekroza e mëlçisë do të fillojë të jetë e dukshme. Nëse ndodh dëmtimi akut i papritur dhe i shpejtë i mëlçisë, mund të ndodh edhe vdekja.

Faza III (3-5 ditë): Nekroza e mëlçisë e përcjellë me koagulimin intravaskular, encefalopatinë e mëlçisë, hipertensionin portal dhe ikterusin. Pacienti është edhe në rrezik të zhvillimit të hipoglikemisë. Pamjaftueshmëria e veshkave mund të shfaqet.
Faza IV (5-14 ditë): Zakonisht ndodh përmirësimi i enzimeve të rritura të mëlçisë. [5, 6]

Patofiziologjia e hepatotoksicitetit dhe nefrotoksicitetit

Mëlçia është objektivi kryesor i toksicitetit akut të paracetamolit. Siguria e dozave terapeutike të paracetamolit rezulton nga disponueshmëria e dhuruesve të elektroneve si glutationi (GSH) dhe komponime të tjera që përmbajnë tiol. Kur paracetamol merret në dozën e duhur, furnizimi me glutation e tejkalon sasinë që nevojitet për të detoksifikuar metabolitin toksik, NAPQI (N-acetyl-p-benzoquinoneimine), dhe për këtë arsye nuk ndodh toksiciteti. Në mbidozë, shpejtësia dhe sasia e formimit të metabolitit toksik, NAPQI, tejkalon furnizimin me glutation (Figura 2). NAPQI shumë reaktive lidhet shpejt me makromolekulat qelizore që përmbajnë cisteinë. Kjo lidhje kovalente shkakton nekrozë hepatoqelizore, kryesisht në zonën centrilobulare [8, 9, 10, 11]).
Në toksicitetet e rënda, nekroza mund Rastet e rënda zhvillojnë pamjaftueshmëri fulminante të mëlçisë. Kequshqyerja, kur furnizimi me glutation është i pamjaftueshëm (më pak se 30% se vlera normale) është gjithashtu faktor rreziku. Marrja e paracetamolit edhe pak mbi dozat e rekomanduara ditore ([4] g), pas një periudhe agjërimi mund të shkaktojë hepatotoksicitet.[13] Rreziku i hepatotoksicitetit klinikisht të rëndësishëm pas helmimit me paracetamol mund të parashikohet me matjen e përqendrimit plazmatik të paracetamolit në intervalin kohor pas helmimit, me kusht që ky interval kohor të mos jetë më pak se 4 orë.
Veshkat janë organi i dytë i synuar në helmimin me paracetamol. Pamjaftueshmëria e veshkave gjatë mbidozimit me paracetamol, me ose pa dështim shoqërues të mëlçisë, është raportuar që nga vitet 1970 [4, 14, 15, 16]. Është raportuar se shpeshtësia e dështimit akut të veshkave në helmimin me paracetamol, është më pak se 2% në përgjithësi dhe 10% në helmimet e rënda. [4]

Diagnostifikimi

Diagnoza e shpejtë është e mundur vetëm kur dyshohet në përthithje dhe kur përcaktohet niveli i paracetamolit në serum. Sidoqoftë, pacientët mund të mos jenë në gjendje të tregojnë historinë e përthithjes me paracetamol, sepse janë të paaftë për të treguar (gjendjet komatoze), ose kur refuzojnë/janë të pavetëdijshëm për intoksikimin me paracetamol.
Pas një mbidozimi akut, me rëndësi janë vlerat e përcaktuara të paracetamolit 4 orë pas përthithjes dhe përdorimi i nomogramit Rumack-Mathew (Figura 3), për të parashikuar mundësinë e toksicitetit. [17] Nëse vlerat pas 4 orëve janë në kufi ose nëse pritet ndonjë përthithje e vonuar, duhet të merren në konsideratë vlerat pas 8 orëve. Nomogrami nuk duhet të përdoret për të vlerësuar përthithjet kronike ose të përsëritura.
Parametra të vlefshme përfshijnë elektrolitet, glukozën, BUN, kreatininën, transaminazat e mëlçisë dhe koha e protombinës.

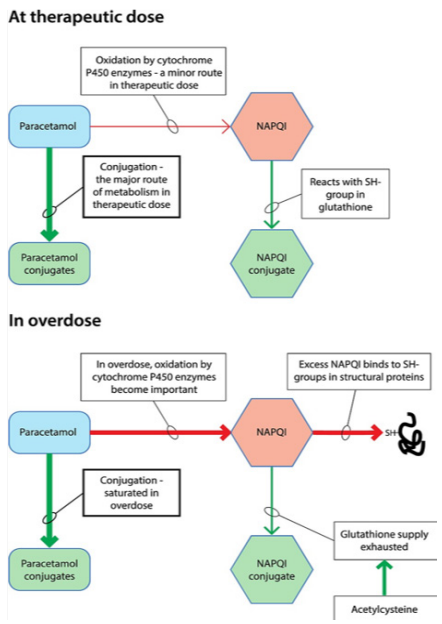


Figura 2. Metabolizmi i paracetamolit në doza terapeutike dhe mbidozime me grupet sulfhidrile (SH-) në proteinat strukturore, duke rezultuar në dëmtim të qelizave (Burimi: https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/ doi/ full/10.1111/bcp.12699)

Duhet të hospitalizohet secili pacient me vlera të paracetamolit në plazmë >150 mg/L ose me analiza me funksion jonormal të mëlçisë, acidozë, ose të rriturit ose adoleshentët me vlera të përthithjes > 150mg/kg.[18] Vlera të falsifikuara të rritura të paracetamolit mund të ndodhin në prani të vlerave të larta të salicilateve dhe interferuesve të tjerë. Botuar për herë të parë në 1975, u zhvillua për të vlerësuar mundësinë e dëmtimit të mëlçisë për shkak të toksicitetit të paracetamolit (acetaminofen), për pacientët me një gëlltitje të vetme në një kohë të njohur. Për të përdorur nomogramin, përqendrimi i paracetamolit në plazmën e pacientit dhe intervali kohor që nga gëlltitja janë grafikuar.

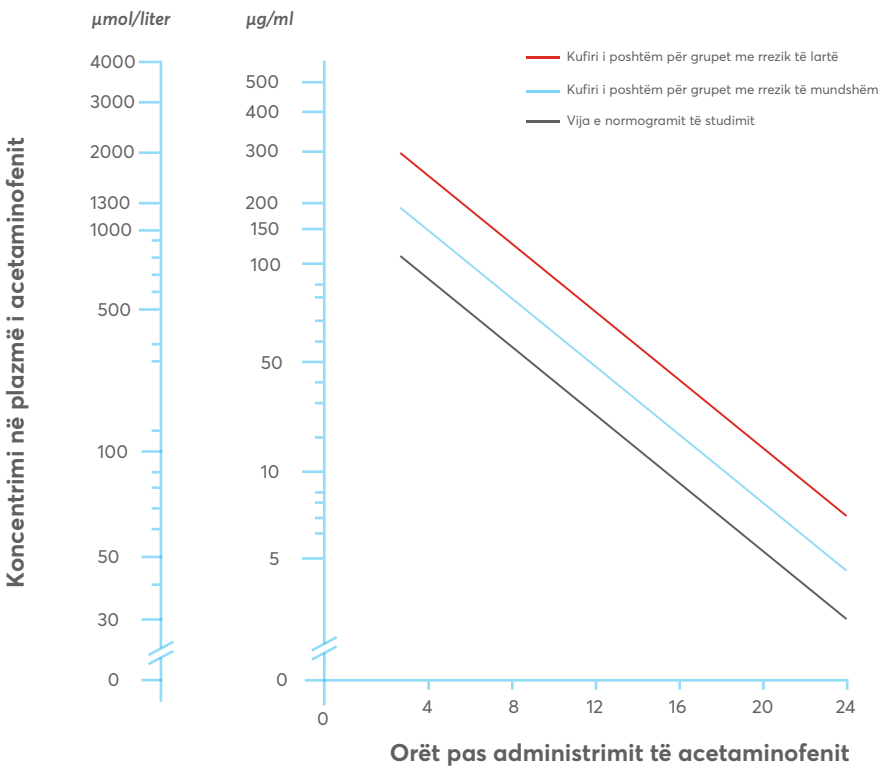


Figura 3. Nomogrami Rumack–Matthew (Burimi:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/ PMC2637612/figure/F2/?report=objectonly)

Trajtimi i mbidozimit

Historiku:

Paracetamol sot është një nga barnat më të përdorura, më efektive dhe më të sigurta në dispozicion, me kusht që të mos tejkalohet doza e rekomanduar. [12] Mitchell et al., (1974) në Maryland, ShBA, fillimisht kanë rekomanduar që dhuruesit e grupit sulfhidril, në veçanti cisteamina, duhet të jetë efektive në trajtimin e helmimit me paracetamol, dhe në të vërtetë kjo u dëshmua të jetë e vërtetë, kur cisteamina është dhënë në mënyrë i.v. brenda 10 orë nga mbidozimi. Fatkeqësisht, cisteamina kishte efekte anësore të papranueshme (të përziera, të vjella, përgjumje dhe kardiotoksicitet) në dozat e përdorura (2 g në 10 min, me 1.2 g të tjera gjatë 20 orëve të ardhshme). [4] Metionina orale u zbulua së shpejti që ishte gjithashtu efektive dhe pa efekte negative, edhe pse shfaqja e të vjellave e ndërlikon trajtimin me një antidot të administruar në mënyrë orale.

Në ditët e sotme, një dhurues sulfhidril, N-acetilcisteina e dhënë në mënyrë i.v. [20] ose orale, ka marrë epërsinë ndër antidotët për helmimin me paracetamolin, dhe në të vërtetë është antidoti më i administruar sot në botë [20].

Acetilcisteina (NAC), trajtimi i zgjedhur për helmimin me paracetamol

Acetilcisteina, e njohur gjithashtu si N-acetilcisteinë (NAC), është një aminoacid i modifikuar që përdoret si një antidot për mbidozën e acetaminofenit për të parandaluar dëmtimin e mëlçisë. NAC është përdorur prej kohësh si një antidot efektiv në helmimin me paracetamol te kafshët eksperimentale dhe njeriu [19, 20, 21]. NAC zvogëlon sasinë e hargjimit të glutationit pas dozave toksike të paracetamolit, mbështet konjugimin glutation të paracetamolit, dhe rrit sekretimin urinar të cisteinës dhe konjugateve të acidit merkaturik të paracetamolit, pas mbidozimit me paracetamol. Dozat e larta të paracetamolit zbrazin sulfatin inorganik dhe konjugimin e sulfatit të ngopur.

Studimet in vitro dëshmuan se NAC metabolizohet pjesërisht në sulfate inorganike, të tilla si sulfat natriumi, dhe kështu mbështetet rruga e konjugimit të sulfatit. Gjithashtu rrit normën e eliminimit të paracetamolit. [23, 24]

Rruga optimale dhe kohëzgjatja e administrimit të NAC ka mbetur e diskutueshme. Në ShBA është përdorur prej kohësh një regjim oral 72-orësh, ndërsa protokolli aktual për terapinë me antidot në helmimin me paracetamol në Mbretërinë e Bashkuar, Kanada dhe Australi është protokolli i Preskotit, që përfshinë infuzion intravenoz 20 orë me NAC (150 mg/kg për 15 minuta në 200 ml dekstrozë 5%, e ndjekur nga 50 mg/kg në 500 ml dekstrozë 5% gjatë 4-orësh dhe 100 mg/kg në 1000 ml dekstrozë 5% për 16 orë) (4, 19). Një meta-analizë nuk ka treguar ndryshime në rezultatin midis regjimeve orale dhe intravenoze të NAC, megjithatë, qëndrimi më i shkurtër në spital dhe reduktimi i mundshëm i biodisponueshmërisë së NAC orale për shkak të të vjellave dhe administrimit të karbonit medicinal e bënë regjimin i.v. të preferueshëm. Për efekt optimal, përgjithësisht pranohet se NAC duhet të administrohet brenda 10 orëve nga gëlltitja e dozave toksike të paracetamolit. Sa më herët të fillohet me trajtim, aq më shumë ka gjasa për efekt mbrojtës. Efekti mbrojtës i NAC fillon të bjerë pas 8 deri në 10 orë dhe pas 12-orësh efikasiteti zvogëlohet me shpejtësi. [19, 25, 26] Kur nuk dihet koha e gëlltitjes ose kur tabletat merren gjatë periudhës prej disa orësh (mbidozim më i shkallëzuar) përqendrimi i paracetamolit në plazmë është vështirë për t'u interpretuar. Në gjendje të tillë, trajtimi me antidot është i rekomanduar.[27] Lista e Barnave Esenciale e Organizatës Botërore të Shëndetësisë dhe Formulari i vitit 2006 e liston acetilcisteinën (NAC) si një antidot për përdorim në trajtimin e mbidozimit me acetaminofen (paracetamol). [28,29]

Masat mbështetëse dhe emergjente

Lavazhi indikohet brenda 1 ore nga mbidozimi, ndërsa karboni aktiv në më pak se 2 orë nga përthithja. Derisa karboni aktiv mund të ulë biodisponueshmërinë e paracetamolit deri në 30% kur jepet brenda 1 ore pas përthithjes, nuk shihet se do të jetë i efektshëm nëse jepet me gjatë se 2 orë pas përthithjes. Vjellja spontane mund të vonojë administrimin oral të antidotit ose karbonit aktiv dhe duhet të trajtohet me metoklopramid ose me një antagonist të receptorëve 5-HT3 siç është ondansetroni.
Te vjelljet e vazhdueshme mund të përdoret metoklopramidi (10 mg deri 1mg/kg i.v. ose i.m. 30 minuta para dozës së N-acetilcisteinës). Proklorperazina (10 mg i.v.) gjithashtu mund t'i shtohet metoklopramidit. Barna e tjera që mund të përdoren përfshijnë droperidolin (1.25-2.5mg i.v. te të rriturit) ose ondansetronin (deri 0.15 mg /kg i.v.). Nëse vjellja vazhdon, atëherë futet një tub nasogastrik ose duodenal dhe injektohet N-acetilcisteina për rreth 30-60 minuta.

Terapia e kombinuar antiemetike (kundër vjelljes), e cila është shumë efikase dhe përfshin metoklopramidin (10 mg i.v.) e përcjella me ondansetron (0.15 mg/kg); granisetron (10 mcg/kg I.V) e dhënë për 5 minuta gjithashtu mund të përdoret.[30]
Mund të administrohet karboni aktiv në mënyrë orale nëse plotësohen kushtet. Nuk është i nevojshëm lavazhi gastrik pas përthithjeve të vogla ose të moderuara, në rastet kur mund të jepet menjëherë karboni aktiv.

Edhe pse karboni aktiv absorbon një sasi të antidotit N-acetilcisteinë të administruar në mënyrë orale, ky efekt nuk ka ndonjë rëndësi klinike. Nuk indikohet administrimi i karbonit aktiv nëse kanë kaluar më shumë se 3-4 orë pas përthithjes, përjashtim i rasteve kur dyshohet në përthithjen e vonuar.

Hemodializa në mënyrë efektive largon paracetamolin nga gjaku, veçanërisht te pacientet me disfunksion të mëlçisë dhe veshkave, por zakonisht nuk indikohet sepse terapia me antidot është efektive. Dializa duhet të konsiderohet në rastet e sasive të larta të përthithjeve (p.sh. >1000 mg/L) të përcjella me komë ose hipotension.[31]

Trajtimi antidotik

Përcaktimi i paracetamolit në plazmë 4 orë pas gëlltitjes mund të jetë mashtrues, sepse përthithja mund të jetë jo e plotë. Trajtimi nuk duhet të presë një matje të paracetamolit, nëse pacienti paraqitet më shumë se 8 orë pas marrjes së dozës së paracetamolit prej më shumë se 150 mg/kg, pasi efikasiteti i NAC zvogëlohet nëse është dhënë më shumë se 10 orë pas gëlltitjes.

