



**ALBANIAN UNIVERSITY
FAKULTETI I SHKENCAVE MJEKËSORE
DEPARTAMENTI I FARMACISË**

**TEMË
PËR MBROJTJEN E GRADËS SHKENCORE “DOKTOR”**

***“FARMAKOVIGJILENCA- NJË KOMPONENT I RËNDËSISHËM
RREGULLATOR PËR SIGURINË E BARNAVE NË VËNDET NË
ZHVILLIM”***

**PUNOI:
Aurora BRAÇE (NAPUÇE)**

**UDHËHEQËS SHKENCOR:
Prof. Dr. Vera OSTRENI (HALILI)**

TIRANË, 2020

DEKLARATE STATUORE

Nën përgjegjësinë time deklaroj se ky punim është shkruar prej meje, nuk është prezantuar asnjëherë para një institucioni tjetër për vlerësim dhe nuk është botuar.

Punimi nuk përmban material të shkruar nga ndonjë person tjetër përveç rasteve të cituara dhe referuara.

Të gjitha të drejtat janë të rezervuara nga Aurora Braçe (Napuçe),

Tiranë, 2020

Mirënjohja

Dëshiroj të shpreh mirënjohjen time të thellë dhe të falenderoj udhëheqësen shkencore Doktoreshë Prof.Dr. Vera Ostreni (Halili) për udhëzimet profesionale, sugjerimet, interesimin dhe mbështetjen e saj gjatë zhvillimit të këtij punimi.

Dëshiroj të falenderoj Albanian University, në mënyrë të veçantë Fakultetin e Shkencave Mjekësore, Dekanen Dr.Shk.Med.Erda Qorri, Përgjegjësen e Departamentit të Farmacisë Dr.Kleva Shpati për mbështetjen dhe kurajon.

Faleminderit!

Këtë punim ja dedikoj familjes time.

ABSTRAKT

Përfaqësuesit e kujdesit shëndetësor janë përgjegjës për t'ju siguruar pacientëve dhënie e sigurt të barnave në bazë të regjimeve terapeutike të mirëpërcaktuara. Në këto regjime terapeutike përfshihen edhe kombinimet e ndryshme të barnave, të cilat mund të ndërveprojnë dhe të shkaktojnë ngjarje serioze të padëshiruara. Risku i shumicës së ndërveprimeve mund të minimizohet nëpërmjet një menaxhimi shumë të saktë (p.sh. nëpërmjet rregullimit të dozës, intervaleve të marrjes së barnave dhe monitorimit të mjekimit), në mënyrë që të përdoren kombinimet e barnave dhe të mos zëvendësohen me terapi të reja. Në këtë kuadër, ka lindur farmakovigjilenca si shkencë dhe si veprimtari, me qëllim zbulimin, vlerësimin, kuptimin dhe parandalimin e efekteve të padëshiruara të barnave, parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave, sipas përkufizimit të mirënjohur të Organizatës Botërore të Shëndetësisë. Organizimi dhe funksionimi i kësaj shkence në Shqipëri ka nisur rreth dhjetë vite më parë, ndërkohë që në botë ka nisur rreth pesëdhjetë vite më parë. Guri i themelit të farmakovigjilencës është raportimi spontan i efekteve të padëshiruara të barit, që janë përgjigje të dëmshme dhe të paqëllimta ndaj një bari të caktuar, i cili përdoret për profilaksi, diagnostikim, mjekim të sëmundjes apo për ndryshimin e funksioneve fiziologjike, sipas përkufizimit të Organizatës Botërore të Shëndetësisë. Profesionistët e kujdesit shëndetësor luajnë një rol të rëndësishëm në vlerësimin, menaxhimin dhe raportimin e këtyre reaksioneve.

Në këtë kontekst, ky studim ka si objekt vlerësimin e njohurive dhe praktikave të profesionistëve të sistemit shëndetësor (farmacistë, mjekë, infermierë) në lidhje me farmakovigjilencën; evidentimin dhe mënyrën e raportimit të ADR-ve; si dhe nxjerrjen në pah të domosdoshmërisë për forcimin e rolit të farmakovigjilencës në vendin tonë. Është kryer një vëzhgim në lidhje me njohuritë e profesionistëve të kujdesit shëndetësor për farmakovigjilencën si dhe mënyrën e raportimit të reaksioneve të padëshiruara të barnave. Për këtë arsye u përdorën metoda sasiore dhe cilësore të studimit përmes instrumentit të pyetësorit, intervistës si dhe kartelave mjekësore të pacientëve përfitues të shërbimit endokrinologjik në periudhën 2015-2016. Rezultatet treguan nevojën e hartimit të politikave shëndetësore mbi ndërgjegjësimin e profesionistëve të shëndetësisë dhe popullatës për nxitjen dhe zhvillimin e kulturës së raportimit.

Fjalë kyçe: farmakovigjilencë, profesionistë të kujdesit shëndetësor, ADR, efekte anësore, raportim.

ABSTRACT

Introduction: Pharmacovigilance is the science and activities related to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects or any other possible drug-related problems. Spontaneous adverse drug reaction (ADR) reporting is the cornerstone of pharmacovigilance. However, underreporting is a huge problem due to lack of reporting

Materials and methods: Between January 2015 and January 2016 we conducted a survey about the knowledge and attitude of healthcare workers on ADRs reporting and pharmacovigilance, using a face-to-face and online questionnaire, an interview as well as patients cartels. In this study were included pharmacists, physicians, nurses as well as patients. The aim of survey was to evaluate knowledge, attitudes and practices of healthcare professionals regarding reporting of patients' adverse drug reactions and pharmacovigilance. We collected data by using a standardized questionnaire. Data analysis was conducted using Statistical Package for Social Science version 25.

Results: Results of this survey had shown that 83.5% of the respondents didn't know about the term pharmacovigilance, 50% of them were not ware of Albanian pharmacovigilance law, while 65 % did not have knowledge about establishing of Albanian pharmacovigilance center. 23% of respondents thought that ADRs reporting should not be obligatory, while 77% thought that it was a professional obligation.

Conclusions: Albanian healthcare professionals have poor knowledge about pharmacovigilance and ADRs reporting. There is an urgent need for educational programs to train them about pharmacovigilance and ADRs reporting.

Key words: pharmacovigilance, ADRs reporting, healthcare professionals

PËRMBAJTJA

LISTA E GRAFIKËVE.....	11
LISTA E TABELAVE.....	12
LISTA E FIGURAVE.....	12
LISTA E SHKURTIMEVE.....	13
HYRJE.....	16
1. Qëllimi i studimit	18
2. Objektivat e studimit dhe pyetjet kërkimore	19
3. Burimet e të dhënave dhe metodat e kërkimit	21
4. Organizimi i studimit	22
PARATHËNIE.....	25
KAPITULLI I.....	26
FARMAKOVIGJILENCA, PËRKUFIZIMI DHE HISTORIKU.....	26
1.1 Përkufizimi	26
1.2 Historiku i Farmakovigjilencës	26
1.2.1 Historiku i Farmakovigjilencës në botë	26
1.2.2 Historiku i Farmakovigjilencës në Shqipëri	28
1.3 Legjislacioni lidhur me Farmakovigjilencën	29
1.3.1 Ligji nr. 10350 datë 11.11.2010 “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar	29
1.3.2 Pasqyrim i Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”	30
1.3.3 Krahasimi i legjislacioneve të pasqyruara më sipër	32
KAPITULLI II.....	34
NDËRVEPRIMI I BARNAVE.....	34
2.1 Ndërveprimi i barnave, efektet dhe llojet	34
2.4.1Epidemiologjia	36
2.4.2Klasifikimi i ndërveprimeve	37
2.4.3 Mekanizmat e ndërveprimeve të barnave	39
2.5 Faktorët që rrisin ndërveprimet	42

2.6 Menaxhimi i ndërveprimeve të barnave	44
2.7 Sistemet kompjuterike të kontrollit të ndërveprimit të barnave	44
2.8 Alarmet kompjuterike të ndërveprimit të barnave	45
2.9 Shkaqet dhe koha kur ndodhin ndërveprimet	46
2.10 Efektet anësore të ndërveprimeve	48
2.11 Roli i farmacistit	51
2.12 Shmangia e ndërveprimeve nga ana e pacientëve	52
2.13 Parime të rëndësishme të përshkrimit të barnave	52
2.14 Vlerësimi shkakësor i efekteve anësore	53
KAPITULLI III.....	58
ZHVILLIMI I FARMAKOVIGJILENCËS, PROGRAMI NDËRKOMBËTAR I MONITORIMIT TË BARNAVE.....	58
3.1 Anëtarësia në Programin Ndërkombëtar të Monitorimit të Barnave dhe përfitimet për vendin	58
3.1.1 Kërkesat bazike	58
3.1.2 Të bëhesh anëtar i Programit	59
3.2. Rëndësia e Farmakovigjilencës në praktikat e shëndetit publik	60
3.2.1 Pikat e forta	60
3.2.2 Programet e shëndetit publik	61
3.2.3 Pikat e forta të programeve të farmakovigjilencës	61
3.2.4 Pikat e dobëta të programeve të farmakovigjilencës	62
3.3 Farmakovigjilenca: Roli i saj në sistemin shëndetësor. Përdorimi i sigurtë i barnave	63
3.3.1 Farmakovigjilenca në politikat kombëtare të barnave	65
3.3.2 Farmakovigjilenca në Shqipëri	67
3.3.3 Formulari i raportimit	69
3.3.4 Krahasimi i formularëve të raportimit	73
KAPITULLI IV.....	75
RËNDËSIA E FARMAKOVIGJILENCËS NË NDERVEPRIMET E MUNDSHME TË BARNAVE ANTIDIABETIKE DHE ATYRE KARDIOVASKULARE.....	75
4.1. Hyrje	75
4.2. Sëmundja e diabetit	77

4.2.1. Diabeti në Shqipëri	79
4.2.2. Farmakovigjilenca e barnave antidiabetike	81
4.2.3. Barnat antidiabetike tek personat e moshuar	84
4.2.4. Farmakovigjilenca e barnave antidiabetike tek fëmijët dhe adoleshentët	92
4.3. Sëmundjet kardiovaskulare	94
4.3.1. Sëmundjet kardiovaskulare në Shqipëri	95
4.3.2. Farmakovigjilenca e barnave për sëmundjet kardiovaskulare	99
4.4. Farmakovigjilenca e barnave anti-diabetike në sëmundjen kardiovaskulare	105
4.5. Dobia e mediave sociale dhe e përdorimit të internetit si një mjet në farmakovigjilencën në shekullin e 21	107
KAPITULLI V.....	109
METODOLOGJIA.....	109
5.1 Qëllimi i studimit	109
5.2 Procedura metodologjike	109
5.3 Metodatat e përdorura në studim	110
5.3.1 Metoda sasiore	110
5.3.2 Metodologjia cilësore	112
5.4 Instrumentet e përdorur	112
5.4.1 Pyetësi	112
5.4.2 Kartelat klinike	113
5.4.3 Intervista	114
5.5 Mënyra e mbledhjes së të dhënave	114
5.6 Kampioni i marrë në studim	115
5.7 Karakteristikat e kampionit	116
5.8 Metoda e analizimit të të dhënave	116
5.8.1 Paraqitja grafike e të dhënave	117
5.9 Pearson's Chi-square (χ^2)	117
5.10. Testi ekzakt i Fisherit	118
5.11 Besueshmëria dhe vlefshmëria e studimit	119
6. Vështirësitë e kryerjes së studimit	119

KAPITULLI VI.....	121
ANALIZA DHE INTERPRETIMI I REZULTATEVE.....	121
6.1. Analiza e rezultateve të anketës drejtuar mjekëve, infermierëve dhe farmacistëve	121
6.1.1 Analiza e rezultateve demografike	121
6.1.2 Analiza e rezultateve në lidhje me ligjin e farmakovigjilencës	124
6.1.3 Analiza e rezultateve në lidhje me raportimin e reaksioneve të padëshiruara	130
6.1.4 Analiza e rezultateve në lidhje me njohuritë për raportimin e reaksioneve të padëshiruara	133
6.1.5 Analiza e rezultateve në lidhje me mendimet e personelit mjekësor në lidhje me raportimin e efekteve të padëshiruara të barnave	136
6.1.6 Analiza e rezultateve në lidhje me ngritjen e nivelit profesional të punonjësve shëndetësorë në lidhje me problemet e reaksioneve të padëshiruara të barnave	138
6.1.7 Analiza e rezultateve në lidhje me arsyet për mosraportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave	138
6.2. Analiza e rezultateve të kartelave të pacientëve	139
6.2.1. Studime rasti-Farmakovigjilenca e barnave antidiabetike tek pacientët në Shqipëri	156
6.3. Analiza e ndërveprimit të barnave antidiabetike dhe atyre kardiovaskulare	159
6.4. Analiza dhe interpretimi i rezultateve të intervistave	167
6.4.1 Analiza e të dhënave demografike	167
6.4.2 Analiza e të dhënave rreth farmakovigjilencës	170
KAPITULLI VII.....	178
DISKUTIM.....	178
KAPITULLI VIII.....	186
PËRFUNDIME DHE REKOMANDIME.....	186
6.1. PËRFUNDIME	186
6.2. REKOMANDIME	190
BIBLIOGRAFIA.....	192
ANEKSE.....	212
ANEKSI A: ALGORITMI NARANJO.....	213
ANKESI B: OSH-UMC VLERËSIMI I SHKAKËSISË.....	214

ANEKSI C-SKEDA E RAPORTIMIT PËR REAKSIONET POST-VAKSINORE.....	215
ANEKS D-FORMULARI I PARË I RAPORTIMIT.....	218
ANEKS E-FORMULARI I RAPORTIMIT PËR PROFESIONISTËT.....	219
ANEKS F-FORMULARI I RAPORTIMIT PËR PACIENTËT.....	222
ANEKSI G- SHEMBULL KARTELE PËR PACIENTIN.....	224
ANEKS H-PYETËSOR PËR MJEKËT, FARMACISTËT DHE INFERMIERËT NË LIDHJE ME REAKSIONET E PADËSHIRUESHME TË BARNAVE.....	227
ANEKSI I-INTERVISTË.....	231

LISTA E GRAFIKËVE

Grafiku 1. Struktura gjinore e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar	121
Grafiku 2. Struktura sipas profesionit e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar.....	121
Grafiku 3. Struktura sipas grupmoshave e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar	122
Grafiku 4. Struktura sipas viteve në profesion e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar	123
Grafiku 5. Struktura sipas gjinisë e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar	123
Grafiku 6. Lidhja midis grupmoshave të profesionistëve dhe njohurisë që kanë mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës.....	124
Grafiku 7. Lidhja midis viteve në profesion të profesionistëve dhe njohurisë që kanë mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës	126
Grafiku 8. Chi-Square Test 2	126
Grafiku 9. Njohuritë që kanë profesionistët mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës	127
Grafiku 10. Njohuritë që kanë profesionistët mbi ngjitjen e qendrës së farmakovigjilencës.....	128
Grafiku 11. Njohuritë që kanë profesionistët mbi vendndodhjen e qendrës së farmakovigjilencës	129
Grafiku 12. Mendimet e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me deklarimin e detyruar të ADR-ve.....	130
Grafiku 13. Këshillat që personeli shëndetësor u sygjeron pacientëve me ADR	132
Grafiku 14. Njohuritë e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me dokumentimin e ADR në institucionet shëndetësore	133
Grafiku 15. Njohuritë e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me mënyrën e raportimit të ADR-ve.....	134
Grafiku 16. Llojet e ADR-ve që profesionistët shëndetësorë raportojnë.....	135
Grafiku 17. Mendimet e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me raportimin e ADR-ve	136
Grafiku 18. Mendimet e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me dobishmërinë e raportimit të ADR-ve	137
Grafiku 19. Arsytet për mosraportimin e ADR-ve nga ana e profesionistëve të kujdesit shëndetësor.....	138
Grafiku 20. Moshë	139
Grafiku 21. Gjinia	140
Grafiku 22. Vendlindja	141
Grafiku 23. Vendbanimi	141
Grafiku 24. Profesionit.....	142
Grafiku 25. Diagnoza.....	144
Grafiku 26. Kohëzgjatja e trajtimit në spital.....	148
Grafiku 27. Nivelet e glukozës në gjak në hyrje (mg/dl).....	149
Grafiku 28. Nivelet e glukozës në gjak në dalje (mg/dl)	150
Grafiku 29. Emri i barit të përdorur/doza/fekuenca	151
Grafiku 30. Gjinia	167
Grafiku 31. Arsimit	168
Grafiku 32. Profesionit.....	169
Grafiku 33. Institucioni ku punoni.....	169
Grafiku 34. Vitet e eksperiencës në punë	170

LISTA E TABELAVE

Tabela 1. Ndërveprime klinikisht të rëndësishme.....	38
Tabela 2. Llojet e ndërveprimeve	49
Tabela 3. Avantazhet dhe kufizimet e vlerësimit të standartizuar të shkakësisë	54
Tabela 4. Klasifikimi sipas algoritmit Naranja.....	55
Tabela 5. Kategoritë e shkakësisë sipas OBSH-QMU.....	56
Tabela 6. Çështjet që mund të ndikojnë në përshkrimin, administrimin dhe monitorimin e barnave anti-diabetike tek njerëzit e moshuar dhe pasojat e mundshme	87
Tabela 7. 10 barnat kryesore të shoqëruara me shfaqjen e më shumë ADR-ve.....	100
Tabela 8. ADR që ndodhin me barna kardiovaskulare	102
Tabela 9. Chi-Square Test 1.....	125
Tabela 10. Chi-Square Test 3.....	127
Tabela 11. Chi-Square Test 4.....	129
Tabela 12. Chi-Square Test 5.....	129
Tabela 13. Chi-Square Test 6.....	131
Tabela 14. Chi-Square Test 7.....	132
Tabela 15. Chi-Square Test 8.....	133
Tabela 16. Chi-Square Test 9.....	134
Tabela 17. Chi-Square Test 10.....	137
Tabela 18. Chi-Square Test 11.....	139
Tabela 19. Sëmundje bashkëshoqëruese	145

LISTA E FIGURAVE

Figura 1. Zhvillimi klinik i barnave	63
--	----

LISTA E SHKURTIMEVE

ACH → SHTEPITE E KUJDESIT PËR TË MOSHUARIT

ADL → ACTIVITY OF DAILY LIFE (AKTIVITETET E JETESËS SË PËRDITSHME)

ADR → ADVERSE DRUG REACTIONS (EFEKTET E PADËSHIRUARA TË BARNAVE)

AE → EFEKTE ANËSORE

AIM → ACUTE INTERNAL MEDICINE (MJEKËSI E BRENDSHME AKUTE)

AKBPM → AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

BAMQ → BELIEFS ABOUT MEMORY QUESTIONNAIRE (PYETËSORI I BESIMIT NË LIDHJE ME KUJTESËN)

BEERS → BEERS CRITERIA FOR POTENTIALLY INAPPROPRIATE MEDICATION USE IN OLDER ADULTS (KRITERET PËR PËRDORIM POTENCIALISHT TË PAPËRSHTATSHËM TË BARNAVE TEK TË MOSHUARIT)

CAM → COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE (MJEKËSI PLOTËSUESE DHE ALTERNATIVE)

CBT → COGNITIVE BEHAVIORAL THERAPY (TERAPIA KONJITIVE E SJELLJES)

CGM → CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING (MONITORIMI I VAZHDUESHËM I GLUKOZES)