Kur vendoset të administrohet NAC në mënyrë intravenoze, duhet të merren parasysh koha pas gëlltitjes, shfaqja e komës ose të vjellave dhe rreziku i reaksioneve të padëshiruara. Disa pacientë konsumojnë disa mbidoza paracetamoli radhazi para se të hospitalizohen dhe në raste të tilla duhet të merret parasysh terapia antidotale, pavarësisht nga përqendrimi i paracetamolit në plazmë, veçanërisht nëse një i rritur mendohet se ka gëlltitur më shumë se 150 mg/kg gjatë 24 orëve (75 mg/kg në pacientët me "rrezik të lartë").[32]

Nëse vlerat në serum janë në diapazonin e toksicitetit të mundshëm në nomogram ose nëse vlerat në serum nuk janë të disponueshme, terapia me antidotin N-acetilcistein (NAC) duhet të fillohet menjëherë. Efektiviteti i acetilcisteinës varet nga trajtimi i hershëm, para se metaboliti të akumulohet; është shumë efektive nëse jepet brenda 8-10 orëve,

Rreth 20-40 % e pacientëve me përqendrime të paracetamolit mbi 200 mg/L, pas një mbidoze të vetme (Figura 4) do t'i shpëtojnë dëmtimeve hepatorenale serioze, edhe nëse nuk trajtohen; dëmtime të tilla ndodhin rrallë vetëm te pacientët me përqendrimet nën këtë linjë. Keqpërdoruesit kronikë të alkoolit mund të jenë në rrezik të toksicitetit hepatik në doza të larta terapeutike të paracetamolit, pasi GSH hepatike mund të jetë fillimisht e ulët.[33]

Për të njëjtën arsye, individët që janë të infektuar me virusin HIV dhe ata me çrregullime të të ushqyerit mund të jenë veçanërisht të ndjeshëm ndaj hepatotoksiciteti të indukuar nga paracetamoli. Pacientët mund të jenë gjithashtu në rrezik më të madh për shkak të faktorëve të tjerë, për

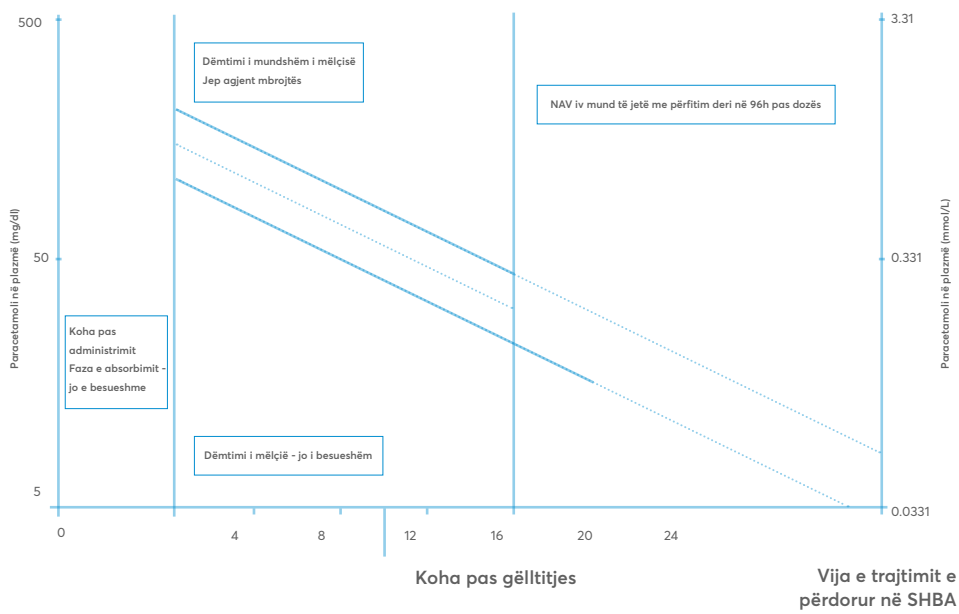


Figura 4. Nomogrami që lidhet me kohën pas gëlltitjes dhe përqendrimin e paracetamolit në plazmë, kundrejt kërkesës së sugjeruar për terapi antidotale. Duhet të përdoret "linja e trajtimit" më e ulët për alkoolistët, pacientët me AIDS, pacientët me çrregullime të të ushqyerit dhe pacientët të cilëve u janë përshkruar barna të tilla si antikonvulsantë dhe izoniazidi.

ndërsa për shembull ata që marrin antikonvulsantë ose induktorë të tjerë të enzimës si izoniazidi, që mund të formojnë NAPQI më lehtë, duke e varfëruar kështu GSH endogjene më shpejt.

Nëse vlerat në serum janë në diapazonin e toksicitetit të mundshëm në nomogram ose nëse vlerat në serum nuk janë të disponueshme, terapia me antidotin N-acetilcistein (NAC) duhet të fillohet menjëherë. Efektiviteti i acetilcisteinës varet nga trajtimi i hershëm, para se metaboliti të akumulohet; është shumë efektive nëse jepet brenda 8-10 orëve, ndërsa më pak efektive nëse kalojnë 12 deri në 16 orë (sidoqoftë trajtimi nuk duhet të ndalohet edhe pas kalimit të 24 orëve ose më shumë). Nëse vjellja interferon ose e vonon administrimin oral të acetilcisteinës, indikohet NAC intravenoze.

Nëse vlerat e serumit bien në mes të dy vijave të nomogramit, duhet të konsiderohet dhënia e NAC nëse pacienti është në rrezik të lartë të toksicitetit p.sh.: nëse pacienti është alkoolik, i kequshqyer, në agjërim ose nëse merr barna që nxisin aktivizimin e P4502E1 (p.sh. izoniazidi); pas mbidozimeve të shumëfishta ose subakute; ose nëse koha e përthithjes nuk dihet.[7]

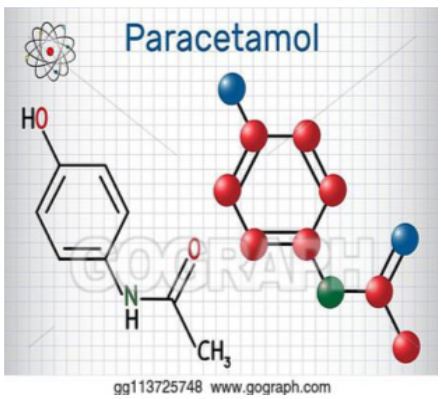
Nëse vlerat e serumit bien nën vijën e poshtme të nomogramit, trajtimi nuk indikohet, përveç kur koha e përthithjes nuk dihet ose nëse konsiderohet se pacienti është në rrezik të lartë. Pas përthithjes së tabletave me veprim të zgjatur, mund të ndodh vonesa para se të arrihet maksimumi i përqendrimit të paracetamolit. Kjo mund të ndodhë edhe pas përthithjes, së bashku me barna që e vonojnë zbrazjen gastrike si opioidet dhe antikolinergjikët.

Kohëzgjatja e trajtimit me NAC

Protokollet tradicionale në ShBA për trajtimin e helmimeve me paracetamol (Figura 5a) parashohin dhënien e 17 dozave të NAC, (Figura 5b) në mënyrë orale brenda 72 orëve përafërsisht. Në vendet si në Kanada, Mbretëria e Bashkuar dhe në Evropë, NAC është dhënë në mënyrë intravenoze për vetëm 20 orë. Nëse evidentohet zhvillimi i dëmtimit të mëlçisë, NAC duhet të vazhdohet deri sa testet dhe funksionet e mëlçisë fillojnë të përmirësohen.

Trajtimi mund të ndërpritet 24-36 orë pas dozës së fundit të paracetamolit nëse enzimet e mëlçisë dhe PT/INR janë normale.[31] Në mënyrë empirike për çdo përthithje më shumë se 200 mg/kg ku disponueshmëria e rezultatit të koncentrimit në serum tejkalon 8 orë pas përthithjes, N-acetilcisteina jepet në mënyre orale 140 mg/kg e përcjellë me 70mg/kg çdo 4 orë për 17 doza.

Tek fëmijët me peshë më të vogël se 30 kg përqendrimi përfundimtar i tretësirës i.v. kërkon modifikim (në një përqendrim përfundimtar prej 40 mg/ml), në mënyrë që një sasi e tepërt e lëngjeve nuk kërkohet[34].



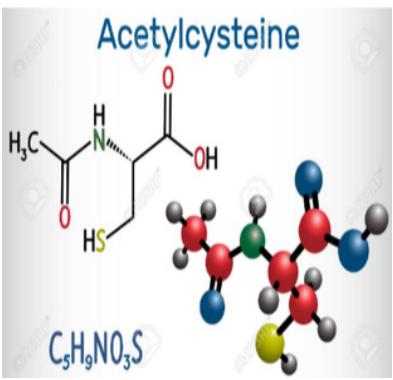


*Figura 5. **a)** Paracetamol; **b)** N-acetilcystein (Burimi: a) https://www.gograph.com/ clipart/ paracetamol-acetaminophen-drug-molecule-sheet-of-gg113725748.html **b)** https://www.123rf.com/photo _124098040 _stock-vector-acetylcysteine -n-acetylcysteine-nac-drug -molecule-structural -chemical-formula-and-molecule-model-vec.html)*

Konkluzione

Protokollet e publikuara për helmimet e pacientëve që janë me përqendrim toksik të paracetamolit, dëshmojnë se këta pacientë sa më parë duhet të marrin terapi me acetilcisteinë. Pacientët që paraqiten me dështim të funksionit të mëlçisë kanë një prognozë më pak të favorshme, por është e qartë se trajtimi me acetilcisteinë përmirëson shanset e tyre për të mbijetuar. Të dy format (orale dhe intravenoze) tolerohen mirë në përgjithësi. Tek fëmijët, që peshojnë më pak se 40 kg rekomandohet që përqendrimi/formulimi të modifikohet për të parandaluar administrimin e tepërt të lëngjeve. Në përgjithësi, disponueshmëria e acetilcisteinës ka përmirësuar ndjeshëm rezultatin në trajtimin e pacientëve me mbidozë të paracetamolit.

Referencat

1. Robert J Flanagan, Alison L Jones. 2001. Antidotes. Taylor & Francis.
2. Nasrin Pakravan, M.D, University of Edinburgh. 2008. Paracetamol Poisoning and its Treatment in Man.
3. Lai MW, Klein-Schwartz W, Rodgers GC, et al. 2006. Annual report of the American Association of Poison Control Centers' national poisoning and exposure database. Clin Toxicol (Phila).
4. Prescott LF. 1983. Paracetamol overdosage. Pharmacological considerations and clinical management. Drugs; 25:290-314.
5. Jerrold B. Leikin, MD and Frank P. Paloucek. 2008. Poisoning and Toxicology Handbook. 4th edition. Informa Healthcare USA, Inc.
6. Bev-Lorraine True and Robert H. Dreisbach. 2001. Handbook of Poisoning Prevention, Diagnosis and Treatment, 13th edition.
7. Dai Y, Cederbaum AI. 1995. Cytotoxicity of acetaminophen in human cytochrome P4502E1-transfected HepG2 cells. J Pharmacol Exp Ther.
8. Bizovi K, Smilkstein M. 2002. Acetaminophen.In: Goldfrank's Toxicologic Emergencies, 7 Edition, eds Goldfra, Flomenbaum NE, Lewin NA, How, Hoffman RS, Nelson RS, New York: McGraw-Hill, 480-501.
9. Mitchell JR, Jollow DJ, Potter WZ, Davis DC, Gillette JR, Brodie BB. 1973. Acetaminophen-induced hepatic necrosis. I. Role of drug metabolism. J.Pharmacol.Exp.Ther.
10. Anker A. 2001. Acetaminophen.In: Clinical Toxicology, 1 Edition, eds Ford M, Delaney K, Ling L, Erikson T, W. B. Saunders Company: 265-274.
11. Potter WZ, Davis DC, Mitchell JR, Jollow DJ, Gillette JR, Brodie BB. 1973. Acetaminophen-induced hepatic necrosis. 3. Cytochrome P-450-mediated covalent binding in vitro. J Pharmacol Exp Ther; 187:203-210.
12. Mitchell JR, Thorgeirsson SS, Potter WZ, Jollow DJ, Keiser H. 1974. Acetaminophen-induced hepatic injury: protective role of glutathione in man and rationale for therapy. Clin Pharmacol Ther.
13. Whitcomb DC, Block GD. 1994. Association of acetaminophen hepatotoxicity with fasting and ethanol use. JAMA.
14. Prescott LF, Proudfoot AT, Cregeen RJ. 1982. Paracetamol-induced acute renal failure in the absence of fulminant liver damage. Br Med J (Clin Res.Ed); 284:421-422.
15. Davidson DG, Eastham WN. 1966. Acute liver necrosis following overdose of paracetamol. Br.Med.J; 2:497-499.
16. Boyer TD, Rouff SL. 1971. Acetaminophen-induced hepatic necrosis and renal failure. JAMA; 218:440-441.
17. Rumack, B.H. & Matthew, H., 1975. Acetaminophen poisoning and toxicity. Pediatrics, 55(6), pp.871–876.
18. Dargan PI, Wallace CI, Jones AL. 2001. Acetaminophen (paracetamol) overdose: an evidence-based flowchart to guide management. Emerg Med J.
19. Prescott LF, Illingworth RN, Critchley JA, Stewart MJ, Adam RD, Proudfoot AT. 1979. Intravenous N-acetylcystine: the treatment of choice for paracetamol poisoning. Br.Med.J.
20. Litovitz TL, Klein-Schwartz W, Rodgers GC, Jr, Cobaugh DJ, Youniss J, Omslaer JC, May ME, Woolf AD, Benson BE. 2001 Annual report of the American Association of Poison Control Centers Toxic Exposure Surveillance System. Am J Emerg Med. 2002; 20:391–452.
21. Piperno E, Mosher AH, Berssenbruegge DA, Winkler JD, Smith RB. 1978. Pathophysiology of acetaminophen overdosage toxicity: implications for management. Pediatrics; 62:880-889.
22. Prescott LF, Park J, Ballantyne A, Adriaenssens P, Proudfoot AT. 1977. Treatment of paracetamol (acetaminophen) poisoning with Nacetylcysteine. Lancet; 2:432-434.
23. Galinsky RE, Levy G. 1979. Effect of N-acetylcysteine on the pharmacokinetics of acetaminophen in rats. Life Sci.

24. Galinsky RE, Slattery JT, Levy G. 1979. Effect of sodium sulfate on acetaminophen elimination by rats. J.Pharm.Sci.
25. Buckley NA, Whyte IM, O'Connell DL, Dawson AH. 1999. Oral or intravenous N-acetylcysteine: which is the treatment of choice for acetaminophen (paracetamol) poisoning? J.Toxicol.Clin.Toxicol.; 37:759-767.
26. Rumack BH, Peterson RC, Koch GG, Amara IA. 1981. Acetaminophen overdose. 662 cases with evaluation of oral acetylcysteine treatment. Arch.Intern.Med; 141:380-385.
27. British National Formulary. 2008. British Medical Association; Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 47 Edition, Pharmaceutical Press.
28. WHO Model List of Essential Medicines. World Health Organization. 15th edition (March 2007). Available at: http://www.who.int/medicines/publications/EML15.pdf. Accessed November 30, 2007.
29. WHO Model Formulary. World Health Organization. Edition 2006. Available at: http://mednet3.who.int/EMLib/ModelList/wmf2006.pdf. Accessed November 30, 2007.
30. Jerrold B. Leikin, MD and Frank P. Paloucek, PharmD. 2008. Poisoning and Toxicology handbook, FOURTH EDITION, 2008 by Lexi-Comp.
31. Kent R. Olson. 2007. Poisoning & Drug Overdose, Fifth Edition. The McGraw-Hill
32. Vale JA, Proudfoot AT. 1995. Paracetamol (acetaminophen) poisoning. Lancet.
33. Seeff LB, Cuccherini BA, Zimmerman HJ, Adler E, Benjamin SB. 1986. Acetaminophen hepatotoxicity in alcoholics: a therapeutic misadventure. Ann Intern Med.
34. D. Adam Algren. 2008. Review of N-acetylcysteine for the treatment of acetaminophen (Paracetamol) toxicity in pediatrics, Second Meeting of the Subcommittee of the Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines Geneva.

Ndërveprimet medikamentoze në përshkrimet farmaceutike: studim observues kros-seksional

Ina Pasho

Ina Pasho, [1,2] Erjona Pasho, [3] Ilir Alimehmeti[2]

1- Novartis Pharma Albania & Kosovo
2- Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë
3- Ratsapotheke, Neustadt an der Aisch

Ka përfunduar studimet e larta në vitin 2012, me vlerësimin "Studente Ekselente" pranë Fakultetit të Mjekësisë, dega Farmaci, Tiranë. Pas përfundimit të studimeve ka qenë e angazhuar fillimisht me kohë të plotë si pedagoge pranë universiteteve private dhe që nga viti 2015 si asistente pedagoge pranë Fakultetit të Mjekësisë Tiranë, ku deri në vitin 2019 ka qenë gjithashtu përfaqësuese e Njësisë Pedagogjike dhe Këshillimit të Karrierës. Në vitet 2014-2019 ka qenë pjesë e Urdhrit të Farmacistëve të Shqipërisë duke mbuluar pozicione të ndryshme si: Specialiste e Praktikës Profesionale dhe më tej si Specialiste e Regjistrimit dhe Licensimit. Aktualisht mban pozicionin e Medical Advisor/ Medical Science Liaison pranë Përfaqësisë Farmaceutike Novartis për Shqipëri dhe Kosovë, si dhe Medical Brand Lead IHD për rajonin e CEE. Pjesë e projekteve dhe studimeve shkencore të ndryshme duke përmendur projektin e UNESCO "Innovative Approaches for Better Utilization of Local Biodiversity in SEE Based on Ethnopharmacology" pranë Akademis së Shkencave të Bullgarisë, Institutit të Kimisë Organike, Fitokimi. Gjithashtu nga viti 2017 vazhdon si mentore në Projektin "Mentoring Project" të European Pharmaceutical Students Association. Autore dhe bashkëautore e artikujve të ndryshëm, referuese në konferenca brenda dhe jashtë vendit, bashkëautore në dy libra farmaceutik si dhe bashkëudhëheqëse e temave të diplomave universitare. Pjesë e bordit editorial të revistës New Bulletin of Medical Sciences pranë Fakultetit të Mjekësisë, UMT.