CNS → CENTRAL NERVOUS SYSTEM (SISTEMI NERVOR QËNDROR)

CSII → CONTINUOUS SUBCUTANEOUS INSULIN INFUSION (INFUZION I VAZHDUESHËM I INSULINËS NËNLËKURORE)

CVD → CARDIOVASCULAR DISEASE (SËMUNDJA KARDIOVASKULARE)

CVOT → CARDIOVASCULAR OUTCOME TRIAL (PROVA E REZULTATIT KARDIOVASKULAR)

CVS → CARDIOVASCULAR SYSTEM (SISTEMI KARDIOVASKULAR)

DM → DIABETES MELLITUS (DIABETI MELLITUS)

DSUR → DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT (RAPORTIMET PERIODIKE TË ZHVILLIMIT TË SIGURISË)

EMA → EUROPEAN MEDICINE AGENCY (AGJENCIA EUROPIANE E BARNAVE)

FDA → FOOD AND ADMINISTRATION (FEDERATA E ADMINISTRIMIT TË USHQIMIT DHE BARNAVE)

FDA-AERS → FDA ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM (FAERS) SISTEMI I RAPORTIMIT TË NGJARJEVE TË PAFAVORSHME TË FDA-SË

GI → GASTROINTESTINAL SYSTEM (SISTEMI GASTRO-INTENSTINAL)

HF → HEART FAILURE (DËSHTIM I ZEMRËS)

HHS → HYPEROSMOLAR HYPERGLYCEMIC STATE (GJENDJE HIPEROSMOTIKE HIPERGLICEMIKE)

HRM → HUMAN RESOURCE MANAGEMENT (MENAXHIMI I BURIMEVE NJERËZORE)

IADR → INSTRUMENTAL ACTIVITY OF DAILY LIVING (AKTIVITETI INSTRUMENTAL I JETESËS SË PËRDITSHME)

ICH-E2B → INTERNATIONAL CONFERENCE OF HARMONISATION-E2B (KONFERENCA NDËRKOMBËTARE E HARMONIZIMIT-E2B)

ICRS REPORT → INSTITUTE OF CORPORATE RESPONSIBILITY AND SUSTAINABILITY REPORT (RAPORTIME TË INSTITUTIT PËR PËRGJEGJËSINË DHE QËNDRUESHMËRINË E KORPORATAVE)

ICSR → INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS (RAPORTIMET INDIVIDUALE TË RASTEVE TË SIGURISË)

ICU → INTENSIVE CARE UNIT (NJËSIA E KUJDESIT INTENSIV)

INSTAT → INSTITUTI I STATISTIKAVE SHQIPËRI

ISHP → INSTITUTI I SHËNDETIT PUBLIK

MAH → MARKETING AUTHORIZATION HOLDER (MBAJTËS I AUTORIZIMIT TË TREGTIMIT)

MARS → HANDWRITTEN MEDICINE ADMINISTRATION RECORDS (TË DHËNAT E ADMINISTRIMIT TË ILAÇEVE TË SHKRUARA ME DORË)

MDI → MULTIPLE DOSE INSULIN INJECTION THERAPY (TERAPI ME INJEKSIONE TË SHUMTA DITORE)

MI → MYOCARDIAL INFARCTION (INFARKTI I MIOKARDIT)

MMSE → MINI-MENTAL STATE EXAMINATION (VLERËSIMI I PROFILIT MENDOR TË PACIENTIT)

OAD → ORAL ANTI-DIABETIC DRUG (BAR ORAL ANTIDIABETIK)

OBSH → ORGANIZATA BOTËRORE E SHËNDETËSISË

PIDM → PROGRAMME FOR INTERNATIONAL DRUG MONITORING (PROGRAMI NDËRKOMBËTAR PËR MONITORIMIN E BARNAVE)

PIMS → POTENTIALLY INAPPROPRIATE MEDICATIONS (PËRSHKRIMI I BARNAVE POTENCIALISHT TE PAPERSHTATSHME)

PSUR → PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (RAPORTIMET PERIODIKE TË PËRDITËSIMIT TË SIGURISË)

QF → QENDËR FARMAKOVIGJILENCE

QSUT → QENDRA SPITALORE UNIVERSITARE “NËNË TEREZA”

QUM → QUALITATIVE USE OF MEDICINES (PERDORIMI CILËSOR I BARNAVE)

RCT → RANDOM CLINICAL TRIALS (PROVA KLINIKE TË RASTËSISHME)

RMP → RISK MANAGEMENT PLAN (PLANI I MENAXHIMIT TE RISKUT QË MBAN PERSONI I AUTORIZUAR PER TREGTIMIN E BARNAVE)

SAP → SENSOR AUGMENTED PUMP (TERAPIA E POMPËS SË RRITUR ME SENSORË)

SCII → CONTINUOUS SUBCUTANEOUS INSULIN INFUSION (TERAPI E VAZHDUESHME E INFUZIONIT TË INSULINËS NËNLËKURË)

SPC → SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTIC (PËRMBLEDHJE E KARAKTERISITIKAVE TË PRODUKTIT)

START → SCREENING TOOL TO ALERT TO RIGHT TREATMENT (MJET SHQYRTUES I TRAJTIMIT TË DREJTË)

STOPP → SCREENING TOOL OF OLDER’S PERSONS’ PRESCRIPTIONS (MJET SHQYRTUES I PËRSHKRIMEVE TË PERSONAVE TË MOSHUAR)

T1DM → TYPE 1 DIABETES MELLITUS (DIABETI METLLITUS TIPI 1)

T2DM → TYPE 2 DIABATES MELLITUS (DIABETI METLLITUS TIPI 2)

UMC → UPPSALA MONITORING CENTRE (QENDRA E MONITORIMIT NË UPPSALA)

WHA → WORLD HEALTH ASSEMBLY (ASAMBLEJA BOTËRORE E SHËNDETËSISË)

WHO → WORLD HEALTH ORGANISATION (ORGANIZATA BOTËRORE E SHËNDETËSISË)

HYRJE

Farmakovigjilenca është përkufizuar si *“shkenca dhe veprimtaritë që lidhen me zbulimin, vlerësimin, kuptimin dhe parandalimin e efekteve të padëshiruara të barnave, parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave”*.¹ Vëndet në zhvillim mbartin pothuajse 90% të ngarkesës globale të sëmundjeve. Për arsye të mungesës së sistemeve të farmakovigjilencës në këto vende, çështjet e sigurisë së barnave rrezikojnë të mbeten të paraportuara.² Punonjësit e kujdesit shëndetësor janë përgjegjës për t’ju siguruar pacienteve dhënien e sigurtë të barnave në bazë të regjimeve të mirëpërcaktuara ku përfshihen edhe kombinimet e ndryshme të barnave, të cilat mund të ndërveprojnë dhe të shkaktojnë ngjarje serioze të padëshiruara.

Këto pesëdhjetë vitet e fundit, në literaturën shkencore mjekësore janë botuar një numër i madh artikujsh për ndërveprimet e barnave në praktikën klinike botërore, përfshi edhe vëndet në zhvillim.³ Cipolle citon si në vijim: *“Ne përpiqemi sa më shumë ta shmangim përdorimin e më shumë se një bari në të njëjtën kohë dhe kurrë nuk do ta rekomandonim një bar të çfarëdo lloji, vetëm nëse do të kishim një argument shkencor për këtë dhe vetëm nëse do të ishim të përgatitur për ta mbrojtur metodën e trajtimit”*.⁴

Ndërveprimet janë një problem i zakonshëm gjatë trajtimit me barna dhe krijojnë ngjarje të padëshiruara mjekësore, ndonjëherë serioze por edhe fatale për jetën. Ndërveprimet mund të shkaktojnë uljen e pjesshme ose të plotë të efikasitetit të trajtimit. Moshë e tretë e popullsisë, ku numri i barnave të përdorura është më i madh, rrit gjasat e ndërveprimeve të tilla. Në përgjithësi, ndërveprimet e barnave janë një fenomen i zakonshëm në praktikën klinike, por disa prej tyre mund të shfaqin ngjarje të padëshirueshme serioze në pacientë të predispozuar për këto reaksione. Risku i shumicës së ndërveprimeve mund të minimizohet nëpërmjet një menaxhimi shumë të saktë (p.sh.

¹ https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safetyefficacy/pharmvigi/en/

² Organization, Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease: Report of a WHO expert Consultation, Geneva, 29 October-1 November, 2001, 2004. Marrë nga: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42898>.

³ Hepler, C. D. (1990). Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American journal of hospital pharmacy*, 533-543

⁴ Cipolle, R. J. (1998). *Pharmaceutical care practice*. McGraw-Hill.

nëpërmjet rregullimit të dozës, intervaleve të marrjes së barnave, monitorimit të mjekimit) dhe kështu këto kombinime të barnave nuk është e nevojshme të hiqen nga përdorimi.⁵

ADR (Adverse Drug Reaction) është një përgjigje e dëmshme dhe e paqëllimtë, e cila ndodh në doza terapeutike të përdorura nga përdoruesit e barnave dhe pacientët, për profilaksi, diagnostikim, terapinë e sëmundjes ose për modifikimin e funksionit fiziologjik.⁶ Organizata Botërore e Shëndetësisë i përkufizon reaksionet e padëshiruara të barnave si “*ndonjë përgjigje ndaj një bari, e cila është e dëmshme dhe e paqëllimtë dhe që shfaqet në doza të zakonshme që përdoren për profilaksi, diagnostifikim apo mjekim të sëmundjes, ose për përndryshimin e funksioneve fiziologjike*”.⁷ ADR-të janë shkaku i një numri të konsiderueshëm të sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë në të gjithë botën. Është vlerësuar se rreth 2.9-5.6% e të gjitha hospitalizimeve dhe shtrimeve në spital janë shkaktuar nga ADR-të dhe për më tepër 35% e pacientëve të shtruar në spital përjetojnë një ADR gjatë qëndrimit në spital.⁸ Në literaturë përshkruhet po ashtu se rastet e ADR-ve përbëjnë 0.3–11 % të rasteve të këtyre shtrimeve në spitale. Në përgjithësi, personat me sëmundje bashkëshoqëruese kanë një risk më të lartë për zhvillimin e reaksioneve të padëshirueshme të barnave.⁹ Sipas një studimi të Pirmohamed et al., në Mbretërinë e Bashkuar, shfaqja e një ADR-je ishte shkak për rreth 6.5% të të gjitha shtrimeve dhe fataliteti i përgjithshëm shkante deri në 0.15%.¹⁰ Barra ekonomike e ADR-ve është gjithashtu e konsiderueshme; për shembull në Shtetet e Bashkuara, u raportua një kosto totale vjetore prej 47.4 miliardë dollarë për 8.7 milion hospitalizime në lidhje me ADR-të.¹¹

Farmacisti klinik dhe personeli mjekësor luajnë një rol shumë të rëndësishëm në vlerësimin dhe menaxhimin e këtyre reaksioneve, si dhe në identifikimin e frekuencës së incidencës së tyre ndër pacientët, që janë në risk të shtuar për zhvillimin e reaksioneve të padëshirueshme të barnave.