Hyrje

Vitet e fundit ndërveprimet midis medikamenteve po marrin një vëmendje të madhe nga ana e komiteteve rregullatore, shkencore dhe ato të kujdesit shëndetësor në të gjithë botën. Monitorimi i tyre mund të ndikojë në përmirësimin e sigurisë së medikamenteve që përshkruhen dhe shpërndahen, si dhe të përbëjë bazën për edukimin mbi përshkrimin e përshtatshëm të tyre.1-6

Gjatë dy viteve të fundit, janë prezantuar rreth 90 barna të reja, ndërkohë aktualisht nga fillimi i vitit 2021 deri në këtë moment, llogariten rreth 37 barna të reja të aprovuara nga FDA.7 Gjithmonë e më shpesh, pacientët i pyesin farmacistët e tyre, nëse një bar i ri do të ndërveprojë me ndonjë prej barnave, që ata janë duke i përdorur tashmë në terapi.8 Një numër i vogël barnash tërhiqen çdo vit nga tregu, për shkak se pacientët pësojnë efekte anësore të padëshiruara, të dëmshme apo ndërveprime barnash. Pavarësisht se shumë efekte anësore të barnave zbulohen gjatë fazave të studimeve klinike, profili i efekteve anësore të një bari të ri kërkon një përdorim më të gjerë, duke përfshirë përdorimin nga popullata pacientësh, të cilët mund të mos kenë qenë të mirë përfaqësuar gjatë studimeve klinike. Gjithashtu shumë barna studiohen në pacientë të rinj, të shëndetshëm, të cilët nuk janë duke marrë barna të tjera. Rrjedhimisht, mund të duhen disa muaj ose vite, përpara se të ekzistojë një dokumentacion adekuat i problemeve të mundshme.[9,10] Fatkeqësisht, çdo vit një numër i madh vdekjesh ndodh si një rezultat direkt i marrjes së një bari të ri, të kombinuar me një regjim të mëparshëm mjekimi. Meta-analiza e 39 studimeve klinike prospektive ka provuar se efektet e padëshiruara të barnave përbëjnë shkakun e 4-t më të shpeshtë të vdekjeve në ShBA, dhe të gjashtin në mbarë botën.[11,12]

Shumë studime që përfshinin grupe të ndryshme pacientësh, zbuluan se përqindja e ndërveprimeve të mundshme midis barnave, që rezultojnë në efekte të padëshiruara të barnave (ADR), është nga 0% -60%.13-23 Analiza e sistemit të ADR-ve, tregoi se ndërveprimet bar-bar përfaqësonin 3% -5% të të gjitha gabimeve të mjekimit në spital.[24-26] Është e qartë që ndërveprimet e barnave paraqesin një rrezik për pacientët dhe një sfidë mjekësore për farmacistët dhe mjekët.

Ndërveprimet midis barnave përbëjnë një shqetësim si për pacientët, ashtu edhe për personelin mjekësor, sidomos nëse i referohemi rasteve të sëmundjeve komplekse, apo komorbiditetit të cilat shoqërohen me marrjen e njëhershme të shumë barnave. Pavarësisht se ndërveprimet përbëjnë vetëm një pjesë të vogël të efekteve të padëshirueshme të barnave, ato zakonisht janë të parashikueshme e për rrjedhojë të shmangshme, ose të menaxhueshme. Farmacistët e rrjetit të hapur në ditët e sotme po marrin gjithmonë e më tepër një rol këshillues më profesional, duke u bërë kështu një hallkë kyçe e sistemit promovues të shëndetit të mirë. Duke qenë se farmacistët kanë një edukim më të gjerë në fushën e farmakologjisë, farmakokinetikës dhe terapisë, dhe kanë më tepër akses me pacientët, ata duhet të marrin një rol më aktiv në parandalimin e situatave potencialisht të dëmshme apo letale.[27,28]

Vlerësimi i prevalencës së ndërveprimeve midis barnave dhe efektet e padëshiruara që vijnë prej tyre, ndryshojnë gjerësisht. Marrja e njëhershme e barnave që mund të ndërveprojnë midis tyre, është bërë relativisht e zakonshme dhe vetëm një përqindje e tyre rezultojnë në pasoja negative klinike.

Pavarësisht marrjes së masave për shpërndarjen e sigurt të barnave, në disa vende të zhvilluara, si: sistemet e kompjuterizuara të kontrollit të ndërveprimeve të barnave; njohuritë e farmacistëve mbi ndërveprimet, mund të lehtësojnë vlerësimin e riskut dhe faktorët lehtësues, si dhe përzgjedhjen e alternativave terapeutike jondërvepruese.[29,30]

Në vitin 2013 kemi realizuar një studim, në të cilin u përfshinë 107 farmaci të rajonit të Tiranës. Të dhënat u mblodhën nëpërmjet një pyetësori me 24 pyetje, të ndara në dy pjesë. Pjesa e parë u hartua për të testuar kompetencat e farmacistëve, në monitorimin e ndërveprimit të barnave, si dhe burimet e informacioneve që ata përdorin, për identifikimin e ndërveprimeve të mundshme. Ndërsa në pjesën e dytë, të intervistuarve iu kërkua të klasifikonin 15 çifte barnash, si ndërvepruese ose jo.

Rezultatet e studimit treguan se, 87% e farmacistëve raportojnë se ata kanë edukimin e përshtatshëm për monitorimin e ndërveprimeve, dhe se 81% ndihen të sigurt në këtë rol. 91% e tyre refuzojnë të japin një bar, nëse hasin një ndërveprim të mundshëm. 92% e tyre disponojnë në librarinë e farmacisë, një burim informacioni mbi ndërveprimin e barnave. Mirëpo nga rezultatet e grumbulluara nga pjesa e dytë e pyetësorit, mbi klasifikimin e çifteve të barnave dhe njohjen e tyre si çifte me potencial ndërveprues, u vu re se përgjigjet e sakta ishin vetëm në 40% të rasteve. Në kontrast, vetëm 13% e të intervistuarve e përcaktonin veten si të papërgatitur mjaftueshëm për monitorimin e ndërveprimit të barnave, bazuar në edukimin e tyre.

Nga ana tjetër, në vitin 2018 kemi realizuar një studim përshkrimor transversal, ku të dhënat u grumbulluan nëpërmjet dy pyetësorëve me vetëplotësim, të cilët u shpërndanë online. Njëri nga pyetësorët i drejtohej popullatës dhe shërbeu për vlerësimin e njohurive të përgjithshme që ata kanë mbi ndërveprimet e barnave dhe si veprojnë në situata të tilla, duke vlerësuar këtu dhe ndikimin që mund të ketë gjinia, mosha, arsimimi. Në këtë studim u përfshinë 376 individë. Pyetësori i dytë i drejtohej mjekëve dhe përfshinte pyetje të cilat lidheshin me sigurinë e barnave dhe ndërveprimeve midis tyre, rastet e ndeshura në praktikën klinike, burimet e informacionit që ata përdorin mbi identifikimin e tyre; si dhe për vlerësimin e njohurive mbi barnat ndërvepruese, u përdorën 15 çifte barnash, të cilat duhet të identifikoheshin si të tilla ose jo. U përfshinë 99 mjekë dhe rezultatet u analizuan duke iu referuar edhe viteve të eksperiencës në punë, apo numrit të përditshëm të vizitave.

Nga analiza e rezultateve të pyetësorit të parë, pamë se në 92,8% të rasteve, të intervistuarit mendojnë se efektet e barnave, mund të përndryshohen nga marrja në të njëjtën kohë me lëndë të tjera (barna, ushqime, pije etj.). Lidhur me llojet e ndryshme të ndërveprimeve që ata njohin, në 27, 4% i referohen ndërveprimeve bar-alkool, në 24, 3% bar-bar dhe 19,3% bar-ushqim. 55, 6% e tyre deklarojnë se kanë ndeshur një rast të tillë një herë gjatë jetës së tyre dhe 83,1% e tyre e shohin të arsyeshme që të konsultohen me mjekun apo farmacistin, në çdo rast të marrjes së një bari të ri pa recetë.

Nga pyetësori i dytë rezultoi se: 66,3% e mjekëve janë ndeshur me raste të ndërveprimeve të barnave, ku efekti i pa-dëshirueshëm më i shpeshtë, ka qenë mungesa e efektit terapeutik (48,2%). Në përzgjedhjen e çifteve të barnave si ndërvepruese ose jo: në 50,7% të rasteve përgjigjja ishte e gabuar dhe në 16,4% ata deklarojnë se nuk e dinë. 97,8% e mjekëve deklarojnë se është shumë e rëndësishme që ata të kenë informacione mbi ndërveprimet e barnave.

Ndërveprimet Medikamentoze në përshkrimet farmaceutike

Duke u nisur nga rezultatet e studimeve, mbi njohuritë e pasqyruara të profesionistëve të shëndetit mbi ndërveprimet e barnave, menduam si të rëndësishme shqyrtimin konkretisht në praktikë, sesi reflektoheshin këto njohuri. Mënyra më e mirë për të kuptuar këtë, na rezultoi analiza e recetave, të cilat përshkruhen nga mjeku dhe ekzekutohen nga farmacisti, në farmaci të rrjetit të hapur. Studimi ynë synon të vlerësojë frekuencën e ndërveprimeve të mundshme, midis medikamenteve të përshkruara, duke u përpjekur të përcaktojmë në këtë mënyrë nivelin e ndërgjegjësimit të personelit shëndetësor, në parandalimin apo menaxhimin e tyre.

Metodologjia:

Në këtë studim observues kros-seksional, u morën në studim të gjitha recetat e ekzekutuara gjatë një periudhe 6-mujore, nga dy farmaci të lokalizuara në Tiranë. U përzgjodhën recetat me përshkrim të të paktën dy medikamenteve, të cilat u analizuan përmes programit Lexi-Comp, Inc. (Lexi-Drugs®). Nëpërmjet analizës që na mundësoi ky program, vlerësuam ndërveprimet e mundshme midis një numri barnash të marra në analizë, përcaktimin e gravitetit të këtyre ndërveprimeve, llojin e mekanizmit të ndërveprimeve dhe këshillat mbi menaxhimin e mundshëm të tyre. Çdo analizë dhe rezultat u verifikua dhe përpunua nga specialistë të trajnuar në fushën e ndërveprimeve të barnave.

Rezultatet:

Në total u studiuan 737 receta, nga të cilat 472 rezultuan të kishin dy ose më shumë medikamente. Ndër to, u gjetën 20 receta me ndërveprime medikamentoze të mundshme, duke numëruar gjithsej 28 çifte medikamentesh ndërvepruese (frekuenca= 5,93%). Për të bërë përllogaritjen e frekuencës së ndërveprimeve të mundshme përdorëm formulën e mëposhtme:[31]

$$\text{Frekuenca e ndërveprimeve bar-bar} = \frac{\text{Numri total i ndërveprimeve të mundshme bar-bar}}{\text{Numrin total të recetave}} \times 100$$

Ndër ndërveprimet e mundshme të identifikuara, 36% rezultuan të kishin mekanizëm farmakodinamik, 46% farmakokinetik dhe 18% me mekanizëm të panjohur. Bazuar në gravitetin e ndërveprimit: 3,5% klasifikohen si të rënda, 71,4% mesatare dhe 25,1 % të lehta. Duke u bazuar te shkalla e gravitetit të rezultuar nga analiza e bërë nga specialistët, u konkludua se masat që duhet të ndërmerreshin në situata të tilla ishin: në 64,5% të rasteve duhet të merrej në konsideratë monitorimi i terapisë; në 32% të rasteve të merrej në konsideratë modifikimi i terapisë dhe në 3,5% të tyre të shmangej plotësisht kombinimi në terapi.

29% e këtyre recetave kishin nga 3 barna të përshkruara (43% e tyre 4 ose 5). Kjo tregon që rritja e numrit të barnave të përshkruara shkon në përpjesëtim me rritjen e riskut për kombinime me ndërveprime të mundshme. Në fakt u gjendën tri raste, ku brenda të njëjtës recetë u ndeshën 2 ndërveprime të mundshme; 1 rast ku në një recetë u ndeshën 3 ndërveprime të mundshme dhe 1 rast ku u ndeshën 4 ndërveprime të mundshme. Ndër barnat ndërvepruese rezultoi se 51,7% i përkasin klasave të ndryshme të antibiotikëve (23,2% i përkasin vetëm kinoloneve), 19,6% antiinflamatorë josteroidalë, 7,1% inhibitorët e pompës protonike, 7,1% kripëra minerale, 5,3% bronkodilatatorë etj.

Gjatë shqyrtimit të recetave ne i kushtuam vëmendje dhe rregullsisë së përmbajtjes së tyre. Vumë re se në 50% të tyre, receta përmbante brendësinë dhe pjesën e fundit të recetës; në 35% të rasteve, receta përmbante të tri pjesët kryesore: kokën, brendësinë dhe pjesën e fundit të recetës dhe në 15% të tyre, receta përmbante vetëm brendësinë. Gjithashtu, ajo që vumë re në recetat ku ne ndeshëm rastet e ndërveprimeve të mundshme, ishte në shumicën e tyre mungesa e përshkrimit të diagnozës. Nga ana tjetër u vu re se vetëm në 5% të rasteve barnat përshkruheshin me emrin xhenerik, në 30% me emrat tregtar, ndërsa në 65% të rasteve, brenda të njëjtës recetë, barnat përshkruheshin disa me emra tregtar dhe disa me emra xhenerikë.

Diskutime

Studimi ynë konstatoi se njohuritë e farmacistëve mbi ndërveprimet e mundshme me natyrë klinike, janë të dobëta.
Nga ana tjetër, gjetjet në recetat e shqyrtuara treguan se një përqindje e lartë e mjekëve, ndeshen me raste të shpeshta të ndërveprimeve të barnave gjatë praktikës së përditshme, por nga studimi rezulton se njohuritë e tyre mbi to, kanë mangësi.
Për këtë arsye, trajnimi shtesë dhe integrimi i njohurive dhe ekspertizës mbi ndërveprimet e barnave, midis profesionistëve të kujdesit shëndetësor, do të ishin thelbësore për të siguruar këshillimin e duhur të pacientit dhe arritjen e rezultateve optimale terapeutike.

Këto rezultate, sugjerojnë nevojën e përmirësimit të kurrikulave mësimore në fushën e shëndetësisë, për sa i përket edukimit mbi ndërveprimin e barnave dhe thekson nevojën për zhvillimin e sistemeve të vigjilencës, ndaj ndërveprimeve të mundshme, të cilat janë klinikisht të rëndësishme. Shumë punë duhet bërë gjithashtu në përmirësimin e procesit të përshkrimit të barnave, në mënyrë që të identifikohen problemet, që lidhen me sigurinë, që në fazat më të hershme të përdorimit të barnave.
Shumica e ndërveprime të barnave mund të shmangen ose menaxhohen në mënyrë të sigurt, nëse merren masa paraprake, në kohën e duhur nga farmacisti. Nëse farmacisti i jep pacientit këshilla mbi përdorimin e barnave që merren me dhe pa përshkrim, gjendjen e sëmundjes, dhe sigurinë e marrjes së njëhershme të produkteve bimore, kjo do të luajë një rol të rëndësishëm në shmangien e ndërveprimit të barnave. Parandalimi dhe/ose menaxhimi i ndërveprimit të barnave, do të ndodhë kur farmacisti të marrë kohë dhe të shfrytëzojë një databazë të përshtatshme, që përfshijnë: gjininë, moshën, shenjat jetësore, diagnozat mjekësore, alergjitë nga barnat, teste laboratorike të përshtatshme dhe një listë komplete të barnave që pacienti merr rutinë, ose të marra sipas nevojave.

Nëse farmacistit i mungojnë të dhënat kryesore të pacientit, ai duhet t'i sigurojë ato prej tij. Përveç kësaj, me lejen e pacientit, farmacisti mund të telefonojë mjekun për të marrë informacionet kryesore për monitorimin, si rezultatet e testeve laboratorike më të fundit, ose një listë komplete e diagnozave mjekësore, në rastet kur dyshohet për situata me potencial risku.[32]
Menaxhimi klinik i ndërveprimeve bar-bar duhet të përfshijë një monitorim prospektiv dhe të njëhershëm të pacientit, sëmundjes dhe barit, që të jetë mjaftueshmërisht i ndjeshëm në sinjalizimin e farmacistit, që të monitorojë parametra terapeutikë të lidhur me pacientin, sëmundjen ose barnat dhe, sa herë të jetë e mundur, t'i lidhë këto rezultate me testet klinike laboratorike. Monitorimi i mirë i terapisë së pacientit dhe ndërhyrja për rregullime në regjimin e barnave, mund të shmangë ndërveprime serioze. Pacientët me rrezik të lartë për ndërveprime barnash, të cilët gjithashtu marrin barna me një indeks të ngushtë terapeutik, duhet të monitorohen më nga afër për ndërveprime barnash, sidomos kur shtohet ndonjë bar i ri, ose kur ndërpritet marrja e ndonjë bari tjetër.

Për sa i përket barnave në diskutim, ndërveprime barnash janë të mundura, brenda pak ditësh nga ndryshimi i një regjimi terapeutik. Nëse dy barna janë përcaktuar me potencial të lartë ndërveprimi midis tyre dhe si shkaktare të dëmeve të ndryshme, farmacisti duhet të kontaktojë mjekun e pacientit për zëvendësimin me një bar tjetër, i cili nuk do shkaktojë ndërveprimin. Në disa raste dieta e pacientit, ose mungesa e marrjes së një diete specifike, mund të jetë pjesë e problemit. Këto situata mund të kërkojnë ndihmën e një vëzhgimi më të kujdesshëm të të gjithë situatës së pacientit dhe kushteve në të cilat gjendet.[33]

Konkluzione

Duke qenë se farmacistët kanë një edukim më të gjerë në fushën e farmakologjisë, farmakokinetikës dhe terapisë, dhe kanë më tepër akses me pacientët, ata duhet të marrin një rol më aktiv në parandalimin e situatave të tilla, potencialisht letale.

Monitorimi i mirë i terapisë së pacientit dhe ndërhyrja për rregullime në regjimin e barnave mund të shmangë ndërveprime serioze. Pacientët me rrezik të lartë për ndërveprime barnash, të cilët gjithashtu marrin barna me një indeks të ngushtë terapeutik, duhet të monitorohen më nga afër, sidomos në rastet kur shtohet ndonjë bar i ri, ose kur ndërpritet marrja e ndonjë bari tjetër.