⁵ Association, A. P. (1992). An AphA White Paper on the Role of the Pharmacist in Comprehensive Medication Use Management: The Delivery of Pharmaceutical Care. *American Pharmaceutical Association, Washington, DC*.

⁶ Pharmacists, A. S. (1993). ASHP statement on pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm*, 1720-3.

⁷WHO Report. International monitoring of adverse reactions to drugs: adverse reaction terminology. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Sweden, 1992.

⁸ Baniasadi S, Fahimi F, Shalviri G. Developing an adverse drug reaction reporting system at a teaching hospital. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2008;102:408–11.

⁹ Rossing, C. (2005). Actual and perceived provision of pharmaceutical care in Danish community pharmacies: the pharmacists' opinions. *Pharmacy World and Science*, 175-181.

¹⁰ Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A.K., Walley, T.J., Keith Farrar, K., Park, B.K., Breckenridge, A.M. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ* 2004, 329, 15–19.

¹¹ Millar J.S., (2001). Consultations owing to adverse drug reactions in a single practice. *Br J Gen Pract.*;51(463):130.

Farmakovigjilenca është shkenca që luan një rol kyç në përcaktimin e ecurisë së barit në tregun farmaceutik, nga momenti i autorizimit për tregëtim e në vazhdim dhe gjithashtu, në ofrimin e një shërbimi farmaceutik të sigurt dhe efikas. Megjithëse se ka një rëndësi të këtij lloji, fillimet e organizimit dhe funksionimit të farmakovigjilencës në Shqipëri janë relativisht të vona, ndërsa në botë kjo shkencë ka ekzistuar dhe vazhdon të funksionojë prej pesëdhjetë vitesh.

1. Qëllimi i studimit

Farmakovigjilenca është kthyer në një domosdoshmëri ligjore për shumë shtete. Nga njëra anë, edhe pse barnat me recetë i nënshtrohen provave të gjera të sigurisë para tregut para miratimit, reaksionet e padëshiruara të barnave (ADR) që nuk identifikohen në testet paraklinike dhe klinike mund të bëhen të dukshme pas futjes së tyre në treg dhe përdorimit të tyre pasues brenda popullatës së përgjithshme tepër heterogjene. Menaxhimi i duhur dhe efektiv i ADR (pra farmakovigjilenca) është mënyra më e mirë për të mbrojtur shëndetin publik¹².

Nga ana tjetër, meqenëse provat klinike të shumicës së barnave përjashtojnë të moshuarit, gratë shtatzëna, fëmijët, pacientët me sëmundje të shumëfishta dhe ata që marrin barna, popullata e studimit mund të mos jetë përfaqësuese dhe reale për përdorimin përfundimtar të barnave. Prandaj, ekziston një kërkesë për të monitoruar profilin e sigurisë së të gjithë barnave dhe për të vlerësuar arsyetimin e tyre terapeutik në dritën e shtimit të informacionit që buron nga aktivitetet e farmakovigjilencës¹³.

Ka mjaft barna të reja që kanë dalë në treg vetëm vitet e fundit. Kështu, të dhënat lidhur me sigurinë e tyre janë të kufizuara veçanërisht në popullatën shqiptare. Në vëndet në zhvillim, rreziku për ADR është më i lartë sesa në vëndet e zhvilluara kryesisht për sëmundjet e diabetit dhe ato kardiovaskulare të cilat janë në rritje por edhe për shkak të vigjilencës së ulët të profesionistëve të shëndetit dhe institucioneve përkatëse. Në këtë mënyrë, përdorimi i barnave anti-diabetike në kombinim me ato antihipertensive ka ardhur duke u rritur në popullatë së bashku me numrin e

¹² Hemant Sh. and Singh G.N., (2015) Adverse events associated with antidiabetics: An analysis of vigiflow data. National Coordination Centre, (NCC).Pharmacovigilance Programme of Indian Innovation in Pharmaceuticals and Pharmacotherapy, fq 1-4.

¹³ Ahmad, S.R., (2003). Adverse drug event monitoring at the food and drug administration. J Gen Intern Med. 18:57-60.

personave me diabet dhe atyre me presion të lartë gjaku, megjithatë, mungesa apo edhe raportet sporadike dhe aspak konkrete të efekteve anësore serioze që lidhen me përdorimin e këtyre barnave janë bërë një burim shqetësimi.

2. Objektivat e studimit dhe pyetjet kërkimore

- Të nxjerrë në pah njohuritë e personelit mjekësor (mjekë, farmacistë, infermierë) në lidhje me njohjen e ligjit të farmakovigjilencës, si dhe të vlerësojë njohuritë e tyre në lidhje me zbulimin dhe raportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave;
- Të vlerësojë mundësitë e bashkëveprimeve të mundshme të barnave që përdoren në praktikën klinike në Qendrën Spitalore Universitare Nënë Tereza;
- Të studiojë lidhjen ndërmjet mundësisë së shfaqjes së ndërveprimeve të barnave, ADR-ve tek pacientët diabetikë dhe praninë së sëmundjeve të tjera shoqëruese në pacientët e shtruar në spital;
- Të identifikojë faktorët e riskut që ndikojnë në shfaqjen e ADR-ve në këta pacientë;
- Të vlerësojë gabimet mjekësore që hasen në praktikën klinike;
- Të nxjerrë në pah domosdoshmërinë e forcimit të sistemit të farmakovigjilencës në vendin tonë dhe rolin të mjekëve, infermierëve dhe farmacistëve në këtë drejtim.

Përfituesit direktë të studimit do të jenë pacientët dhe Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” sepse parandalimi i ndërveprimeve të barnave dhe i efekteve anësore të tyre do të ulë kohëzgjatjen e qëndrimit të pacientëve në spital, si dhe do të ulë koston e shtrimit.

Përfituesit indirektë do të jenë personeli mjekësor pasi, nëpërmjet kurseve të edukimit të vazhdueshëm do të pajisen me njohuritë e nevojshme për ndërveprimet e barnave, për reaksionet e padëshiruara të barnave, duke theksuar njëkohësisht rolin e rëndësishëm të farmacistit klinik në zbulimin, vlerësimin dhe menaxhimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave.

Kështu, studimi synon t’u japë përgjigje pyetjeve kërkimore si më poshtë:

- i. Çfarë është farmakovigjilenca?
- ii. Cili është historiku i saj në botë dhe në Shqipëri?
- iii. Si është pozicionuar kjo shkencë dhe cila është ecuria e saj në sistemin shëndetësor shqiptar në krahasim me vëndet e tjera të botës?

- iv. Sa e njohur është kjo shkencë nga profesionistët e kujdesit shëndetësor?
- v. Cilat janë ADR-ve e vërejtura tek pacientët diabetikë?
- vi. A është i domosdoshëm forcimi i sistemit të farmakovigjilencës në vendin tonë?

Në këtë kontekst, studimi ka si objektivi vlerësimin e njohurive dhe praktikave të punonjësve të sistemit shëndetësor në lidhje me farmakovigjilencën; mundësi të ndërveprimeve të barnave në praktikën klinike; reaksioneve të padëshiruara në pacientët si rrjedhojë e ndërveprimeve, si dhe evidentimin e gabimeve mjekësore në praktikën klinike. Në mënyrë specifike, studimi pritet të gjenerojë të dhëna mbi profilin e sigurisë së barnave të përshkruara anti-diabetike në popullatën shqiptare diabetike duke analizuar kartelat klinike, pra llojet e barnave që përshkruhen dhe efektet e padëshiruara që shfaqen si rezultat i ndërveprimit të tyre duke u bazuar në literaturën e fushës. Të dhënat kanë treguar se diabeti i tipit 2 (T2DM) është forma më e zakonshme, dhe përbën më shumë se 90 përqind të të gjitha rasteve të diabetit. Etiologjia e diabetit në Shqipëri është shumëfaktoriale dhe përfshin faktorë gjenetikë të shoqëruar me ndikime mjedisore si mbipesha e shoqëruar me rritjen e standardeve të jetesës, migracionin e qëndrueshëm urban dhe ndryshimet e stilit të jetës¹⁴. Po ashtu, sëmundjet kardiovaskulare janë ndër më të përhapurat. për shkak se pacientëve me sëmundje kardiovaskulare u përshkruhen barna të shumta në krahasim me sëmundjet e tjera, ekziston një frekuencë më e lartë e ADR-ve për shkak të polimjekimeve¹⁵. Duhet theksuar se ndikimi klinik i një ndërveprimit të dëmshëm në nivelin e popullsisë nuk varet vetëm nga serioziteti i dëmit, por gjithashtu në rrezikun që të ndodhë bashkëveprimi i dëmshëm, gjë që varet nga masa e përcaktimit të dy barnave, ekzistenca e faktorëve të riskut dhe incidenca e efekteve anësore.¹⁶ Duke qenë se misioni i kujdesit shëndetësor është që të sigurojnë kujdes sistematik farmaceutik për të reduktuar sëmundshmërinë dhe vdekshmërinë që lidhen me barnat, studimet dhe veprimet konkrete të farmakovigjilencës janë shumë të vlefshme.¹⁷

¹⁴ Unnikrishnan R.I, Rema M., Pradeepa R., Deepa M., Shanthirani C.S., Deepa R., et al., (2007). Prevalence and risk factors of diabetic nephropathy in an urban South Indian population: the Chennai Urban Rural Epidemiology Study (CURES 45) *Diabetes Care*. 30:2019–24.