Studimi konstatoi se njohuritë e farmacistëve mbi ndërveprimet e mundshme me natyrë klinike, janë të dobëta. Këto rezultate sugjerojnë nevojën e përmirësimit të kurrikulave në farmaci, për sa i përket edukimit mbi ndërveprimin e barnave dhe thekson nevojën për zhvillimin e sistemeve të vigjilencës, ndaj ndërveprimeve të mundshme, të cilat janë klinikisht të rëndësishme. Shumë punë duhet bërë në përmirësimin e procesit të përshkrimit të barnave nga mjeku, në mënyrë që të identifikohen problemet që lidhen me sigurinë, që në fazat më të hershme të përdorimit të barnave.

Studime të tjera më të zgjeruara duhet të zhvillohen në këtë fushë. Rezultatet theksojnë nevojën për edukim të fokusuar mbi ndërveprimet e barnave, me qëllim përmirësimin e ndërgjegjësimit të gjithë personelit mjekësor në lidhje me ndërveprimet medikamentoze, si dhe menaxhimit të tyre me qëllim përmirësimin e rezultatit klinik

Referencat

1. Hoel RW, Giddings Connolly RM, Takahashi PY. Polypharmacy Management in Older Patients. Mayo Clin Proc. 2021 Jan; 96(1):242-256. doi: 10.1016/j.mayocp.2020.06.012.
2. Esteban Jiménez Ó, et al. A study of incidence and clinical characteristics of adverse drug reactions in hospitalized patients. Rev Esp Salud Publica. 2017.
3. Martins SS, Sampson L, Cerdá M, Galea S. Worldwide Prevalence and Trends in Unintentional Drug Overdose: A Systematic Review of the Literature. Am J Public Health. 2015 Nov;105(11):e29-49. doi: 10.2105/AJPH.2015.302843.
4. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, Aloudah N, Grant E, Aljadhey H, Sheikh A. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. BMJ Open. 2018 May 5; 8(5): e019101. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019101.
5. Modesto ACF, Ribeiro AM, Pereira JL, Silva LT, Provin MP, Ferreira PSLAI, Amaral RG, Ferreira TXAM. Evaluation of a method for drug-related problems identification and classification in hospital setting: applicability and reliability. Int J Clin Pharm. 2020 Feb; 42(1):193-200. doi: 10.1007/s11096-019-00957-6. Epub 2019 Dec 21.
6. Yu RJ, Krantz MS, Phillips EJ, Stone CA Jr. Emerging Causes of Drug-Induced Anaphylaxis: A Review of Anaphylaxis-Associated Reports in the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS). J Allergy Clin Immunol Pract. 2021 Feb; 9(2):819-829.e2. doi: 10.1016/j.jaip.2020.09.021. Epub 2020 Sep 28.
7. FDA. New Drugs at FDA: CDER's New Molecular Entities and New Therapeutic Biological Products https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products
8. Xu H, Gonzalez Mendez MJ, Guo L, Chen Q, Zheng L, Chen P, et al. Knowledge, awareness, and attitudes relating to the COVID-19 pandemic among different populations in central china: cross-sectional survey. J Med Int Res. (2020) 22:e22628. doi: 10.2196/22628
9. Carpenter M, Berry H, Pelletier AL. Clinically relevant drug-drug interactions in primary care. Am Fam Physician. (2019) 99:558–64.
10. Ismail M, Khan F, Noor S, Haider I, Haq IU, Ali Z, et al. Potential drug-drug interactions in medical intensive care unit of a tertiary care hospital in Pakistan. Int J Clin Pharm. (2016) 38:1052–6. doi: 10.1007/s11096-016-0340-3
11. Currie GM. Pharmacology, Part 1: Introduction to Pharmacology and Pharmacodynamics. J Nucl Med Technol. 2018 Jun;46(2):81-86. doi: 10.2967/jnmt.117.199588. Epub 2018 Mar 29.
12. Jean-Louis Montastruc, Margaux Lafaurie, Claire Canecaude, Geneviève Durrieu, Agnès Sommet, François Montastruc, Haleh Bagheri, Fatal adverse drug reactions: A worldwide perspective in the World Health Organization pharmacovigilance database, First published: 10 April 2021 https://doi.org/10.1111/bcp.14851
13. Dookeeram D, Bidaisee S, Paul JF, Nunes P, Robertson P, Maharaj VR, Sammy I. Polypharmacy and potential drug-drug interactions in emergency department patients in the Caribbean. Int J Clin Pharm. 2017 Oct; 39(5):1119-1127. doi: 10.1007/s11096-017-0520-9. Epub 2017 Aug 9.
14. Medina-Barajas F, Vázquez-Méndez E, Pérez-Guerrero EE, Sánchez-López VA, Hernández-Cañaveral II, Gabriel A RO, Huerta-Olvera SG. Pilot study: Evaluation of potential drug-drug interactions in hospitalized pediatric patients. Pediatr Neonatol. 2020 Jun; 61(3):279-289. doi: 10.1016/j.pedneo.2019.11.006. Epub 2019 Nov 22.
15. Verdoorn S, Kwint HF, Blom JW, Gussekloo J, Bouvy ML. Effects of a clinical medication review focused on personal goals, quality of life, and health problems in older persons with polypharmacy: A randomised controlled trial (DREAMeR-study). PLoS Med. 2019 May 8; 16(5):e1002798. doi: 10.1371/journal.pmed.1002798. eCollection 2019 May.
16. Kannan B, Nagella AB, Sathia Prabhu A, Sasidharan GM, Ramesh AS, Madhugiri V. Incidence of Potential Drug-Drug Interactions in a Limited and Stereotyped Prescription Setting - Comparison of Two Free Online Pharmacopoeias. Cureus. 2016 Nov 22; 8(11): e886. doi: 10.7759/cureus.886.
17. Tragni E, Casula M, Pieri V, Favato G, Marcobelli A, Trotta MG, Catapano AL. Prevalence of the prescription of potentially interacting drugs. PLoS One. 2013 Oct 11; 8(10): e78827. doi:
18. Pagani S, Lombardi N, Crescioli G, Vighi GV, Spada G, Romoli I, Andreetta P, Capuano A, Marrazzo E, Marra A, Leoni O, Vannacci A, Venegoni M, Vighi GD; MEREAFaPS Study group. Analysis of fatal adverse drug events recorded in several Italian emergency departments (the MEREAFaPS study). Intern Emerg Med. 2021 Apr; 16(3):741-748. doi: 10.1007/s11739-020-02521-x. Epub 2021 Jan 4.

19. Kelly WN. Potential risk and prevention, part 2: drug induced permanent disabilities. Am J Health Syst Pharm. 2001; 58:1325–9. PubMed, Google Scholar.
20. Toivo T, Airaksinen M, Dimitrow M, Savela E, Pelkonen K, Kiuru V, Suominen T, Uunimäki M, Kivelä SL, Leikola S, Puustinen J. Enhanced coordination of care to reduce medication risks in older home care clients in primary care: a randomized controlled trial. BMC Geriatr. 2019 Nov 27; 19(1):332. doi: 10.1186/s12877-019-1353-2.
21. Koyama T, Onoue H, Ohshima A, Tanaka Y, Tatebe Y, Zamami Y, Shinomiya K, Kitamura Y. Trends in the medication reviews of community pharmacies in Japan: a nationwide retrospective study. Int J Clin Pharm. 2018 Feb; 40(1): 101-108. doi: 10.1007/s11096-017-0559-7. Epub 2017 Nov 30.
22. Hahn M, Roll SC, Klein J. Drug therapy safety at the transition from hospital to community medicine. Nervenarzt. 2018 Jul; 89(7):796-800. doi: 10.1007/s00115-017-0412-1.
23. Rose O, Jaehde U, Köberlein-Neu J. Discrepancies between home medication and patient documentation in primary care. Res Social Adm Pharm. 2018 Apr; 14(4):340-346. doi: 10.1016/j.sapharm.2017.04.003. Epub 2017 Apr 8.
24. Phillips R, Hazell L, Sauzet O, Cornelius V. Analysis and reporting of adverse events in randomised controlled trials: a review. BMJ Open. 2019 Mar 1; 9(2): e024537. doi: 10.1136/bmjopen-2018-024537.
25. Parameswaran Nair N, Chalmers L, Bereznicki BJ, Curtain CM, Bereznicki LR. Repeat Adverse Drug Reaction-Related Hospital Admissions in Elderly Australians: A Retrospective Study at the Royal Hobart Hospital. Drugs Aging. 2017 Oct; 34(10):777-783. doi: 10.1007/s40266-017-0490-6.
26. FDA Preventable Adverse Drug Reactions: A Focus on Drug Interactions: https://www.fda.gov/drugs/drug-interactions-labeling/preventable-adverse-drug-reactions-focus-drug-interactions
27. Tolley CL, Slight SP, Husband AK, Watson N, Bates DW. Improving medication-related clinical decision support. Am J Health Syst Pharm. 2018 Feb 15; 75(4):239-246. doi: 10.2146/ajhp160830.
28. Chiarelli MT, Antoniazzi S, Cortesi L, Pasina L, Novella A, Venturini F, Nobili A, Mannucci PM; ad hoc Deprescribing Study Group. Pharmacist-driven medication recognition/ reconciliation in older medical patients. Eur J Intern Med. 2021 Jan; 83:39-44. doi: 10.1016/j.ejim.2020.07.011. Epub 2020 Aug 7.
29. Cornu P, Phansalkar S, Seger DL, Cho I, Pontefract S, Robertson A, Bates DW, Slight SP. High-priority and low-priority drug-drug interactions in different international electronic health record systems: A comparative study. Int J Med Inform. 2018 Mar;111:165-171. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2017.12.027. Epub 2018 Jan 9.
30. Morales-Ríos O, Cicero-Oneto C, García-Ruiz C, Villanueva-García D, Hernández-Hernández M, Olivar-López V, Jiménez-Juárez RN, Jasso-Gutiérrez L. Descriptive study of adverse drug reactions in a tertiary care pediatric hospital in Mexico from 2014 to 2017. PLoS One. 2020 Mar 24;15(3): e0230576. doi: 10.1371/journal.pone.0230576.
31. Panich J, Gooden A, Shirazi FM, Malone DC. Warnings for drug-drug interactions in consumer medication information provided by community pharmacies. J Am Pharm Assoc (2003). 2019 Jan-Feb; 59(1): 35-42. doi: 10.1016/j.japh.2018.09.008. Epub 2018 Nov 8.
32. Heringa M, Floor-Schreudering A, Wouters H, De Smet PAGM, Bouvy ML. Preferences of Patients and Pharmacists with Regard to the Management of Drug-Drug Interactions: A Choice-Based Conjoint Analysis. Drug Saf. 2018 Feb; 41(2):179-189. doi: 10.1007/s40264-017-0601-7.
33. Kallio S, Eskola T, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen M. Medication Risk Management in Routine Dispensing in Community Pharmacies. Int J Environ Res Public Health. 2020 Nov 5; 17(21): 8186. doi: 10.3390/ijerph17218186.

Trendet e reja në terapi - Pacienti i së ardhmes

Kliti Hoti, Ina Pasho

Novartis Pharma Albania & Kosovo

Kliti Hoti - Ka përfunduar studimet e larta në Universitetin e Tiranës, dega Mjekësi në vitin 1993, e më pas, specializuar në Nefrologji në vitin 1998. Në vitin 2004, ka përfunduar programin post-universitar SHPU për Nefrologji e më pas programin e doktoraturës PhD, pranë Universitetit të Tiranës.

Pjesë e një sërë trajnimesh në fushën e Nefrologjisë, të organizuara nga Universitete e Qendra Spitalore Ndërkombëtare, si Spitali Butterworth, USA dhe Sheffield Kidney Institute, UK. Autor dhe bashkëautor i artikujve dhe prezantimeve brenda dhe jashtë vendit. Në vitin 2004, ka kryer gjithashtu Masterin për Administrim Biznesi (MBA) pranë Fakultetit Ekonomik të Tiranës, në bashkëpunim me Universitetin e Nebraskës, SHBA.

Ka qenë President i Shoqatës së Kompanive Farmaceutike Ndërkombëtare në Shqipëri.
Nga viti 2004, ushtron rolin e Drejtorit Ekzekutiv pranë Përfaqësisë Farmaceutike Novartis Shqipëri dhe Kosovë.

Hyrje

Disponibiliteti i trajtimeve mjekësore historikisht ka ecur paralelisht me zhvillimet e tjera të shoqërisë. Zhvillimi i terapive të reja është duke ecur shpejt dhe për këtë arsye e ardhmja është shumë premtuese.

Shekulli i kaluar ka parë një rritje eksponenciale në ndërveprimet komplekse midis mjekëve, farmacistëve, kompanive farmaceutike dhe pacientëve. Shëndeti konsiderohet si një e drejtë e njeriut, dhe si konsumatorë modernë, pacientët gjithnjë e më shumë do të marrin kontrollin e të dhënave të tyre, mirëqenien, madje edhe mjetet për zhvillimin e trajtimeve të tyre.[1,2]

Teknologjia do të jetë një nxitës kryesor për ndryshim, duke rritur aftësitë mjekësore të profesionistëve të kujdesit shëndetësor, duke lehtësuar përditësimet dhe duke ndryshuar paralelisht me konsumatorët.

Përparimet e shpejta në gjenomikën dhe teknologjitë e lidhura me të kanë premtuar një epokë të re të kujdesit shëndetësor dhe parandalimin e sëmundjeve të personalizuara, duke përfshirë barna të reja dhe teste diagnostikuese, të bazuara në individualitetin gjenetik dhe biomarkerat e sëmundjeve. Sidoqoftë, hendeku është ende i gjerë midis zbulimeve të reja, vlefshmërisë dhe përdorimit të tyre klinik në praktikë.

Shqyrtimi i së ardhmës së shpenzimeve shëndetësore

COVID-19 ka treguar fuqinë që mund të ketë një sëmundje për të tronditur shoqëritë dhe ekonomitë tona. Ne kemi nevojë për të njëjtin investim ndërsektorial si në kërkim (research), ashtu edhe në menaxhimin e sëmundjeve kronike, që përbëjnë tashmë shkakun më të madh të vdekjeve të parakohshme dhe paaftësisë në mbarë botën.

Ndërkohë që mjekësia ka parë përparime meteorike gjatë tre shekujve të fundit, si zhvillimi i vaksinës së parë, verifikimi i teorisë së mikrobeve, zbulimi i rrezeve X dhe krijimi i hartës së gjenomit njerëzor, shekulli 21 vazhdon të paraqesë sfida të reja: baktere rezistente ndaj barnave, infeksione zoonotike, zgjerimi i pabarazive shëndetësore dhe rritja e shkallës së sëmundjeve kronike dhe paaftësisë.

Shpenzimet shëndetësore po rriten në mënyrë të qëndrueshme vit pas viti. Në vitin 2018, shpenzimet globale arritën 8.3 trilionë dollarë amerikanë, ose 10 përqind të GDP-së globale, me mbi 75 përqind të shpenzimeve në Evropë dhe Amerikë.[3] Ndërkohë që në vitin 2020, pandemia e COVID-19 nxiti një krizë globale ekonomike, që ka të ngjarë të ndryshojë shpenzimet e ardhshme shëndetësore, në mënyra që ende nuk mund t'i kuptojmë plotësisht.

Kjo situatë është cilësuar nga revista mjekësore 'The Lancet' si "emergjencë shëndetësore akute në kronike". Ndërsa virusi mposhti sistemet e kujdesit shëndetësor dhe kujdesi mjekësor rutinë u zhvlerësua, shqyrtimi, diagnostikimi dhe trajtimi i sëmundjeve kronike si kanceri, diabeti dhe hipertensioni, u përkeqësua.[4] Në një studim të OBSH-së në 105 vende, 90 përqind raportuan ndërprerje të shërbimeve thelbësore shëndetësore.[5]

Ndërkohë që sëmundjet akute si COVID-19 kanë ndikime të menjëhershme dhe të dukshme në ekonomi, sëmundjet kronike mbeten përgjegjëse për pjesën më të madhe të vdekjeve të parakohshme dhe paaftësisë në mbarë botën [6] dhe ndikimi i tyre ekonomik afatgjatë është i thellë.

Një studim i kohëve të fundit nga Asteres dhe Novartis nënvizoi barrën sociale që sjell Skleroza Multiple në Francë mbi pacientët dhe njerëzit që kujdesen për to, që shoqërohet me pension të parakohshëm dhe humbje të të ardhurave, si dhe kosto të konsiderueshme të barnave out-of-pocket.[7] Ajo shoqërohet edhe me kostot jomateriale (të paprekshme) për individët, familjet dhe karrierën e tyre. Skleroza Multiple është një sëmundje neurologjike e pashërueshme, që shpesh diagnostikohet në moshën e rritur, më e shprehur te femrat dhe shkakton simptoma të shoqëruara me ulje të aftësisë përgjatë viteve, duke ulur gjithnjë e më shumë cilësinë e jetës së tyre.