¹⁵ Sharminder K., Vinod K., Rajiv M., Mohan L. And Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol*. 43:22–26.

¹⁶ Healthcare Professionals. Marrë online nga: <http://www.stjames.ie/GPsHealthcareProfessionals/Newsletters/NMICBulletins/NMICBulletins2014/>, n.d.

¹⁷ Doligalski C.T., (2012). Drug interactions: a primer for the gastroenterologist. *Gastroenterology & Hepatology*, 376.

Në nivel kombëtar, studimi synon të nxjerrë në dukje gjëndjen e deritanishme të zbatimit të farmakovigjilencës në vendin tonë dhe pengesat që ndikojnë në zbatimin e saj.

Në nivel ndërkombëtar, studimi ka qënë pjesë e studimit të Këshillit të Europës mbi farmakovigjilencën e kujdesin farmaceutik në vëndet në zhvillim. Kështu, ai ka synuar të kontribuojë në pasqyrimin e gjendjes reale të farmakovigjilencës në vëndet në zhvillim.¹⁸

Vlerësimi i njohurive të personelit mjekësor në lidhje me farmakovigjilencën, njohja e gabimeve mjekësore që hasen gjatë praktikës klinike, njohja e mundësive të ndërveprimit të barnave, njohja e reaksioneve të padëshiruara të barnave ndikojnë në:

- ✓ Suksesin terapeutik;
- ✓ Optimizimin terapeutik;
- ✓ Përmirësimin e cilësisë së jetës së pacientit;
- ✓ Minimizimin e kostove (spitalore, të kohëqëndrimit dhe kontrollit rutinë);
- ✓ Uljen e polifarmacisë;
- ✓ Minimizimin e komorbidencës;
- ✓ Minimizimin e statusit post-spitalor.

3. Burimet e të dhënave dhe metodat e kërkimit

Nga një pikëpamje metodologjike, studimi është ndarë në dy faza. Së pari, faza kërkimore paraprake dhe së dyti, faza e analizimit dhe interpretimit të të dhënave të gjetura. Gjatë fazës paraprake, janë përdorur *burime sekondare*, është shqyrtuar dhe grumbulluar gjithë literatura e domosdoshme, duke përfshirë edhe studime të ngjashme në këtë fushë. Shqyrtimi i literaturës ndihmoi në dhënien e një skeme të përgjithshme të analizës, në percaktimin e një kornize teorike lidhur me shpjegimet, si dhe në përkufizimin e termave. Gjatë fazës së dytë të studimit, janë përdorur *burime primare*. Janë pyetur punonjës të shërbimit shëndetësor në lidhje me njohuritë e tyre përsa i përket ngritjes së sistemit të farmakovigjilencës në vendin tonë, si edhe janë vlerësuar njohuritë e tyre në lidhje me zbulimin dhe raportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave. Studimi është realizuar përmes shpërndarjes së pyetësorëve në terren dhe online, drejtuar

¹⁸ Fletorja Zyrtare e Republikës së Shqipërisë: Ligj nr.10350 datë 11.11.2010 “Për disa shtesa dhe ndryshime ne ligjin nr.9323,date 25.11.2004 ‘Per barnat dhe sherbimin farmaceutik ‘të ndryshuar’”.

farmacistëve të rrjetit të hapur. Për shpërndarjen e këtij pyetësori është përdorur një faqe interneti e përshtatshme për këtë qëllim si: www.google.al/forms/about/, si edhe personeli shëndetësor (mjekë dhe infermierë) të Qendrës Spitalore Univeristare “Nënë Tereza”. Gjithashtu, 100 profesionistë të kujdesit shëndetësor (mjekë, infermierë dhe farmacistë) u bënë pjesë e intervistave të zhvilluara për arsye të përfitimit të pikpamjeve më të thelluara mbi temën e studimit. Po ashtu, të dhëna primare u morën edhe nga 300 pacientë të regjistruar në kartelat klinike të shërbimit endokrinologjik, pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”. Në këtë kontekst, metodat kërkimore të përdorura janë si ato sasiore ashtu edhe ato cilësore.

4. Organizimi i studimit

Për arritjen e qëllimit të studimit, ai është ndarë në gjashtë kapituj kryesorë.

- Pjesa e parë e studimit jep një *parantezë* të studimit në fjalë duke përfshirë hyrjen, qëllimin, metodologjinë dhe burimin e të dhënave, po ashtu dhe organizimin e studimit.
- *Kapitulli i parë* fokusohet në rishikimin e literaturës lidhur me studime të ndryshme të kryera nga studiues të huaj, të cilët kanë dhënë perceptime të ndryshme lidhur me rëndësinë dhe zbatimin e farmakovigjilencës në sistemin shëndetësor. Më specifikisht ky kapitull përfshin historikun e farmakovigjilencës në botë dhe në Shqipëri, legjislacionin kombëtar lidhur me farmakovigjilencën si dhe krahasimin midis Ligjit nr. 10350 datë 11.11.2010 “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar dhe Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”.
- *Kapitulli i dytë* fokusohet në ndërveprimet midis barnave, efektet dhe llojet; epidemiologjinë; klasifikimin e ndërveprimeve; mekanizmat e ndërveprimit të barnave; faktorët që nxisin ndërveprimet; menaxhimi i ndërveprimeve; sistemet dhe alarimet kompjuterike të kontrollit të ndërveprimit të barnave; shkaqet dhe koha kur ndodhin ndërveprimet; efektet anësore të ndërveprimeve. Gjithashtu, në këtë kapitull përshkruhet roli i farmacistëve, pacientëve, mjekëve në shmangien e ndërveprimeve të barnave, parimet dhe praktikat që duhen ndjekur. Specifikohet, po ashtu vlerësimi shkakësor i efekteve

anësore ose reaksionet e padëshiruara të dyshuara të barnave përmes Algoritmit Naranjo, OBSH-UMC.

- *Kapitulli i tretë* paraqet zhvillimin e farmakovigjilencës, programin ndërkombëtar të monitorimit të barnave dhe përfitimet e anëtarësisë në të. Gjithashtu, në këtë kapitull përfshihet rëndësia e farmakovigjilencës në praktikat e shëndetit publik dhe përdorimit të sigurtë të barnave; pikat e forta dhe të dobëta të programeve të farmakovigjilencës; farmakovigjilencia në politikat kombëtare të barnave. Po ashtu, kapitulli përfshin seksionin e farmakovigjilencës në Shqipëri, modelet e formularëve të raportimit dhe krahasimin mes tyre (ai paraprak, formulari për profesionistë dhe pacientë), skeda e raportimit për reaksionet post-vaksinore si dhe dokumentacione të tjera të lidhura me një sistem farmakovigjilence.
- *Kapitulli i katërt* paraqet rëndësinë e farmakovigjilencës në ndërveprimet e mundshme të barnave antidiabetike dhe atyre kardiovaskulare. Kështu, përshkruhet sëmundja e diabetit dhe sëmundjet kardiovaskulare, të dhëna kombëtare të prevalencës të tyre në Shqipëri, farmakovigjilencia e barnave antidiabetike dhe barnave për sëmundjet kardiovaskulare sipas ndarjes moshore si dhe ndikimi i internetit në farmakovigjilencë.
- *Kapitulli i pestë* përmban metodologjinë e studimit. Në të përshkruhet procedura metodologjike, metodat e studimit (sasiore dhe cilësore), instrumentet e përdorur, mënyra e mbledhjes së të dhënave, kampioni i marrë në studim dhe karakteristikat e tij, metodat e analizimit të të dhënave, paraqitja grafike e tyre, besueshmëria dhe vlefshmëria e studimit si dhe vështirësitë e kryerjes së studimit.
- *Kapitulli i gjashtë* fokusohet më pas, në dhënien e rezultateve të gjeneruara nga pyetësorët dhe intervistat për të kuptuar më shumë rreth perceptimit dhe vlerësimit të njohurive dhe praktikave të punonjësve të sistemit shëndetësor në lidhje me farmakovigjilencën; mundësitë e ndërveprimeve të barnave në praktikën klinike, të reaksioneve të padëshiruara në pacientët si rrjedhojë e ndërveprimeve, evidentimin e gabimeve mjekësore në praktikën klinike si dhe sugjerime për përmirësimin e sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri. Gjithashtu, në këtë kapitull shqyrtohen të dhënat e gjeneruara nga studimi i 300 kartelave të pacientëve të shtruar në repartin e Endokrinologjisë në periudhën 2015-2016, për të

vlerësuar ndërveprimin e barnave antidiabetike me barna të tjera të sëmundjeve kardiovaskulare.

- *Kapitulli i shtatë* paraqet diskutimin e studimit, ku bëhet një krahasim rigoroz midis të dhënave të gjeneruara nga instrumentet e përdorura në studim (pyetësor, intervistë, kartela mjekësore), dhe studime të ngjashme në botë. Kjo pjesë gjithashtu do të paraqesë disa nga problematikat kyçe të hasura përgjatë studimit lidhur me rëndësinë e sistemit të farmakovigjilencës dhe rolin e mjekëve, infermierëve, farmacistëve dhe pacientëve në mirëfunksionimin e këtij sistemi.
- *Kapitulli i tetë* dhe i fundit paraqet përfundimet dhe rekomandimet kryesore të studimit.

PARATHËNIE

Farmakovigjilenca (Pharmakon (greqisht) – “bar” dhe vigilare (latinisht) – “të vëzhgosh, të jesh vigjilent”¹⁹ ka rëndësi shumë të madhe në administrimin e barnave për pacientët, pasi “të gjitha substancat janë helme; nuk ka asnjë që të mos jetë helm, por doza e duhur dallon një helm nga një bar.”²⁰

Për më tepër, asnjë bar i cili është farmakologjikisht efektiv nuk është plotësisht i parrezikshëm. Rreziku mund të jetë i parëndësishëm ose mund të jetë i pranueshëm në lidhje me veprimin terapeutik të barit. Gjithashtu, jo të gjithë rreziqet mund të njihen përpara se bari të hidhet në treg.

Në këtë kontekst, farmakovigjilenca është një kërkesë e kohës për sigurinë e barnave dhe të pacientit/konsumatorit. Ajo ka për qëllim të përmirësojë kujdesin ndaj pacientit dhe sigurinë në lidhje me përdorimin e barnave dhe me të gjitha ndërhyrjet mjekësore dhe paramjekësore; të përmirësojë shëndetin publik dhe sigurinë në lidhje me përdorimin e barnave; të kontribuojë në vlerësimin e përfitimit terapeutik, dëmtimit, efikasitetit dhe rrezikut nga barnat, duke nxitur përdorimin e tyre të sigurt, racional dhe më me tepër efikasitet (duke përfshirë kosto-efikasitetin), dhe të ndihmojë të kuptuarit, të nxisë edukimin dhe trajnimet klinike në farmakovigjilencë dhe në trasmetimin efikas të saj tek publiku.

Farmakovigjilenca është një aktivitet me rëndësi ndërkombëtare. Infrastruktura e papërshtatshme dhe resurset e kufizuara (si financiare dhe humane) përbëjnë sfida për zbatimin e farmakovigjilencës në vendet në zhvillim, ndërsa rritja e vulnerabilitetit të popullatave lokale kërkon urgjentisht monitorimin e sigurisë së barnave.

Megjithëse ka një rëndësi të këtij lloji, fillimet e organizimit dhe funksionimit të farmakovigjilencës në Shqipëri janë relativisht të vona, çka nënkupton edhe nevojën për kërkim shkencor dhe menaxhimin e duhur dhe efektiv të ADR-ve, si mënyra më e sigurt për mbrojtjen e shëndetit publik.

¹⁹ Jeetu, G. (315-320). Pharmacovigilance: a worldwide master key for drug safety monitoring. *Journal of Young Pharmacists*, 315-320.

²⁰ Wong G. T. C., and Irwin M. G. (2012). Poisoning with illicit substances: toxicology for the anaesthetist. *Anaesthesia* 68 (1). Doi: <https://doi.org/10.1111/anae.12053>.

KAPITULLI I

FARMAKOVIGJILENCA, PËRKUFIZIMI DHE HISTORIKU

1.1 Përkufizimi

Sipas WHO dhe EMA, farmakovigjilenca njihet si shkenca që merret me detektimin, vlerësimin, analizimin dhe sinjalizimin e çdo efekti të padëshiruar / anësor apo problematikave të tjera të lidhura me barin.²¹

Nëse i referohemi Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” në Republikën e Shqipërisë, farmakovigjilenca është shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe me çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave.²²

Shoqata Ndërkombëtare e Farmakovigjilencës (ISOP) e ka përcaktuar farmakovigjilencën në lidhje me parandalimin e ADR-ve dhe të gjitha problemeve lidhur me barnat. Një ADR, sipas Organizatës Botërore të Shëndetësisë është *"një përgjigje e dëmshme dhe e paqëllimtë ndaj një medikamenti, që ndodh në doza të përdorura për profilaksi, diagnozë, ose terapi të sëmundjes, ose për modifikimin e funksionit fiziologjik"*.²³

1.2 Historiku i Farmakovigjilencës

1.2.1 Historiku i Farmakovigjilencës në botë

Rrënjët e shkencës që do të merrte farmakovigjilencë mund të gjurmohen qysh në fillimet e njerëzimit, ku barërat shfaqnin efekte të ndryshme në shëndetin e njeriut. Më poshtë paraqitet një kronologji historike e zhvillimeve më të rëndësishme në këtë drejtim.

➤ Në vitin 4000 p.e.r, Sumeria ka paraqitur efektet euforike të hashashit.

²¹ Santuccio, C. (2015). Ongoing pharmacovigilance on vaccines. *Pharmacological Research*, 2-5, and Mazzitello, C. (2013). *Pharmacovigilance in Italy: an overview. Journal of pharmacology & pharmacotherapeutics*, S20.

²² Ligji Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” në Republikën e Shqipërisë.

²³ Trevor A. J., (2010). *Pharmacology examination & board review. McGraw-Hill Medical New York.*

- Në vitin 2000 p.e.r, Mbreti Shing Nong. Ma Huang-Ephedra sinica ose epinefrina dhe pseudoepinefrina)- shkaktonte takikardi dhe hipertension.
- Në vitin 994 e.r., u vendos që barnat e reja së pari duhet të provoheshin në kafshë dhe më pas në njerëz.
- Në fund të shekullit XIX, u rrit interesi i profesionistëve dhe publikut në këtë drejtim.
- Në vitin 1880 u raportua toksiciteti i anesteziqëve.
- Midis viteve 1870-1890, u themeluan komisione për hulumtimin e vdekjeve gjatë anestesionit me kloroform.
- Në vitin 1961, talidomidi, një bar hipnotik, barbiturat u përdor për të ndaluar të vjellat në gratë shtatzëna. Kështu, në vitet 60' bota u përball me tragjedinë e talidomidit. Ai shkaktoi një efekt të padëshiruar: lindjen e foshnjave me malformacion (keqformim) të gjymtyrëve. Kjo përbën një prej historive më të zeza në fushën e farmaceutikës.²⁴
- Fillesat e Farmakovigjilencës si shkencë nisin rreth pesëdhjetë vite më parë.
- Në vitin 1963 u mblodh Asambleja Botërore e Shëndetit dhe Rezoluta 16.63 citonte: *“Ftohen vendet anëtare që të organizojnë një kërkim dhe mbledhje sistematike të informacioneve mbi efektet e padëshiruara dhe serioze të barnave, gjatë zhvillimit të tyre, por sidomos prej momentit që bari nis të përdoret nga popullata”*.²⁵
- Në vitin 1968, nisi një program në këtë drejtim, në formën e një projekti pilot në 10 shtete: Austri, Kanada, Suedi, Republika Çeke, Çekosllovakia, Republika Federale Gjermane, Irlandë, Hollandë, Zelandë e Re, Shtetet e Bashkuara të Amerikës, Mbretëri e Bashkuar.²⁶
- Në vitin 1975, u themelua Qendra Bashkëpunuese e OBSH-së për monitorimin ndërkombëtar të barnave (UMC).²⁷
- Në vitin 1978, u themelua Qendra bashkëpunuese e OBSH-së për Statistikën e Barnave dhe Metodologjinë.²⁸

²⁴ Swaminath G., (2010). Medical errors–I: The problem. Indian Journal of Psychiatry, 25.

²⁵ Assiri G. A., (2018). 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.

²⁶ Harolds J. A., (2015). Quality and safety in health care, part III: to err is human. Clinical nuclear medicine, 793-795.

²⁷ Singh H., (2007). Medical errors involving trainees: a study of closed malpractice claims from 5 insurers. Archives of internal medicine, 2030-2036.

²⁸ **Shënim:** Qendra u themelua pranë Departamentit të Farmakologjisë, Instituti i Shëndetit Publik Norvegji, Oslo.

- Kështu, deri në vitin 1995 numëroheshin 48 shtete të anëtarësuara në program.
- Në vitin 2007 u implementua sistemi: “*Farmakovigjilenca pa kufij*” (Pharmacovigilance Sans Frontiers), me qëllim përmirësimin e farmakovigjilencës në kontinentin e Afrikës, nëpërmjet zhvillimit të kapaciteteve të monitorimit të sigurisë së barnave.
- Në vitin 2009, u themelua Qendra Bashkëpunuese e OBSH-së për trajnim dhe këshillim.²⁹
- Në vitin 2011, u themelua Qendra Bashkëpunuese e OBSH-së për forcimin e praktikave të farmakovigjilencës.³⁰
- Në vitin 2011, u themelua Qendra Bashkëpunuese e OBSH-së për Farmakovigjilencën dhe Edukimin lidhur me Raportimin nga Pacientët.³¹

Së fundmi, për farmakovigjilencën përbëjnë interes edhe mjekimet bimore, tradicionale dhe suplementet, produktet e gjakut, barnat biologjike, pajisjet mjekësore dhe vaksinat. Po ashtu, me rëndësi janë edhe mjaft fusha të tjera që mbulojnë çështje, si barnat jashtë standarteve; gabimet në mjekim; mungesën e efikasitetit; përdorimin e barnave për indikacione që nuk janë të aprovuara dhe për të cilat nuk ka një bazë shkencore të arsyeshme; raportimet e rasteve të helmimit akut ose kronik; vlerësimin shkakësor të vdekjeve të lidhura me mjekimin; abuzimin dhe keqpërdorimin e barnave; ndërveprimet e padëshiruara të barnave me mjekime të tjera, ushqime, pije ose kimikate të ndryshme.