Rritja e sëmundjeve kronike dhe paaftësia e lidhur me to

Me një popullsi globale që po plaket me shpejtësi dhe me rritjen e shkallës së sëmundjeve kronike dhe paaftësisë, investimi në këtë drejtim do të jetë vendimtar në ruajtjen e shëndetit të njerëzve dhe ekonomisë. Midis 1990 dhe 2019, jetëgjatësia globale ose numri i viteve kur një person jeton me shëndet të mirë, u rrit me më shumë se me 6.5 vjet, sipas studimit të The Lancet's 'Barra globale e sëmundshmërisë'.[8] Por në shumicën e vendeve, ky numër nuk është rritur në proporcion me jetëgjatësinë e përgjithshme.[9] Me fjalë të tjera, njerëzit po jetojnë më gjatë, por jo domosdoshmërisht po jetojnë më gjatë me shëndet të mirë. Studimi gjithashtu zbuloi se në dekadën e fundit, vdekjet nga sëmundjet infektive ranë në mënyrë dramatike në vendet me të ardhura të ulëta dhe të mesme, por vdekjet nga sëmundjet jongjitëse po rriten.

Në Filipine, për shembull, vdekjet nga sëmundjet ishemike të zemrës u rritën më shumë se 350 përqind, duke kaluar nga shkaku i pestë kryesor i vdekjeve në të parin. Uzbekistani pa një rritje prej 600 përqind të vdekjeve nga diabeti, duke u rritur nga shkaku i 21-të kryesor i vdekjeve në të pestin.

Në vendet me të ardhura të larta, nga ana tjetër, progresi ka filluar të zbehet dhe madje të kthehet mbrapsht.
Për shembull, shkalla e përgjithshme e humbjes së shëndetit (rënia në vitet e shëndetshme të jetuara), në Shtetet e Bashkuara u rrit me tre përqind.

Diagnoza dhe menaxhimi i hershëm kursen jetë - dhe para

Një forcë punëtore e shëndetshme është thelbësore për një ekonomi të shëndetshme. Hulumtimet tregojnë se punëtorët e shëndetshëm kanë më shumë gjasa të paraqiten në punë, janë më produktivë, kanë shëndet më të mirë mendor dhe kanë më shumë gjasa të angazhohen në edukim të vazhdueshëm.

Nuk ka kompromis midis ekonomisë dhe shëndetit. Kjo është e vërtetë për sklerozën multiple, ashtu siç është për COVID-19. Kur lejojmë zhvillimin e këtyre sëmundjeve, ne dobësojmë ekonominë. Kur investojmë në vaksina ose trajtime, përkundrazi po i japim vetes mjetet për të nxjerrë potencial të ri për zhvillim dhe përparim.
Për shembull, brenda 24 orëve nga simptoma e parë, pacientët me sklerozë multiple mund t'i nënshtrohen një rezonance magnetike, dhe një neurolog me ekspertizë në sklerozën multiple mund të përcaktojë një diagnozë të saktë.

Diagnoza e hershme do të thotë trajtim i hershëm dhe trajtimi i hershëm do të thotë një prognozë më e mirë. Investimi në fazat më të hershme të sëmundjes parandalon më shumë shpenzime sociale në planin afatgjatë.
Megjithatë, pavarësisht se mund të ekzistojnë mjetet diagnostikuese dhe trajtimet, ka shumë barriera individuale apo të sistemit për të kapërcyer.

Shumë herë, sfida nuk është domosdoshmërisht shkenca, por barrierat joklinike, vonesat në diagnozë, qasja, përballueshmëria dhe aderenca. Gjëja më zhgënjyese është të shohësh se ka barna të cilat mund të bëjnë një ndryshim të madh në jetën e njerëzve, dhe për shkak të këtyre barrierave, këto barna nuk po arrijnë tek njerëzit që kanë nevojë për to. Në fakt, pesë vjet pas lancimit të produktit, vetëm rreth 10 përqind e njerëzve që kanë të drejtë për një trajtim të sëmundjes në të vërtetë e marrin atë. Ky numër bie në dy përqind në vendet në zhvillim.

Bashkëpunimi midis të gjithë ekosistemit shëndetësor-akademik, industrisë dhe qeverive, do të jetë kritik në zgjidhjen e këtyre problemeve, ashtu siç ishte në prodhimin e një vaksine COVID-19 në kohë rekord. Për shembull, në Angli, Novartis po bashkëpunon me Shërbimin Shëndetësor Kombëtar (NHS) në një partneritet pionier për të zbatuar strategjitë e menaxhimit të shëndetit të popullatës (PHM).

Digjitalizimi i shërbimit mjekësor po vjen së bashku me disa risi:

• **Vetëdiagnostifikimi i pacientëve**
- Aplikacionet për monitorimin e shëndetit
- Pacienti vetëdiagnostifikohet
- Nuk i drejtohet mjekut apo spitalit

• **Spitali i automatizuar:**
- Kontrollet në spitale do të përdorin teknologji të tilla, të cilat do të aksesojnë në ritmin kardiak, temperaturën dhe ritmin e frymëmarrjes
- Sensorë që përcaktojnë presionin e gjakut apo EKG brenda 10 sekondave
- Përcaktim automatik dhe diagnozë e menjëhershme

• **Pranimi i inteligjencës artificiale:**
- Inteligjenca artificiale luan rol në trajtim dhe diagnostifikim
- Rritet komplianca e pacientëve në pranimin e diagnostifikimit nga makineritë

• **Profesionistët e fushave mjekësore do të dyfishojnë kohën e tyre të lirë:**
- 70% të kohës në punë administrative
- Do të analizojnë me shpejtësi skanera apo rekorde të pacientëve nëpërmjet aparaturave
- Do t'i përkushtohen më tepër kujdesit ndaj pacientit

• **Të dhënat digjitale:**
- Grumbullim i të dhënave digjitale të pacientit
- Ripërtëritje automatike e terapisë së pacientit
- Të dhëna më të pasura, në kohë reale dhe më të aksesueshme në mënyrë që të merren vendime më të mira për trajtimin dhe ndjekjen e tyre

Përparime të tilla nuk janë larg dhe mund të jenë jetike në luftën për t'u kujdesur më mirë për një popullsi në plakje.
Në të vërtetë, shifrat e OKB-së sugjerojnë se popullsia mbi 60 vjeç do të jetë rritur 56% deri në vitin 2030, duke rritur shumë nevojën për shërbime më efikase shëndetësore.
Rritja e teknologjisë HIoT (Health Internet of Things) ka shtyrë interesin në një gamë të gjerë të praktikave shëndetësore për të përmirësuar shëndetin e popullatës në mënyrë më specifike.[10] Shqyrtimet e fundit kanë përmbledhur shërbimet dhe aplikimet e ndryshme të HIoT në kujdesin shëndetësor (p.sh., eHealth, aplikacionet e shëndetit në telefon eHealth), pajisjet semantike, pajisjet e vlefshme, telefonat inteligjentë dhe kujdesi shëndetësor i bazuar në komunitet).[11,12]

Këto shërbime janë detajuar gjerësisht dhe mund të kenë shumë aplikime në të gjithë menaxhimin e gjendjes në grup, duke përfshirë, për shembull, aftësinë për të ndjekur dhe monitoruar progresin e shëndetit në distancë nga profesionistët e kujdesit shëndetësor, për të përmirësuar vetëmenaxhimin e gjendjeve kronike, për të ndihmuar në zbulimin e fillimit të anomalive, identifikimin e shpejtë të simptomave dhe diagnozat klinike, ofrimi i ndërhyrjes së hershme dhe përmirësimi i aderencës ndaj barnave.[13] Këto aplikacione mund të përdorin më mirë burimet e kujdesit shëndetësor dhe të ofrojnë kujdes mjekësor cilësor dhe me kosto të ulët.

Duke njohur nevojën për t'u modernizuar, organizatat e kujdesit shëndetësor tashmë kanë filluar rrugëtimin drejt digjitalizimit. Hulumtimi i Aruba-s zbuloi se gati dy të tretat (64%) e organizatave të kujdesit shëndetësor kanë filluar të lidhin monitorët e pacientëve me rrjetin e tyre, dhe 41% po lidhin pajisje imazherike ose rreze x.[14]

Sidoqoftë, qasja aktualisht po has në shumë problematika, me 89% të organizatave të kujdesit shëndetësor që kanë miratuar një strategji HIoT, duke shkaktuar një shkelje të të dhënave të lidhura me HIoT. Rritja e shërbimeve digjitale të shëndetit ka të bëjë me përmirësimin e përvojave të pacientëve dhe rritjen e saktësisë dhe cilësisë së kujdesit. Por rreziku i sigurisë së të dhënave po shfaqet si një sfidë e madhe. Kjo është arsyeja pse këto ndryshime kërkojnë kohë për t'u vendosur, prandaj pritet që të shohim kompani të kujdesit shëndetësor që bashkëpunojnë me ofruesit e teknologjisë, për të negociuar ndryshimin teknologjik dhe kulturor në vitet e ardhshme.

Duke përdorur këto koncepte, teknologjia HIoT ka ndihmuar profesionistët e kujdesit shëndetësor të monitorojnë dhe diagnostikojnë disa çështje shëndetësore, të masin shumë parametra shëndetësorë dhe të sigurojnë pajisje diagnostikuese në vende të largëta. Kjo ka transformuar industrinë e kujdesit shëndetësor nga një sistem i përqendruar te spitali, në një sistem më të përqendruar te pacienti. Tashmë sfidat dhe çështjet që lidhen me projektimin, prodhimin dhe përdorimin e sistemit HIoT janë ato që pasojnë.[15]

Terapitë inovatore

Një gjeneratë e re barnash që mund të ndryshojnë kurbën e jetës.
Terapitë gjenetike dhe qelizore mund të ofrojnë zgjidhje të reja efektive për disa sëmundje dhe fusha terapeutike, si për shembull sëmundjet imunodeficitare dhe kancerogjene, si dhe çrregullimet neurologjike, hematologjike dhe oftalmologjike.

Mbi 300,000 pacientë me sëmundje të rralla vetëm në ShBA mund të jenë kandidatë për terapitë gjenetike dhe qelizore deri në vitin 2025.
Terapitë gjenetike dhe qelizore kanë potencialin për të zëvendësuar nevojën për terapi kronike, duke siguruar efekte afatgjata dhe mund të targetojnë drejtpërdrejt shkakun rrënjësor të një sëmundjeje.

Terapia qelizore është administrimi i qelizave të gjalla për trajtimin e një sëmundjeje. Qelizat mund të jenë qelizat e vetë pacientit (p.sh. terapia CAR-T) ose ato mund të vijnë nga një individ tjetër (p.sh. transplantimi i palcës kockore duke përdorur qeliza burimore të donatorëve).

Pra, mund të themi se terapitë qelizore synojnë të trajtojnë sëmundjet duke zëvendësuar ose shtuar qeliza, apo duke përdorur qelizat për të futur terapinë në pjesë të ndryshme të organizmit. Ndërkohë që terapitë gjenetike synojnë të trajtojnë ose parandalojnë sëmundjet, duke modifikuar, riparuar apo zëvendësuar një gjen mutant.[16,17]

Terapia e ARN-së përfshin një kategori barnash që po zgjerohet me shpejtësi dhe do të aktualizojë mjekësinë e personalizuar. Barnat e para ARN janë miratuar dhe shumë të tjera janë në zhvillim. Ne jemi në mes të një revolucioni terapeutik, ngjashmëria e të cilit nuk është parë që nga ardhja e teknologjisë rekombinante të proteinave pothuajse 50 vjet më parë. Më pak se dy vjet më parë, shumica e njerëzve nuk kishin dëgjuar kurrë për mARN. Me ardhjen e pandemisë termi shkencor u bë shumë i përhapur. Tashmë kompanitë farmaceutike përkatëse janë në prag të shitjes së më shumë vaksinave mARN se çdo bari tjetër në botë.[18]

Rruga konvencionale e veprimit të barnave mbështetet në aftësinë e barnave me molekula të vogla për të synuar vendet aktive të proteinave, në mënyrë që të pengojnë ose ndryshojnë funksionin e tyre. Dihet mirë se vetëm 51.5% e gjenomit njerëzor kodon proteinat (Ezkurdia et al., 2014). Për më tepër, vetëm 10-14% e proteinave kanë vende lidhëse aktive që janë objektiva për molekulat e vogla (Hopkins dhe Groom, 2002). Kështu, objektivat për terapitë e molekulave të vogla janë të kufizuara. Ky kufizim u trajtua pjesërisht nga revolucioni i teknologjisë rekombinante të proteinave, i cili filloi në Silicon Valley në fund të viteve 1970 (Russo, 2003). Zhvillimi i inxhinierisë gjenetike nga Stanley Cohen në Universitetin Stanford dhe Herb Boyer në UCSF siguroi platformën për gjenerimin e proteinave rekombinante. Teknologjia rekombinante e proteinave është bërë një pjesë e rëndësishme e tregut farmaceutik. Në vitin 2019, Qendra e FDA për Vlerësimin dhe Kërkimin e Barnave (CDER) miratoi 48 agjentë të rinj, nga të cilët 10 ishin proteina rekombinante, peptide ose konjugate të bar-antitrupave (Mullard, 2020).

Qendra për Vlerësimin dhe Kërkimin Biologjik (CBER) është kryesisht përgjegjëse për vlerësimin dhe miratimin e vaksinave, produkteve alergjike, gjakut dhe produkteve të gjakut, derivateve të plazmës, produkteve të terapisë qelizore dhe gjeneve. Në vitin 2019, CBER miratoi 22 aplikime të reja, njëra prej të cilave ishte një proteinë rekombinante, tre ishin vaksina të dobësuara të virusit, dhe një ishte një terapi e ADN-së, Zolgensma (FDA, 2019). Proteinat rekombinante kanë kufizime si barna, veçanërisht për shkak të madhësisë dhe çështjeve të stabilitetit (Antosova et al., 2009; Lam et al., 2015). Për më tepër, ato duhet të palosen siç duhet dhe shpesh kërkojnë modifikime pas përkthimit (Li et al., 2015) që komplikojnë procesin sintetik.

Në të kundërt, strategjitë e bazuara në acid nukleik shmangin shumë nga këto kufizime pasi përdorin makineritë përkthimore të qelizës së gjitarëve[19] Shumë antibiotikë natyralë, gjysmësintetikë ose sintetikë (p.sh. aminoglikozidet, tetraciklinat, makrolidet, oksazolidinonet dhe fenikolët) mund të lidhen drejtpërdrejt me ARN-të ribozomale për të arritur frenimin e infeksioneve bakteriale. Prandaj, ka një interes në rritje për zhvillimin e barnave me molekulë të vogël që targetojnë ARN, të përshtatshme për administrim oral, dhe disa prej tyre tashmë kanë hyrë në prova klinike.[20]

Pacienti i së ardhmes [21]

Tashmë pacientët janë më të informuar dhe më kërkues, pjesëmarrës aktivë dhe partnerë të rëndësishëm në kujdesin e shëndetit të tyre. Efikasiteti i sistemit shëndetësor tashmë po shkon përtej spitaleve dhe klinikave drejt shtëpive dhe vendeve të punës. Në 2003, sekuencimi i parë i të gjithë gjenomës humane kushtoi 2,7 bilionë $. Në janar 2017, u prezantua një pajisje e re sekuencuese, e cila bën sekuencimin e të gjithë gjenomës brenda 1 ore për 100$.

Tregu i aplikacioneve të shëndetit për pajisjet telefonike po rritet, të ardhurat prej tyre llogariten të jenë rreth 31 bilionë $ në 2020, dhe të përdoren prej 551 milionë përdoruesve deri atëherë. Në Kanada përqindja e mjekëve të cilët përdorin ruajtjen elektronike të të dhënave mjekësore u rrit nga 37% në 73% midis 2009 dhe 2015. Në ShBA në 2018 rreth 90% e mjekëve rezultonin që përdorin aplikacione të tilla.

Mënyrat e komunikimit midis mjekut dhe pacientit po ndryshojnë, tregu i monitorimit në distancë të pacientit nga mjeku, që i lejon mjekët të monitorojnë dhe interpretojnë parametrat mjekësore në kohë reale pritet të rritet me 13,2% në vit deri 2030. Vizitat dhe konsultimi me mjekun do të ndryshojnë si rrjedhojë e përdorimit të telemjekësisë, ku nga një studim i zhvilluar nga National Business Group on Health në ShBA rezultoi se 97% e punëdhënësve të mëdhenj do të ofronin shërbime të telemjekësisë deri në 2020.

Në mënyrë që t'i ofrojnë pacientit një gamë të gjerë produktesh dhe shërbimesh, kompanitë farmaceutike po sjellin inovacione në bashkëpunim me kompani teknologjike, duke punuar mbi produkte dhe shërbime që shkojnë "përtej barit"- beyond the pill.

Microsoft ka zhvilluar një shërbim cloud për të ndihmuar organizmat shëndetësorë për shpërndarjen dhe grumbullimin e të dhënave. IBM ka shpallur një investim prej 3 bilionë $ në një njësi të re në 4 vitet e ardhshme dhe patjetër që një pjesë e lekëve do të shkojë për sektorin e shëndetësisë.
Numri i robotëve industrialë në përdorim pritet të rritet në 2,6 milionë njësi në 2020 krahasuar me 1,6 milionë në 2015.
Që nga 2015, Sistemi Da Vinci, një pajisje mjekësore kirurgjikale robotike ka zhvilluar kirurgji invazive në 3 milionë pacientë minimalisht në gjithë botën.