1.2.2 Historiku i Farmakovigjilencës në Shqipëri

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucioni përgjegjës për kontrollin shtetëror të barnave që prej vitit 1965.³² Gjatë viteve 2008-2009, ky institucion hodhi hapat e para për ngritjen e sistemit të Farmakovigjilencës në vend. Më 3 qershor 2009, AKBPM-ja propozoi një ndryshim strukturor, i cili u miratua nga Ministri i Shëndetësisë. Kështu, u kryen ndryshimet përkatëse në strukturën institucionale, ku në sektorin e Informacionit dhe Marrëdhënieve me Jashtë u shtua një specialist për farmakovigjilencën (mjek) dhe sektori u

²⁹ *Shënim:* Qendra u themelua pranë Departamentit të Farmakologjisë, Instituti i Shëndetit Publik Accra, Ghana.

³⁰ *Shënim:* Qendra për Anti-helmimin dhe farmakovigjilencën, u themelua në Rabbat, Marok.

³¹ Brennan T. A., (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England journal of medicine*, 370-376.

³² AKBPM. Marrë online nga: <http://akbpm.gov.al/akbpm/historiku/?lang=en>.

emërtua si Sektori i Informacionit, Farmakovigjilencës dhe Marrëdhënieve me Jashtë. Gjatë vitit 2010, është punuar për ngritjen e sistemit në tërësi dhe për ndërmarrjen e ndryshimeve përkatëse ligjore.

Gjatë tremujorit të fundit të vitit 2010, Shqipëria u bë vend anëtar i asociuar i “WHO Programme for International Drug Monitoring” dhe rrjedhimisht edhe i UMC-së (Uppsala Monitoring Centre), partner teknik i këtij programi.³³

Në 23 mars 2010, u organizua Konferenca e 1 e Farmakovigjilencës në Shqipëri me temë “*Sistemi i Farmakovigjilencës – Roli dhe Rëndësia në Sigurinë e Barnave*”.

Në ligjin Nr. 10 350, datë 11.11.2010, për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin Nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar janë bërë shtesa dhe ndryshime me qëllim organizimin dhe funksionimin e Sistemit të Farmakovigjilencës. Me urdhër të Ministrit të Shëndetësisë Nr. 51, datë 11.02.2011 “Mbi organizimin dhe funksionimin e Farmakovigjilencës” u krijua Struktura e Farmakovigjilencës, e organizuar në nivel sektori, pranë AKBPM- së.

1.3 Legjislacioni lidhur me Farmakovigjilencën

1.3.1 Ligji nr. 10350 datë 11.11.2010 “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar

Ligji nr. 10350 datë 11.11.2010 “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, prezantoi disa aspekte të rëndësishme ligjore lidhur me Farmakovigjilencën³⁴, bazuar në standardet evropiane.

Së pari, në **nenin 3**, që përmban përkufizimin e termave kryesore të ligjit u shtua pika 30, në të cilën farmakovigjilencia përcaktohet si shkencë dhe veprimtari në lidhje jo vetëm me evidentimin dhe vlerësimin e efekteve anësore ose të dëmshme të barnave, por edhe në lidhje me parandalimin e çdo problemi të mundshëm të efikasitetit dhe sigurisë së përdorimit të tyre. Një tjetër shtese në

³³WHO Report. Marrë online nga: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/, n.d.

³⁴ Ligj Nr. 10 350, datë 11.11.2010 Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar.

nenin 3 ishte pika 31, ku mbajtësi i autorizimit të tregtimit të barit për përdorimin publik përcaktohet si një person juridik që është përgjegjës për cilësinë, sigurinë dhe efektivitetin e barit. Gjithashtu, në kreun IV/1, **neni 21/1** të ligjit nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar përcaktohet mënyra e organizimit të farmakovigjilencës. Qendra e Farmakovigjilencës është institucioni kryesor përgjegjës për evidentimin dhe vlerësimin e efekteve anësore dhe të dëmshme të barnave, organizimi dhe funksionimi i së cilës përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Gjithashtu, profesionistët e shëndetësisë dhe përdoruesit e barnave janë përgjegjës për raportimin e këtyre efekteve të padëshiruara, si gjatë studimeve klinike me barnat ashtu edhe gjatë praktikave konkrete tek Qendra e Farmakovigjilencës. Informacioni i raportuar mbetet konfidencial deri në momentin kur qendra e vlerëson atë si objektiv dhe miraton publikimin e tij. Ministri i Shëndetësisë miraton me urdhër rregulloren ku specifikohet mënyra e raportimit, mbledhjes dhe vlerësimit të efekteve anësore dhe të dëmshme të barnave.

Neni 21/2 i ligjit nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar përcakton përgjegjësitë e mbajtësit të autorizimit për tregtim, si mbajtja e të dhënave për efektet e padëshiruara ose të dëmshme të barit dhe të dyshuara dhe të ndodhura si brenda ashtu edhe jashtë vendit si dhe raportimin e tyre me ndihmën e profesionistëve të shëndetit si farmacistët, stomotologët, mjekët dhe infermierët. Njëri prej këtyre profesionistëve emërohet ligjërisht si person përgjegjës për farmakovigjilencën që në çastin e aplikimit për regjistrim të barit dhe kështu dorëzon raporte periodike për sigurinë e barit pranë Qendrës së Farmakologjisë.

1.3.2 Pasqyrim i Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”

Ligji Nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”, i botuar në Fletoren Zyrtare Nr. 132, datë 19 Gusht 2014³⁵, në **nenin 3** të tij jep përkufizimin e pesë pikave kryesore të lidhura me farmakovigjilencën që janë: efekti i padëshiruar që ndodh në organizëm gjatë administrimit të një bari; efekti i padëshiruar serioz që kërcënon jetën e pacientit, shkakton paaftësi ose rezulton në vdekjen e tij; farmakovigjilenca si shkencë dhe veprimtari për zbulimin, evidentimin, vlerësimin

³⁵ Ligji i barnave. Marrë online nga: <https://www.ufsh.org.al/content/uploads/2015/apr/2/ligji-i-barnave-2014.pdf>.

dhe shmangien e këtyre efekteve, sipas përkufizimit të WHO; sistemi i farmakovigjilencës që detyron mbajtësin e autorizuar të tregtimit të barit dhe Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për të raportuar dhe monitoruar në lidhje me çdo efekt të padëshirueshëm apo të dëmshëm të barit që prish balancën risk-përfitim; sistemi i menaxhimit të riskut të barnave që shfaqin efekte të padëshiruara apo të dëmshme përmes aktiviteteve të farmakovigjilencës, ndërhyrjeve të nevojshme dhe vlerësimin e efektshmërisë në këtë drejtim.

Neni 57, i Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” përshkruan rolin e Sektorit të Farmakovigjilencës, që funksionon pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Përgjegjësia e kësaj strukture qëndron në mbledhjen e informacionit mbi riskun që paraqesin barna të ndryshme, të përdorura sipas udhëzimeve ose jo, ndaj personave të veçantë ose shëndetit publik. Pas mbledhjes së informacionit, ky sektor kryen një vlerësim shkencor të tij dhe merr masa për minimizim apo parandalimin e riskut të barnave.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, përmes sektorit të Farmakovigjilencës merr masa për të rritur ndërgjegjësimin e pacientëve, OJF-ve të konsumatorëve, profesionistëve të shëndetit për raportimin e efekteve të padëshiruara si dhe atyre të dyshuara të barnave duke ofruar forma të ndryshme raportimi. Gjithashtu, kjo agjenci përpiket të sigurojë të dhëna të sakta dhe të verifikueshme për vlerësimin shkencor të informacionit mbi dyshimet lidhur me efektet anësore të barnave. Për më tepër, kur është e nevojshme, informacioni mbi efektet e padëshirueshme të dyshuara monitorohet dhe bari i përshkruar apo tregtuar në vendin tonë identifikohet qartë. Kjo bëhet me qëllim të informimit të publikut mbi farmakovigjilencën për përdorimin e barnave të ndryshme. Në rastin kur mbajtësi i autorizimit të tregtimit nuk përmbush detyrat e tij për raportimin e saktë lidhur me efektet e padëshirueshme ose të dëmshme të barit, atëherë ai është subjekt i masave ndërkohore. Agjencia mund të ngarkojë me detyrime specifike edhe profesionistët e shëndetit në ushtrimin e detyrave të përcaktuara brenda Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”.

Neni 58 i këtij ligji flet për mbajtësin e autorizimit të tregtimit, i cili duhet të ketë në përbërjen e tij një sistem të farmakovigjilencës me qëllim vlerësimin shkencor të informacionit mbi efektet anësore të barnave dhe ndërmarrjen e masave të mundshme për minimizimin apo parandalimin e riskut në këtë drejtim. Ai duhet të sigurohet për të pasur në dispozicion të tij një person përgjegjës

për farmakovigjilencën, rezident në vendin tonë që të krijojë dhe mirëmbajë sistemin e farmakovigjilencës, të cilin mbajtësi i autorizimit të tregtimit duhet ta referojë sipas kërkesës, në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit të barit ka për detyrë të vërë në zbatim sistemin e menaxhimit të riskut për çdo bar si dhe të monitorojë rezultatet në këtë drejtim. Për më tepër, ai duhet të ketë nën monitorim situatën kur risqet e identifikuar ndryshojnë, kur shfaqen risqe të reja apo kur ndyshon balanca risk-përfitim për barna të caktuara.

Neni 59, i Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” përshkruan më shumë detaje mbi detyrimet e mbajtësit të autorizimit të tregtimit. Ai ka për detyrë të vërë në zbatim sistemin e menaxhimit të riskut, kur ekzistojnë risqe që prekin balancën risk-përfitim duke dërguar paraprakisht një përshkrim të këtij sistemi ose observacion me shkrim brenda 30 ditëve të njoftimit për detyrim nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Kjo e fundit vendos tërheqjen ose konfirmimin e këtij detyrimi.