Roli i farmacistëve në ndryshimin e mjedisit të kujdesit shëndetësor

Gjatë 50 viteve të fundit, roli i farmacistëve ka evoluar së bashku me nevojat e kujdesit shëndetësor të popullatës sonë. Përveç shpërndarjes së barnave dhe sigurimit të sigurisë së pacientit, farmacistët e sotëm po marrin një rol më të madh si këshilltarë, edukatorë dhe avokatë mjekësorë.
Ka disa arsye për këtë:

- *Përparimet në teknologji kanë zgjeruar në masë të madhe mundësitë e parandalimit dhe trajtimit dhe kanë mundësuar koordinimin dhe bashkëpunimin midis ofruesve dhe institucioneve të kujdesit shëndetësor.*
- *Ndërsa teknologjia është bërë më e sofistikuar, pacientët janë përfshirë më shumë në kujdesin e tyre se kurrë më parë, duke vendosur pritshmëri të qarta për kujdes transparent, me në qendër pacientin dhe rritjen e aksesit në informacionin e kujdesit shëndetësor.*
- *Si pacientët, ashtu edhe paguesit janë të fokusuar në uljen e kostove dhe përmirësimin e rezultateve shëndetësore, gjë që ka nxitur shfaqjen e strategjive të menaxhimit të farmacisë.*

Farmacistët modern dhe tendencat e kujdesit shëndetësor

Farmacistët janë një pjesë integrale e ekipit të kujdesit shëndetësor dhe janë ndër profesionistët më të besuar dhe më të arritshëm të kujdesit shëndetësor. Kjo qasje u lejon atyre të kryejnë më shumë aktivitete të kujdesit ndaj pacientit, duke përfshirë këshillimin, menaxhimin e barnave dhe shfaqjet e kujdesit parandalues. Sipas Anketës së Institutit të Kërkimit Shëndetësor, në vitin 2014, 60 përqind e farmacistëve siguruan terapi me barna dhe 53 përqind kryen imunizime.
Dhjetë vjet më parë, vetëm 13 përqind e farmacistëve siguronin menaxhimin e barnave dhe vetëm 15 përqind administronin vaksinime.[22]

Falë qasjes së tyre dhe ndërveprimit të rregullt me pacientët, farmacistët janë gjithashtu në një pozicion unik për të identifikuar që herët ndërveprimet e mundshme të barnave dhe për të edukuar pacientët mbi përdorimin e duhur të tyre. Këto përpjekje kanë pasur ndikim të rëndësishëm në aderencën e pacientit dhe cilësinë e kujdesit, dhe mund të ndihmojnë në përmbajtjen e kostove të kujdesit shëndetësor.[23] Studimet e fundit sugjerojnë gjithashtu se shtimi i një farmacisti në një ekip mjekësor mund të përmirësojë performancën kundrejt arritjes së synimeve për ruajtjen e cilësisë dhe shëndetit kombëtar.[24]

Përmirësimi i përvojës së kujdesit ndaj konsumatorit dhe nxitja e rezultateve më të mira shëndetësore

Programet e drejtuara nga farmacistët mund të ndihmojnë në lehtësimin e kujdesit duke zvogëluar shfaqjen e ngjarjeve të padëshiruara të barnave, duke rritur aderencën ndaj barnave dhe duke ulur normat e rishtrimeve në spitale përmes shërbimeve të tilla, si: dërgimi i barnave në shtëpi, këshillimet para ekzekutimit të recetës dhe konsultimet telefonike.

Në fakt, një studim i vitit 2016 nga Instituti i Kërkimit Shëndetësor CVS zbuloi se programet e barnave, në të cilat farmacistët rishikojnë regjimet e mjekimit të pacientëve dhe japin këshilla aderence gjatë kalimit të pacientit nga spitali në shtëpi, zvogëluan rrezikun e rishtrimit në spital me 50 përqind dhe ndihmuan duke shmangur shpenzimet e panevojshme të kujdesit shëndetësor. Menaxhimi i barnave nga farmacistët ka treguar gjithashtu se përmirëson aderencën ndaj tyre dhe rezultatet klinike për pacientët me gjendje kronike si diabeti, hipertensioni dhe sëmundjet kardiovaskulare.[25] Kjo rritje e aderencës mund të ketë efekte të gjera si në shëndetin personal, ashtu edhe në atë financiar.

Referencat

1. Tatjana Loncar-Turukalo, Eftim Zdravevski, José Machado da Silva, Ioanna Chouvarda, and Vladimir Trajkovik, Literature on Wearable Technology for Connected Health: Scoping Review of Research Trends, Advances, and Barriers. J Med Internet Res. 2019 Sep; 21(9): e14017. Published online 2019 Sep 5. doi: 10.2196/14017
2. The Lancet: Latest global disease estimates reveal perfect storm of rising chronic diseases and public health failures fuelling COVID-19 pandemic, Publication date: October 15, 2020
3. WHO. Global spending on health: Weathering the storm. 10 December 2020. Report
4. Adam Wright, Alejandra Salazar, Maria Mirica, Lynn A. Volk, Gordon D. Schiff J Gen. The Invisible Epidemic: Neglected Chronic Disease Management During COVID-19. Intern Med. 2020 Sep; 35(9): 2816–2817. Published online 2020 Jul 14. doi: 10.1007/s11606-020-06025-4
5. WHO. In WHO global pulse survey, 90% of countries report disruptions to essential health services since COVID-19 pandemic. 31 August 2020
6. WHO | Integrated chronic disease prevention and control. Integrated chronic disease prevention and control Introduction. 2020
7. Investing in innovative treatments is vital to alleviate the suffering caused by multiple sclerosis (MS). The Economist on May 08, 2021.
8. GBD 2019 Demographics Collaborators. Global age-sex-specific fertility, mortality, healthy life expectancy (HALE), and population estimates in 204 countries and territories, 1950–2019: a comprehensive demographic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Published: October 17, 2020
9. GBD 2019 Viewpoint Collaborators. Five insights from the Global Burden of Disease Study 2019. volume 396, issue 10258, p1135-1159, october 17, 2020
10. Saarikko T, Westergren UH, Blomquist T. The internet of things: are you ready for what's coming? Bus Horiz. 2017 Sep; 60(5): 667–76. doi: 10.1016/j.bushor.2017.05.010.
11. Dang LM, Piran MJ, Han D, Min K, Moon H. A survey on internet of things and cloud computing for healthcare. Electronics. 2019 Jul 9; 8(7): 768. doi: 10.3390/electronics8070768.
12. Nazir S, Ali Y, Ullah N, García-Magariño I. Internet of things for healthcare using effects of mobile computing: a systematic literature review. Wireless Commun Mobile Comput. 2019 Nov 14; 2019: 1–20. doi: 10.1155/2019/5931315.
13. Yin Y, Zeng Y, Chen X, Fan Y. The internet of things in healthcare: an overview. J Ind Inf Integration. 2016 Mar; 1: 3–13. doi: 10.1016/j.jii.2016.03.004.
14. Ric Thompson, Managing Director - Health & Care. Digital technology, the only way forward for NHS sustainability. 19-04-2017
15. Bikash Pradhan, Saugat Bhattacharyya, and Kunal Pal. HIoT-Based Applications in Healthcare Devices. J Healthc Eng. 2021; 2021: 6632599.
16. Xavier M Anguela, Katherine A High, Entering the Modern Era of Gene Therapy 2019 Jan 27; 70: 273-288. doi: 10.1146/annurev-med-012017-043332
17. A M Keeler, M K ElMallah, T R Flotte, Gene Therapy 2017: Progress and Future Directions 2017 Jul;10(4):242-248. doi: 10.1111/cts.12466. Epub 2017 May 23.
18. Angelica LaVito. The Next RNA Breakthrough? Maybe Bending Strands Into Circles. October 1, 2021
19. Tulsi Ram Damase, Roman Sukhovershin, Christian Boada, Francesca Taraballi, Roderic Pettigrew, John P Cooke. The Limitless Future of RNA Therapeutics. 2021 Mar 18; 9: 628137. doi: 10.3389/fbioe.2021.628137.
20. Ai-Ming Yu, Young Hee Choi, Mei-Juan Tu. RNA Drugs and RNA Targets for Small Molecules: Principles, Progress, and Challenges. 2020 Oct; 72(4): 862-898. doi: 10.1124/pr.120.019554.
21. Jane Sarasohn-Kahn Health Care and Consumers in 2030: A Profile from KPMG On 16 July 2019
22. Fred M. Eckel, RPh, MS, ScD (Hon) Pharmacy Times Editor-in-Chief. The Pharmacist's Expanded Role Pharmacy Times, October 2015 Diabetes, Volume 81, Issue 10
23. NACDS Exploring Pharmacists' Role in a Changing Healthcare Environment May 2014
24. Sameh M.A Desouki. A study on the pharmacist's role in health care and drug discovery. May 2017 International Journal of Research in Ayurveda and Pharmacy 8(5) DOI:10.7897/2277-4343.085248
25. Sarah E. Kelling, PharmD, MPH; Angela Rondon-Begazo, PharmD; Natalie A. DiPietro Mager, PharmD, MPH; Bethany L. Murphy, PharmD; David R. Bright, PharmD. Provision of Clinical Preventive Services by Community Pharmacists. Volume 13 — December 1, 2016.

Ndikimi i auditimit në sigurimin e cilësisë së barit

Tringa Kurti
Meditech – Prishtinë

Tringa Kurti ka mbaruar studimet e Farmacisë në Universitetin e Prishtinës. Pas përfundimit të studimeve filloi punën në barnatore private, më pas vazhdoi të merret me marketing në një nga përfaqësitë e barnave. Ka marrë pjesë në shumë trajnime si brenda, ashtu edhe jashtë vendit.
Përvoja dhe implikimet nga viti 2013 është përgjegjëse e Çështjeve të Rregullativës, Farmakovigjilencës dhe Sigurimit të Cilësisë së barnave në kompaninë Meditech.
Nga viti 2015 deri në vitin 2020 ishte e angazhuar si konsulente për farmakovigjilencë dhe çështje regullative për prodhuesit AbbVie dhe Fresenius Kabi. Momentalisht është e angazhuar edhe si konsulente e jashtme për farmakovigjilencë për prodhuesin Novo Nordisk.

Hyrje

Kualiteti i barnave në sektorin farmaceutik është i një rëndësie të veçantë, e që kjo të arrihet ka një mori procesesh të cilat zhvillohen në të gjitha fazat e ciklit të barit, duke u nisur nga prodhuesi dhe deri te barnatorja ku edhe bari dispenzohet për pacientët individualë. Megjithëse procesi vazhdon edhe me pacientin, pasi edhe pacienti obligohet që barin ta mbajë në kushtet adekuate të cilat janë të përcaktuara lidhur me kushtet e ruajtjes së barit.
Ky proces i cili në një nga hallkat e tij zhvillohet në depo farmaceutike ka specifika të veçanta, të cilat duhet të ndiqen me përpikëri dhe detyrë e posaçme e farmacistit përgjegjës është dëshmimi i plotësimit të kritereve të cilësisë, përkatësisht dëshmimi i zbatimit të procedurave standarde operative me të cilat arrihet plotësimi i kushteve të praktikës së mirë të distribuimit.

Këto procese mundësojnë që pacientët të kenë qasje në barna të sigurta, cilësore dhe efikase kur ndiqen me përpikëri në të gjitha hallkat e sistemit.
E pikërisht siguria, cilësia dhe efikasiteti janë mision i cili duhet të përmbushet edhe nga rregullatorët, inspektoratet, por edhe institucionet e ndryshme të cilat në një formë ose tjetrën kanë një përgjegjësi të caktuar mbi barin.

Qëllimi i thjeshtë i këtij procesi kompleks është vlerësimi ekzistues i aktivitetet të ruajtjes së produkteve, dokumentimi i gjithë procesit të menaxhimit të cilësisë dhe të përcaktojë nëse ato përmbushin standardet e përcaktuara. Gjithashtu edhe sipas autorëve Stoimenova et al. (2009) qëllimi i një auditimi për cilësi është të verifikojë përputhshmërinë me standardet

dhe rregulloret e zgjedhura dhe sigurisht jo të kërkojë ndonjë defekt, e zakonisht auditime të tilla kryhen një herë në vit ose më shpesh nëse është e nevojshme.
Një auditim do të vlerësojë pikat e forta dhe të dobëta të proceseve të kontrollit të cilësisë dhe të sigurimit të cilësisë, rezultatet e të cilave do të na ndihmojnë të përmirësojmë proceset dhe të ndërtojmë një sistem më të mirë për të mirën e kompanisë. Me përgatitjen dhe planifikimin e duhur, vetë auditimi duhet të arrijë lehtësisht qëllimin e synuar. Auditimi efektiv dhe pajtueshmëria e duhur me standardet do të ndihmojë në ndërtimin e reputacionit të kompanisë dhe shmangien e efekteve negative të barit tek pacientët.

Cilësia e produkteve farmaceutike ka qenë një shqetësim i Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH) që nga fillimi i saj dhe përcaktimi i standardeve globale kërkohet në nenin 2 të Kushtetutës së OBSH-së, i cili citon si një nga funksionet e Organizatës se ajo duhet të "zhvillojë, vendosë dhe promovojë standarde ndërkombëtare në lidhje me produktet ushqimore, biologjike, farmaceutike dhe të ngjashme" (OBSH 2007). Ashtu si edhe me praktikat e mira të prodhimit në ciklin i cili vazhdon te distributorët është e rëndësishme që të zbatohen procedurat e praktikës së mirë të shpërndarjes.

Çështjet e zbatimit të praktikave të mira të shpërndarjes janë kruciale në zhvillimin e drejtë të veprimtarisë farmaceutike, me synim kryesor ruajtjen e cilësisë së produkteve dhe mos cenimin në asnjë hap të këtij zinxhiri, asnjë procesi duke filluar edhe nga ai administrativ. .

Zhvillimi i këtyre procedurave në praktikë si dhe zbatimi i plotë i tyre kërkojnë angazhim kompleks të tërë personelit, duke definuar rolet e secilit ndaras e në fund kjo vërtetohet nga auditimet e posaçme, të cilat realizohen nga autoritetet kompetente si dhe nga kompanitë produktet e të cilave janë pjesë e këtij zinxhiri. Farmacistët duhet të sigurohen që po ofrojnë një produkt cilësor gjatë gjithë vitit, dhe të qenit i gatshëm për auditim është një parim themelor farmaceutik.

Një fazë e cila është e rëndësishme janë edhe auditet nga bartësit e autorizimit për marketing, të cilat audite sidomos kur bëhet fjalë për kompani multinacionale kanë të bëjnë me procedura strikte, të cilat duhet të dëshmojnë sigurinë dhe përmbushjen e standardeve në çdo fazë. Sipas autorëve Stoimenova et al. (2009) edhe në Bullgari faza e parë drejt zhvillimit të standardeve vendore ishte pikërisht auditet nga bartësit e autorizimit për marketing, kërkesat e të cilëve gjithmonë shkonin në favor të sigurimit dhe plotësimit të kushteve sipas GDP, por njëkohësisht edhe drejt plotësimit të standardit ISO 9001.

Çdo kompani e përfshirë në shpërndarjen e produkteve farmaceutike duhet absolutisht të sigurojë që ata ofrojnë produkte të sigurta dhe efektive.

Dështimi për ta bërë këtë mund të dëmtojë pacientët, reputacionin e kompanisë dhe gjithashtu prodhuesin. Trajnimi i punonjësve mbi praktikat e mira të shpërndarjes dhe praktikat e tjera të sigurimit të cilësisë farmaceutike do të ndihmojë në sigurimin e cilësisë së përgjithshme. Punonjësit duhet të kenë një trajnim që i mëson ata se si të kuptojnë rëndësinë e ruajtjes së cilësisë së barit dhe të mbrojnë shëndetin e pacientit. Punonjësit duhet të kenë një trajnim që i mëson ata se si të kuptojnë rëndësinë e ruajtjes së cilësisë së barit dhe të mbrojnë shëndetin e pacientit.

Sipas një punimi i cili ka hulumtuar për sigurimin e cilësisë në vendet e pazhvilluara dhe vendet në zhvillim nga autorët Giralt et al. (2017) kanë ardhur në përfundim se shpërndarësit farmaceutikë aktivë në përgjithësi nuk zbatojnë kritere të rrepta për përzgjedhjen e produkteve dhe furnitorëve prandaj, cilësia e produktit nuk është e garantuar vazhdimisht, dhe kjo është një tregues se në këtë process rol aktiv duhet patjetër të ketë edhe vetë kompania distributore dhe sidomos farmacisti përgjegjës. Qëllimi i sigurimit të cilësisë farmaceutike është të sigurojë që bari do t'i japë pacientit efektin e dëshiruar. Qëllimi i praktikës së mirë të distribuimit siç përshkruhet në udhëzimet e GDP-së është të sigurojë cilësinë e operacioneve të shpërndarjes për produkte, dhe forcimin e integritetit të zinxhirit të furnizimit.

Temperatura është në fokus dhe jo vetëm për produktet e zinxhirit të ftohtë, por edhe për produktet të cilat ruhen në temperaturë të dhomës. Sykes (2018) thekson se ka shumë raste në industrinë farmaceutike që produktet të jenë deponuar dhe transportuar në temperatura jo të duhura dhe incidente të tilla i bëjnë barnat jo vetëm joefektive, por të dëmshme dhe ndoshta edhe kërcënuese për jetën dhe se vetëm marrja e certifikatës së GDP nuk mjafton në këtë proces, i cili duhet të jetë i kontrolluar në çdo fazë që nga paketimi, manipulimet me makina transportuese, transporti, deponimi në barnatore apo klinike etj., që të gjitha mund të jenë pjesë e ndonjë gabimi njerëzor që e rrit kompleksitetin e kësaj çështje.

Një ndër kushtet themelore përpos mbajtjes së temperaturës brenda kufijve, monitorimit të saj përmes sistemeve të sofistikuara softuerike, kusht tjetër është të bëhet kualifikimi/validimi i ambienteve të ruajtjes së produkteve, dhomave frigoriferike si dhe kualifikimi i automjeteve që përdoren për distribuim.

Kualifikimi sipas standardeve duhet të bëhet çdo 2-3 vjet përderisa nuk ka ndryshime si p.sh. ndërtimi i një dhome të re frigoriferike, blerja e një mjeti transportues, ndërrimi i programit softuerik).

Kusht tjetër është edhe mapimi i temperaturës, i cili duhet të bëhet së paku një herë në vit, disa nga prodhuesit rekomandojnë të bëhet dy herë në vit (mapimi gjatë sezonës së verës dhe gjatë sezonës së dimrit). Rëndësi të madhe ka edhe kalibrimi i pajisjeve që masin temperaturën dhe lagështinë e ambienteve ku ruhen produktet, pajisjet duhet patjetër të kalibrohen çdo vit. Pra, nga këto procese e shohim se auditimi është bërë një nga çelësat më të rëndësishëm për suksesin e një kompanie farmaceutike.

Monitorimi i temperaturës gjatë ruajtjes dhe transportit është një element kyç për të siguruar cilësinë e produktit. Të kesh një gjurmë të pandërprerë të të dhënave të temperaturës është një kërkesë për integritetin e të dhënave. Të gjitha produktet janë të ndjeshme ndaj ekskursioneve të temperaturës, por ato zakonisht nuk janë të dukshme (vetëm në raste shumë ekstreme dhe për disa produkte). Shuma e ekskursioneve të temperaturës duhet të monitorohet nga prodhimi deri në administrim te pacienti. Fokusi i Autoritetit Shëndetësor në zinxhirin e furnizimit të kontrolluar nga temperatura është në rritje. Vetëm një qasje bashkëpunuese mund të parandalojë vënien e pacientit në rrezik nga marrja e barnave nën standarde.

Sipas OBSH (2017) sigurimi që të gjitha zonat e dhomës së ftohtë të mbajnë temperaturat optimale për ruajtjen e vaksinave është thelbësore për të parandaluar ekspozimin e vaksinave në temperatura jashtë kufijve të rekomanduar, ku sipas këtij procesi përcaktohen kërkesat për mapimin e ruajtjes dhe transportit të produkteve farmaceutike të ndjeshme ndaj kohës dhe temperaturës (TTSPP), duke përfshirë vaksinat.

Agjencitë rregullatore luajnë rol shumë të rëndësishëm në kompanitë farmaceutike, duke siguruar cilësinë e mirë në mënyrë që produkti i sigurt dhe efektiv të dorëzohet tek pacienti.

- *Prodhuesit farmaceutikë zakonisht përdorin auditimet si mekanizëm efektiv për të verifikuar pajtueshmërinë me praktikat e mira të shpërndarjes GDP-në.*

- *Auditimet kanë për qëllim të verifikojnë se sistemet e kontrollit të ruajtjes dhe distribuimit funksionojnë sipas specifikave të përcaktuara në legjislacion, si dhe në kontratë. Auditimet mund të përdoren për të vendosur një gamë të lartë besimi për të mbajtur kontroll adekuat të produkteve medicinale.*

- *Auditimi mund të zbulojë problemet e mundshme për të lejuar korrigjimin në kohë.*
- *Për të siguruar cilësinë, të gjithë prodhuesve, distributorëve farmaceutikë si dhe barnatoreve u kërkohet të krijojnë dhe zbatojnë sistem efektiv të cilësisë.*

- *Produktet medicinale duhet të jenë të një cilësie të lartë pasi jeta e njerëzve varet nga ato.*
- *Sistemi për administrimin e cilësisë duhet të përfshijë strukturën organizative, procedurat, proceset si dhe aktivitetet e nevojshme për të siguruar besimin se produkti i dorëzuar ruan cilësinë dhe integritetin e tij dhe mbetet brenda zinxhirit të furnizimit ligjor gjatë ruajtjes dhe / ose transportit.*

- *Sistemi i cilësisë duhet të jetë plotësisht i dokumentuar dhe duhet të bëhet rregullisht monitorimi i efektivitetit të tij.*
- *Të gjitha aktivitetet e lidhura me sistemin duhet të përcaktohen dhe dokumentohen.*

- *Duhet të përpilohet manuali për cilësi në të cilën përshkruhen të gjitha aktivitetet që kryhen brenda kompanisë.*

- *Personi përgjegjës për cilësi duhet të emërohet nga menaxhmenti i kompanisë, i cili duhet të ketë saktësisht përgjegjësi për të siguruar që sistemi i cilësisë zbatohet dhe mirëmbahet.*

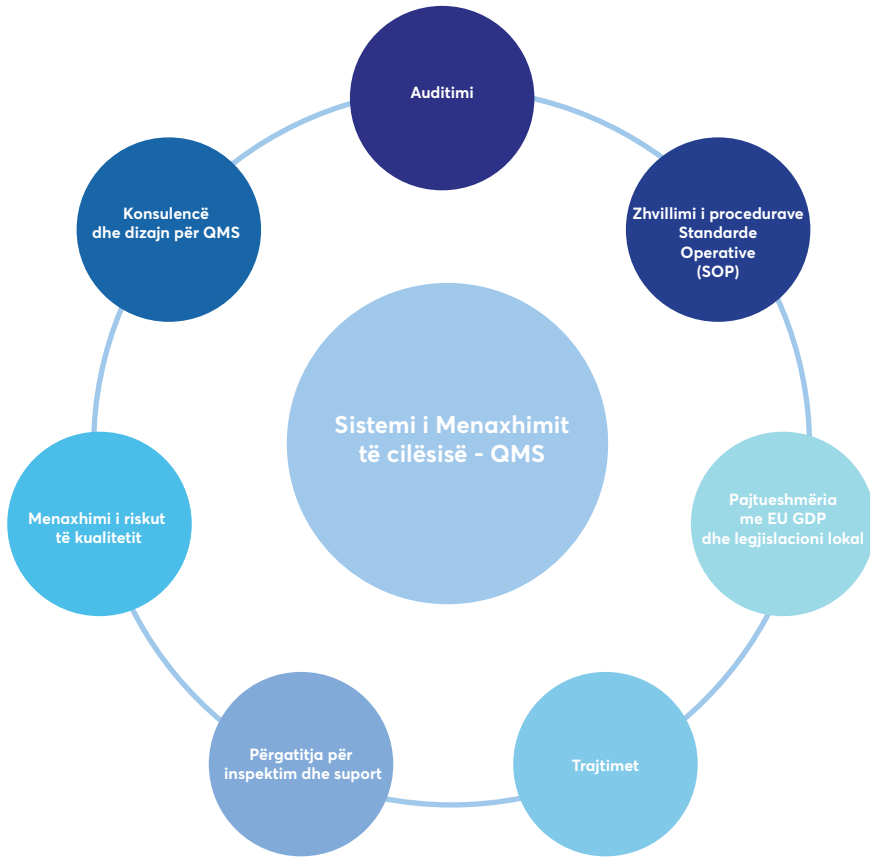


Fig 1. Sistemi i Menaxhimit të cilësisë (Burimi: European pharmaceutical review)

Çfarë këshillash do t'i jepja një kompanie që përgatitet për një audit të GDP-së?

Prioriteti kryesor le të jetë krijimi i procedurave standarde, të cilat përshkruajnë çdo aktivitet brenda kompanisë dhe të cilat duhet të jenë krijuar në përputhje me ligjet vendore e globale si dhe me obligimet kontraktuale me prodhuesin.
Së dyti, do të thosha kualifikim i ambienteve të ruajtjes dhe bashkë me atë në vend të tretë është kualifikimi i mjeteve të transportit që përdorin për distribuim.

Po ashtu trajnimi i personelit dhe zbatimi i një plani trajnimi rreth çdo procedure apo aktiviteti brenda kompanisë është thelbësor. Nëse keni një raport auditimi nga auditimi i mëparshëm i GDP-së, merrni atë dhe përqendrohuni në gjetjet që janë renditur aty. Pyesni veten nëse keni punuar me të vërtetë në këto gjetje, nëse nuk ka mbetur më shumë, atëherë veproni si auditor dhe bëni një vetinspektim në kompaninë tuaj së paku një herë në vit.

Çdo aktivitet të jetë i mbuluar me procedurë e cila përshkruan tërë procesin, dhe çdo proces të dokumentohet përmes formularëve përkatës. Auditi duhet t'u japë të dy palëve ndjenjën se po punojnë për një qëllim të përbashkët.
Ata duhet të jenë të hapur dhe të punojnë drejt atij qëllimi d.m.th. që të dy palët janë aty për të siguruar që ofrojnë barna të sigurta dhe efektive.

Konkluzione

Çështja e kualitetit të barnave mbetet shqetësim në rang global, andaj edhe sigurimi se procesi nëpër të cilin kalon bari zhvillohet sipas standardeve të përcaktuara është një hap i rëndësishëm drejt përmbushjes së këtij misioni të shenjtë.
Sistemet rregullatore te vendeve të ndryshme kanë standarde të tilla të cilat mundësojnë që përmes përmbushjes së tyre të mund të arrihet që ky proces të jetë i zhvilluar në mënyrë adekuate dhe me përpikëri.

Por që kjo të arrihet është obligative që farmacisti përgjegjës të jetë i përkushtuar dhe që në mënyrë të vazhdueshme të përditësohet duke ruajtur dhe njëkohësisht duke avancuar sistemet. Në vendet në zhvillim siç është Kosova dhe me sistem shëndetësor fragjil, farmacistët përgjegjës të cilët janë të angazhuar në këtë proces duhet që me vetiniciativë të aplikojnë procese strikte të auditimeve – vetauditimeve me ç'rast edhe vetë do të merrnin një rol të rëndësishëm në mbrojtje të shëndetit publik të popullatës.

REFERENCAT

1. EMA (2015) ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system.
2. EPR - European pharmaceutical review
3. Giralt A., Schiavetti B., Meessen B., Pouget C., Caudron J., Marchal B., Massat., Thys S. (2017) Quality assurance of medicines supplied to low-income and middle-income countries: Poor products in shiny boxes?. British Medical Journal Global Health. 2(2), p.1-10.
4. Guidelines on Good Distribution Practices of medicinal products for human use (2013) Official Journal of the European Union.C 343/1.
5. Stoimenova A., Savova A., Manova M, Petrova G. (2013) Quality Management in Pharmaceutical Procurement: Most Frequent Non-Conformities in Pharmaceutical Wholesalers in Bulgaria. Biotechnology & Biotechnological Equipment. 27(5) p. 4193-4196.
6. Sykes C. (2018) Time- and Temperature-Controlled Transport: Supply Chain Challenges and Solutions. Pharmacy and therapeutics. 43(3) p. 154-157.
7. Temperature Data Management by 3rd Parties-training material from Roche Global Supply Chain & Affiliate Quality.
8 World Health Organization (2007) Quality assurance of pharmaceuticals A compendium of guidelines and related materials Volume 2, 2nd updated edition Good manufacturing practices and inspection.
9. World Health Organization (2010) WHO Technical Report Series, No. 957, on specifications for pharmaceutical preparations.
10. World Health Organization (2015). WHO Vaccine Management Handbook series. Module VMH-E2-0.11. How to monitor temperatures in the vaccine supply chain. Geneva.
11. World Health Organization (2020) Technical Report Series, No. 1025 - TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products.

Kriteret e rilicencimit të farmacistëve – procedura administrative

Me hyrjen në fuqi të Ligjit për Odat e Profesionistëve Shëndetësorë 04/L-150 i cili përcakton se Odat e Profesionistëve Shëndetësorë janë përgjegjëse për procesin e rilicencimit, dhe vendimit nga Ministria e Shëndetësisë Nr. 63/17 të datës 01/06/2017. Rilicencimet e para nga ana e OFK-së u lëshuan në Tetor të vitit 2017 me kohëzgjatje 5 vjeçare. Tanimë, gjatë këtij viti do të bëhet rilicencimi për 5-vjeçcarin e ardhshëm, të cilin proces pritet ta bëjnë rreth 650 farmacistë.

Cilat janë kriteret ligjore për rilicencim të farmacistëve?

Kriteri kryesor i përcaktuar nga Ligji për Shëndetësi është zhvillimi i vazhdueshëm profesional përmes së cilit profesionistët shëndetësor obligohen që të marrin pjesë në aktivitete të ndryshme të cilat mundësojnë zhvillimin e vazhdueshëm professional (ZHVP) me qëllim të ruajtjes dhe ngritjes së kualifikimeve të tyre. Ligji parasheh se numri i krediteve të ZHVP që është i nevojshëm për ripërtëritjen e licencës si edhe standardet dhe normativat e tjera do të përcaktohen nga Oda përkatëse e profesionistëve shëndetësorë.

Kuvendi i Odës së Farmacistëve të Kosovës ka përcaktuar obligimin e anëtarit të OFK-së që brenda 5 (pesë) viteve të kohëzgjatjes së licencës të arrijë të grumbullojë 100 pikë nga pjesmarrjet në aktivitetet e EVP-së, duke lejuar tolerancë nga kriteri prej 5 pikëve. Mirpo, përveç 100 pikëshit, farmacisti ashtu si edhe profesionistët duhet që për seclin nga vitet e kohëzgjatjes të licencës të argumentojë se ka qenë pjesë e këtyre aktiviteteve duke arritur që në secilin vit të kenë jo më pak se 5 pikë dhe as më shumë se 40 pikë, por gjithmonë nën përkujdejsen për arritjen e 100 pikëve në 5 vite.

Periudha kohore e aplikimit të anëtarit për inicimin e valorizimit të pikëve krediturse?

Anëtari i OFK-së duhet të aplikojë për valorizimin e pikëve krediturse (faza e parë e procesit të rilicencimit) jo më vonë se 60 ditë para skadimit të licencës. Për të gjithë anëtarët të cilët apikojnë brenda kësaj periudhe, OFK mban përgjegjësinë për përfundim të procedurës brenda afateve të parapara. Anëtarët të cilët nuk i përmbahen afatit për valorizim, mbajnë përgjegjësi personale për vonesat e mundshme që mund të krijohen gjatë rilicencimit.

Përjashtimi nga kriteri i pikëve krediturse vjetore?

Anëtarët e OFK-së të cilët për shkaqe të justifikuara si (pushimet mjekësore për më shumë se 6 muaj, shtatëzënësia apo komplikimet lidhur me mbajtjen e shtatëzënësisë) mund të lirohen nga pikët vjetore më së shumti për një vit nga KEVP nëse argumentohen shkaqet e lartëcekura.

Anëtarët të cilët nuk plotësojnë kriteret e EVP-së?

Me qëllim të krijimit të mundësive për ushtrim të profesionit të farmacistëve edhe për këtë kategori të profesionsitëve shëndetësorë, Kuvendi i Odës së Farmacistëve të Kosovës ka mundusuar që të gjithë anëtarët e sajë të cilët nuk kanë arritur pikët e nevojshme krediturse për rilicencim, ti nënshtrohen provimit për vlerësimin e njohurive profesionale për rilicencim përmes komisionit profesional të emëruar nga Këshilli Drejtues i OFK-së. Provimi profesional mbahet së paku 3 herë në vit.

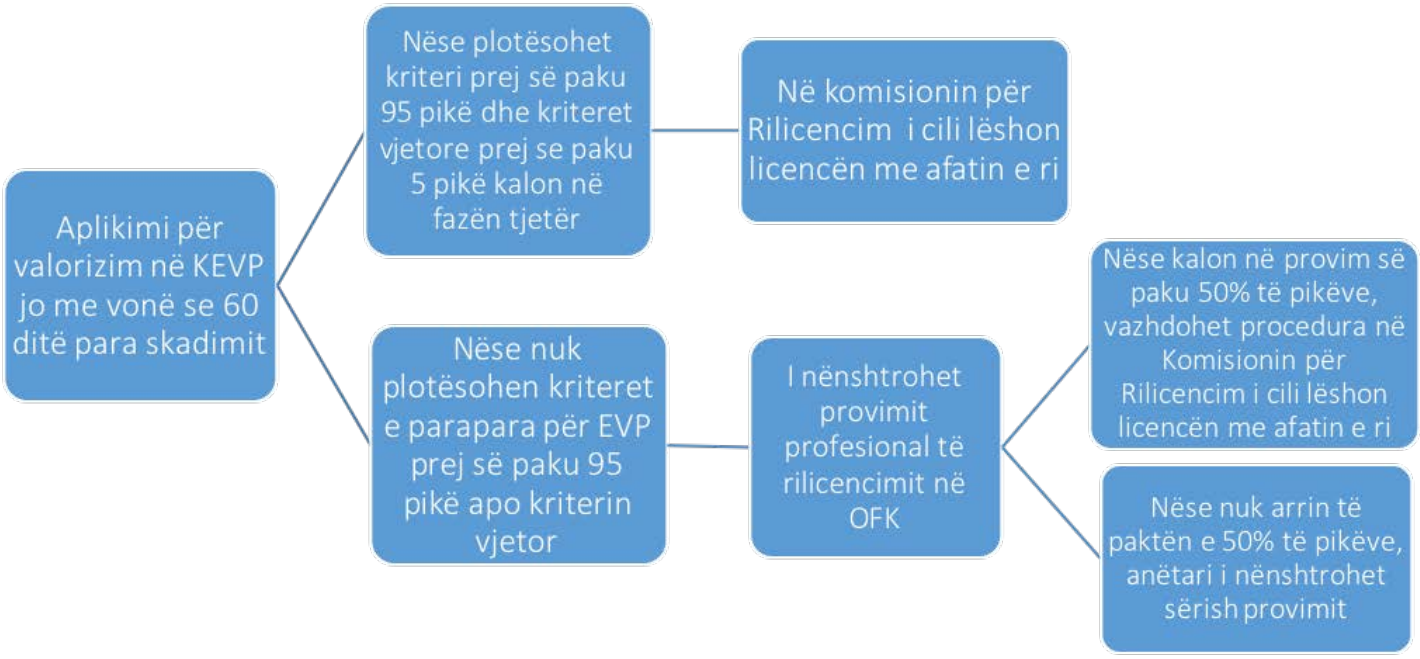
E drejta ankesës?

Anëtarët e OFK-së të cilët janë të pakënaqur me vlerësimin e KEVP-së kanë të drejtë ankese në afat prej 7 ditëve nga njoftimi pranë Këshillit Drejtues të OFK-së.

Rilicencimi

Vetëm anëtarët e OFK-së të cilët kanë arritur pikët krediduese për rilicencim pas vlerësimit të KEVP-së dhe anëtarët të cilët kanë dhënë provimin profesional të rilicencimit fitojnë të drejtën në rilicencim edhe për 5 vitet e ardhshme duke aplikuar pranë komisioni për Licencim të OFK-së së bashku me dokumentacionin përkatës.

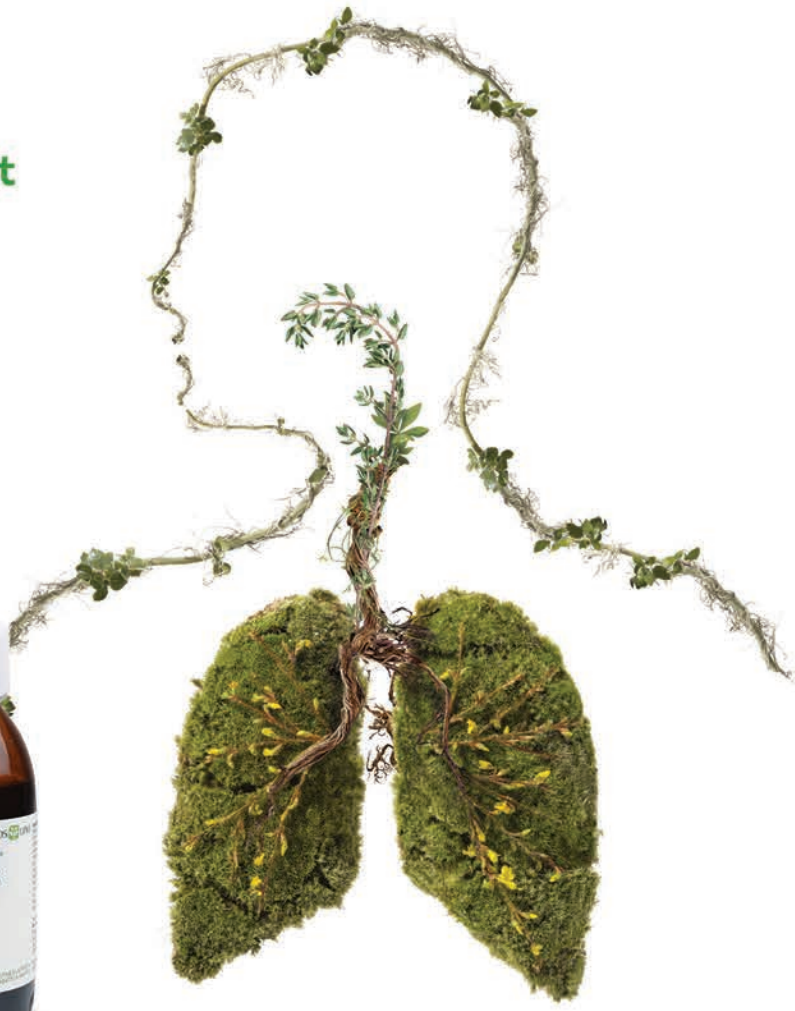
Procesi administrativ i rilicencimit në mënyrë figurative



Larimucil®
TOSSE E GOLA

Formulë inovative me rol të dyfisht

- Kundër kollës së thatë dhe produktive
- Qetëson dhimbjen e fytit
- Për të rritur dhe fëmijë
- Pa sheqer



BIOS LINE

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

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

Këshilla praktike

Përdorimi i drejtë i inhalatorëve dhe roli i pajisjes me hapësirë (spacer)

Për të ndikuar një bar duhet të formulohet në një formë të caktuar farmaceutike e cila do ti përgjigjet një rruge të përshtatshme të administrimit të barit sipas qëllimit terapeutik, varësisht nga indikacioni. Pas këtij procesi në mënyrë që të shfaqet një veprim duhet që bari apo substanca aktive të arrijë një përqëndrim të caktuar në inde apo qeliza në të cilat edhe duhet të ketë veprimin e tij.

Absorbimi i barit është definuar si pasazhi i barit nga vendi i administrimit deri në plazmë, dhe është me rëndësi për të gjitha rrugët e administrimit përveç administrimit intravenoz, si edhe te rastet e inhalimit të bronkodilatatorëve në formë aerosoli për të mjekuar astmën ku absorbimi i lartëcekur nuk është i nevojshëm për barin për të vepruar, mirëpo në shumicën e rasteve bari fillimisht duhet të futet në plazmë përpara se të arrijë në vendin e veprimit.[1]

Administrimi me inhalim është një rrugë që përdoret për anestetikët inhalatorë dhe gjithashtu edhe për barnat për ndikimin e tyre në mushkëri përmes inhalimit-aerosoleve.[1] Inhalimi i barnave në mënyrë direkte në mushkëri është mënyra më e mirë për të nxjerrë përfitimin pa ndënjë efekt të rëndë të padëshiruar dhe përzgjedhja e pajisjeve për të dërguar barin në mushkëri është e paraqitur në figureën 1 më poshtë:[2]

Përmes këtyre pajisjeve mundësohet që bari i caktuar të dërgohet përmes rrugës orale në vendin e veprimit në mënyrë të drejtpërdrejtë, mirëpo që kjo të bëhet si duhet farmacisti duhet të trajnojë pacientin dhe të kujdeset se pacienti e ka kuptuar drejt mënyrën e duhur të përdorimit të këtyre pajsijeve pasi kjo kërkon një teknikë.

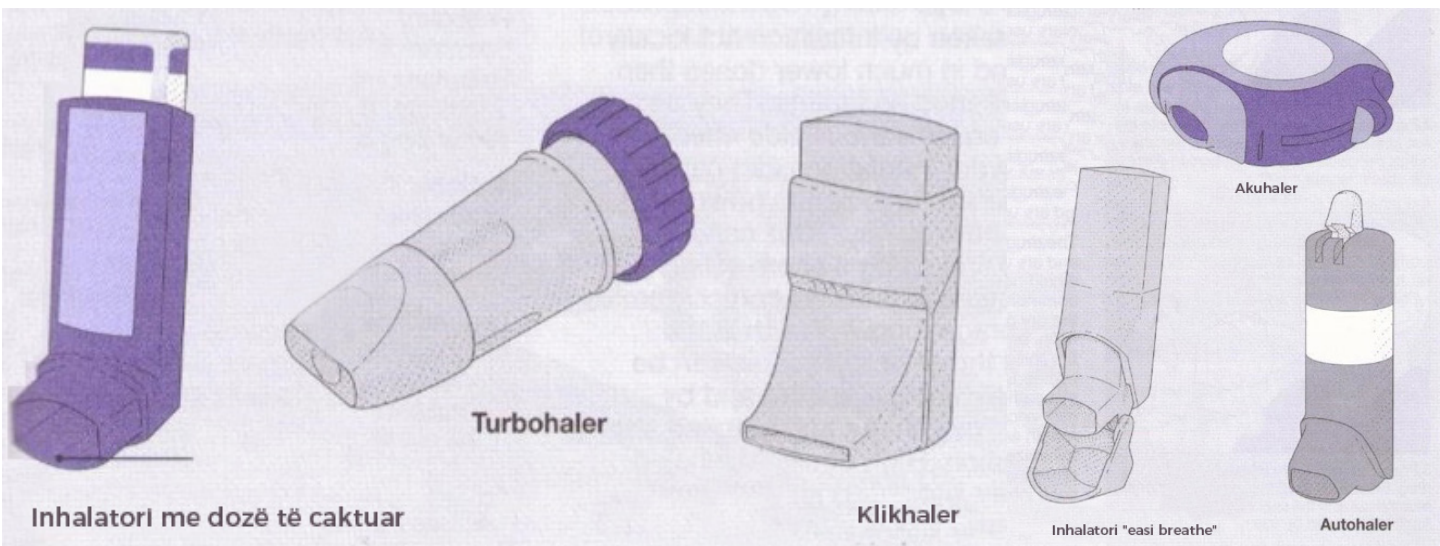
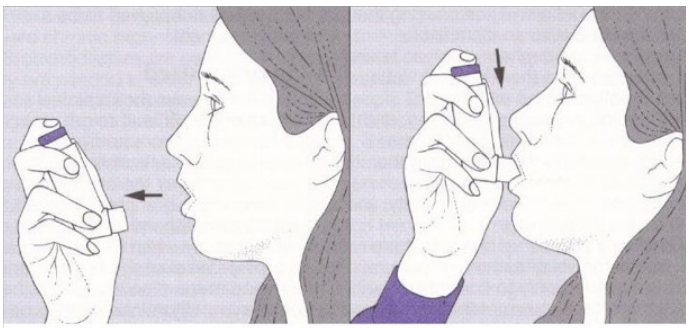


Figura 1 Llojet e ndryshme të inhalatorëve [2]

Në figurën 2 është paraqitur mënyra e drejtë e përdorimit të inhalatorit me dozë të caktuar:



1. Hiqeni kapakun nga pjese e gojës dhe tundeni mirë inhalerin. Nxirreni frymë sa të mundni. Behuni gati për të vendosur inhalerin në gojë.

2. Kthejeni pak kokën prapa, merrni frymë ngadalë dhe thellë, dhe në të njëjtën kohë shtype pjesën e sipërme të inhalerit për të liruar dozën. Mbajeni frymën për 10 sekonda.

Figura 2. Mënyra e drejtë e përdorimit të inhalatorit [2]

Pajisjet e tilla zakonisht vendosen në inhalerët me dozë të caktuar (Metered dose inhalers) dhe mundësojnë gjithashtu që grimcat më të mëdha të barit të mos depozitohen në gojë pasi kjo mundëson që depozitimi i grimcave të mëdha të bëhet në pajisje – figura 3 dhe kështu edhe shmanget infeksionet me Candida në gojë.[3]

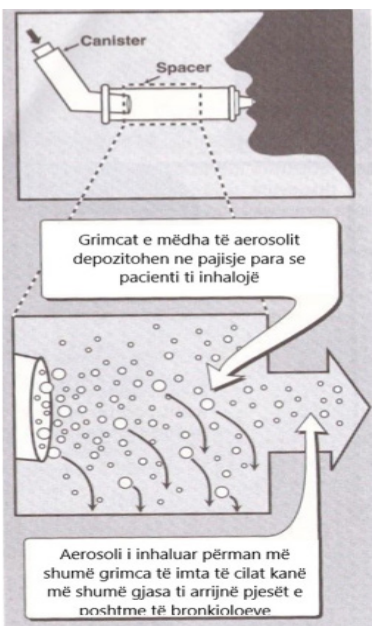
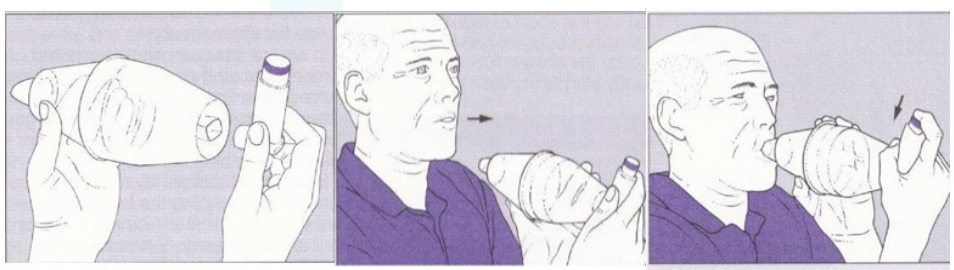


Figura [3] Efekti i pajisjes në inhalim të aerosolit[3]

Për shkak të vështirësisë nganjëherë në grupe të caktuara të popullatës (fëmijët dhe të moshuarit) që kanë vështirësi për të përcjellë teknikën e frymënxjerrjes dhe frymëmarrjes siaps rekomandimeve përdoren edhe pajisjet shtesë cilindrike me hapësirë (spacer) të cilat mundësojnë që me frymëmarrje normale të mund të merret sasia adekuate e barit të inhaluar.

Në figurën 4 është paraqitur edhe skematikisht mënyra e drejtë e përdorimit të këtyre pajsijeve si dhe teknika që duhet të përdoret në mënyrë që të rritet efikasiteti dhe që të mbërrihet qëllimi terapeutik.

Prandaj duke qenë se detyrë e rëndësishme e farmacistëve është kujdesi ndaj pacientit, të siguroheni se pacienti e ka kuptuar drejt mënyrën e adekuate të marrjes së terapisë varësisht nga rruga e administrimit si dhe përdorimin e drejtë të pajisjeve përcjellëse si në rastin e barnave që përdoren për rrugët e frymëmarrjes, kjo jo vetëm se do të ndikonte në efikasitetin e terapisë dhe në rritjen e konkordancës, por edhe ruajtjen e shëndetit publik në përgjithësi.



1. Vendoseni inhalerin ne njërën pjesë dhe pjesen për inhalim (mouthepiece) ne anën tjetër të pajisjes me kujdes. Para vendosjes inhalerin tundeni mirë me kujdes.

2. Pas vendosjes së inhalerit në pajisje, nxirreni frymën sa më shumë që të mundeni, përgatituni që të vendosni pajisjen në gojë.

3. Shtypeni inhaleri në pjesën e sipërme për të liruar dozën. Merrni frymë për 10 sekonda, nxirreni frymën në pajisje, dhe përsërite këtë.

Figura [4] Mënyra e drejtë e përdorimit të pajisjes ndarëse[2]

Referencat

1. Ritter J., Flower R., Henderson G., Loke Y., MacEvan D., Rand H (2008) Rang and Dale's Pharmacology. Elsevier. Henry J. et al (2007) Medicines & Drugs. BMA. Mycek M. Et al. (2000) Pharmacology. Lippincott Williams & Wilkins.

Profili i farmacistit

Prof. Dr. Mentor Sh. Disha (1934 – 2017)

Farmacist, farmakolog, doktor i shkencave, profesor universiteti

U lind në Dibër të Maqedonisë në vitin 1934. Shkollën fillore e kreu në Dibër, ndërsa gjimnazin në Tetovë. Diplomoi në Fakultetin Farmaceutik në Zagreb, më 1963.
Më 1970 u emërtua kryeshef i Laboratorit Biokimik të Qendrës Diagnostike në Prishtinë. Specializoi Biokiminë Mjekësore në Lubjanë në vitin 1973. Më 1975 u emërtua shef i Laboratorit të Radiokimisë në Njësinë e Mjekësisë Nukleare të Qendrës Diagnostike në Prishtinë.

Studimet pasdiplomike i mbaroi në Fakultetin Farmaceutik në Lubjanë dhe më 1977 mbron temën e magjistraturës, me titull: "Ndikimi i acidit askorbik në nivelin e holesterolit në gjak".
Më 1978 zgjidhet ligjërues i lëndës Farmakologji me Toksikologji në Fakultetin e Mjekësisë në Prishtinë. Më 1985 doktoroi në Universitetin e Prishtinës në Fakultetin e Mjekësisë, duke mbrojtur temën e doktoratës me titull: "Hulumtimi i ndikimit të kortikosteroideve në funksionin e gjëndrës mbiveshkore".

Më 1986 zgjidhet docent, ndërsa më 1994 profesor inordinar në lëndën e Farmakologjisë me toksikologji. Prof. Dr. Mentor Disha punoi si profesor në Katedrën e Farmakologjisë me Toksikologji deri në pensionimin e tij, kur duke u angazhuar në fund të karrierës si profesor emeritus në Fakultetin e Mjekësisë.

Është koautor i tri teksteve universitare:
1. Receptura mjekësore në vitin 1985, botimi i dytë 1987, botimi i tretë 2001,
2. Farmakologjia mjekësore në vitin 1988, botimi i dytë 1990
3. Bazat e farmakoterapisë në vitin 2000, botimi i dytë 2003.
Ka marrë pjesë në shumë simpoziume dhe kongrese dhe ka botuar mbi 50 punime profesionale dhe shkencore si autor dhe koautor.

Prof. dr. Mentor Disha ka merita të veçanta në hapjen e Degës së Farmacisë në Fakultetin e Mjekësisë në Prishtinë, duke udhëhequr procesin e themelimit të Degës së Farmacisë në Prishtinë përmes bashkëpunimeve me Universitetin e Lubjanës dhe Universitetin e Tiranës, që kulmoi me hapjen e Degës në vitin 1996 në rrethana shumë të vështira të okupimit. Prof. Dr. Disha ishte udhëheqës i Degës së Farmacisë deri në vitin 2000.

Në vitin 2016 Prof. Mentor Disha u dekorua me Medaljen Presidenciale të Meritave për kontributin e dhënë në shërbimin civil.
Prof. Mentor Disha ndërroi jetën në moshën 83-vjeçare më 15.02.2017. Burimi: Enciklopedi e doktorëve të shkencave të mjekësisë, Prof. Isuf Dedushaj

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 SHKENCOR

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

Roche

Helping people
live better,
longer lives.

125 YEARS
Celebrate Life

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