Neni 60, i Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” përshkruan përmbajtjen e raporteve periodike të përditësuara të sigurisë së barnave që mbajtësi i autorizimit të tregtimit paraqet pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Shërbimeve Mjekësore çdo gjashtë muaj, një herë në vit, një herë në tre vjet në varësi të afatit të autorizimit dhe daljes së tij në treg. Ato ofrojnë të dhëna mbi përfitimet dhe riskun e barnave, në varësi të provave klinike mbi indikacione dhe grupime pacientësh të paautorizuar si dhe vlerësimin shkencor të balancës risk-përfitim të barnave, vëllimin e shitjes dhe vëllimin e recetace. Frekuenca e dorëzimit të raporteve në Agjenci përcaktohet në autorizimin e tregtimit të barnave.

1.3.3 Krahasimi i legjislacioneve të pasqyruara më sipër

Amendimi i Ligjit Nr. 9323 “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” përbën një risi dhe një hap absolutisht shumë të rëndësishëm lidhur me Farmakovigjilencën. Kjo sepse, e sjell sistemin tonë

shëndetësor dhe politikëbërjen lidhur me barnat më afër sigurimit të një shërbimi farmaceutik cilësor bazuar në direktivat evropiane³⁶ dhe rritjes së besimit të pacientëve ndaj tij.

Shohim se i është kushtuar rëndësi përkufizimit të termave: “Farmakovigjilencë” dhe “Mbajtës i autorizimit të tregëtimit”. Ky i fundit konsiderohet si një nga aktorët më kyç të sistemit të farmakovigjilencës, pasi atij ose zyrës së tij të përfaqësisë i takon të krijojë një sistem farmakovigjilence, plan menaxhimi të riskut dhe plan të minimizimit të riskut lidhur me barnat e regjistruara në tregun farmaceutik të Republikës së Shqipërisë.

Lidhur me Farmakovigjilencën, në Ligjin Nr. 105/2014 “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” shtohet përkufizimi i “sistemit të menaxhimit të riskut” dhe “sistem i farmakovigjilencës”, gjithashtu i “efektit të padëshiruar”, “efektit të padëshiruar serioz” dhe “efektit të padëshiruar të papritur”, përkufizimi i termit “farmakovigjilencë” është i njëjtë në të dy ligjet. Në ligjin e vitit 2010 farmakovigjilencia i përket kreut katër ndërsa në atë të 2014 i përket kreut njëmbëdhjetë. Në ligjin e vitit 2010, kreu i farmakovigjilencës shpreh dhe sqaron mënyrën e funksionimit të sektorit të farmakovigjilencës dhe të mbajtësit të autorizimit për tregëtim. Ndërsa në ligjin e vitit 2014, shihet se kreu i farmakovigjilencës përfshin sektorin e farmakovigjilencës, raportimet periodike të sigurisë, mbajtësin e autorizimit për tregëtim dhe sistemin e farmakovigjilencës dhe detyrimet e mbajtësit të autorizimit për tregëtim.

Pavarësisht përshtirjes së dorëzimit të raportimeve periodike të sigurisë apo përshtirimit më të gjërë të detyrave të mbajtësit të autorizimit për tregëtim dhe sektorit të farmakovigjilencës, ajo çfarë mungon është shpjegimi ose përfshirja në ligj e sistemit të raportimit.

³⁶ **Shënim:** Ky ligj është përafshuar pjesërisht me: Direktivën 2001/83/KE e Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 6 nëntor 2001 “Mbi Kodin e Komunitetit lidhur me produktet mjekësore për përdorim njerëzor” Numri CELEX: 32001L0083, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, Seria L, Nr.311, datë 28. 11. 2001, faqe 67-128, e ndryshuar. Direktivën 2001/20/KE e Parlamentit Europian dhe Këshillit, datë 4 Prill 2001 “Mbi përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare lidhur me zbatimin e praktikës së mirë klinike në kryerjen e provave klinike në produktet mjekësore për përdorim njerëzor”, Numri CELEX: 32001L0020, Fletorja Zyrtare e Bashkimit Europian, Seria L, Nr. 121, datë 1.5.2001, faqe 34- 44, e ndryshuar https://www.parlament.al/Files/Integrimi/ligj_nr_105_dt_31_7_2014_18582_12.pdf.

KAPITULLI II

NDËRVEPRIMI I BARNAVE

2.1 Ndërveprimi i barnave, efektet dhe llojet

Ndërveprimi i barnave është një situatë, në të cilën një bar ndikon në aktivitetin e një bari tjetër kur të dy merren njëkohësisht së bashku.

Ndërveprimi mund të jetë sinergjik (kur efekti i barit rritet) ose antagonist (kur efekti i barit është zvogëluar) ose mund të prodhohet një efekt i ri ku asnjëri nuk mund ta prodhojë individualisht.³⁷ Zakonisht, ndërveprimi më i njohur i barnave është ai bar-bar. Megjithatë, ndërveprime të tjera mund të ekzistojnë midis barnave dhe ushqimeve, bimëve mjekësore, alkoolit, duhanit etj. Prandaj është e nevojshme të shihet rëndësia e këtyre ndërveprimeve farmakologjike në praktikën e mjekësisë.

a) Ndërveprimet bar-bar

Këto janë lloji më i zakonshëm i ndërveprimit të barnave. Sa më shumë barna që marrim aq më e madhe është mundësia për një ndërveprim ndërmjet tyre. Ndërveprimet mund të zvogëlojnë aktivitetin e barnave, mund të rrisin efektet e padëshiruara ose të rrisin nivelin e gjakut dhe toksicitetin e mundshëm të një bari të caktuar. Për shembull, nëse merren barna kundër dhimbjes, si Vicodin dhe një antihistaminik, si Benadryl, në të njëjtën kohë do të ketë një efekt shtesë të përgjumjes, pasi të dy barnat e shkaktajnë këtë efekt anësor.

b) Ndërveprimet bar-bimë mjekësore

Të gjithë barnat mjekësore kanë potencial për efekte të papritura, duke përfshirë toksicitetin, dhe bimët nuk veçohen në këtë aspekt. Si me barnat e tjera, rreziku i efekteve të papritura mund të ndikohet nga mosha, gjinia, gjenetika, gjëndja e të ushqyerit dhe trajtimet e sëmundjes.

c) Ndërveprimet bar-ushqim

Barna të caktuara mund të ndërveprojnë me ushqime apo pije. Për shembull, lëngu i grejpfrutit mund të ulë nivelin e enzimave në mëlçi, organi përgjegjës për metabolizimin e barnave. Nivelet

³⁷ Kronman, A. C. (2012). Factors associated with disclosure of medical errors by housestaff. *BMJ quality & safety*, 271-278.

e një bari të ndërveprueshëm në gjak, mund të rriten, duke çuar në toksicitet. Ky ndërveprim mund të ndodhë me statinat që përdoren për të ulur kolesterolin, si atorvastatin, lovastatin, ose simvastatin. Rezultati mund të jetë dhimbje muskujsh, ose edhe lëndime të rënda të muskujve si rabdomioliza.

Njerëzit që marrin barna antidepresive, siç janë inhibitorët monoamine oxidase, nuk duhet të marrin ushqime që përmbajnë tiraminë (djathi, vera), sepse mund të ndodhin kriza hipertensive. Këto ndërveprime mund të ndodhin nga keqpërdorimi i rastësishëm ose për shkak të mungesës së njohurive rreth përbërësve aktivë të përfshirë në substancat përkatëse.

d) Ndërveprimet bar-sëmundje

Ndërveprimet e barnave jo gjithmonë ndodhin vetëm me barna ose ushqime të tjera. Gjendja ekzistuese mjekësore mund të ndikojë në mënyrën se si vepron bari. Për shembull, dekongestionuesit oralë si pseudoefedrin (Sudafed) ose phenylephrine (Sudafed PE) mund të rrisin presionin e gjakut dhe mund të jenë të rrezikshëm nëse pacientët kanë presion të lartë të gjakut.³⁸

e) Ndërveprimet bar-duhan

Duhani shton aktivitetin e enzimave në mëlci. P.sh. diazepami, propoksifen, teofilina, olanzapine, metabolizohen më shpejt dhe në të njëjtën kohë ulet edhe efekti i tyre.

f) Ndërveprimet bar-alkool

Në disa raste, ndërveprimet me alkoolin mund të ulin efektivitetin e barnave ose t'i bëjnë ato të padobishme. Në raste të tjera, ndërveprimet me alkoolin mund t'i bëjnë barnat të dëmshme ose edhe toksike për trupin. Edhe në sasi të vogla, alkooli gjithashtu mund të intensifikojë efektet anësore të ilaçeve, si përgjumje dhe dhimbje koke, të cilat mund të ndërhyjnë në përqendrimin e pacientëve dhe aftësinë për të përdorur makinën, gjë që mund të çojë në aksidente serioze apo edhe fatale për jetën. Ndërveprimet e alkoolit me barna mund të shkaktojnë probleme të tilla si përzierje dhe të vjella, dhimbje koke, përgjumje, marramendje, ndryshime në presionin e gjakut, sjellje jonormale. Përzierja e alkoolit me barna mund të rrisë rrezikun e ndërlikimeve siç janë dëmtimet e mëlçisë, problemet e zemrës, gjakderdhje e brendshme, depresion etj. Ndërveprimet kryesore antibiotikë-alkool janë me metronidazolin (Flagyl) dhe barnat me grup sulfonik (sulfonamidet).³⁹

³⁸ Patel N., (2016). A study of medication errors in a tertiary care hospital. Perspectives in clinical research, 168-173.

³⁹ Snyder B. D., (2012). Drug interactions: principles and practice.

g) Ndërveprimet bar-bar

Globalisht, ndërveprimet e barnave mund të ndahen në dy kategori kryesore: ndërveprimet farmakodinamike dhe ndërveprimet farmakokinetike. Ndërveprimet midis barnave mund të jenë të dobishme ose të dëmshme. Ndërveprimet e dëmshme të tyre janë të rëndësishme për t'u marrë në konsideratë sepse ato shkaktojnë 10-20% të reaksioneve që kërkojnë hospitalizim. Pacientët e moshuar janë veçanërisht të prekur nga ndërveprimet e dëmshme të barnave, pasi ekziston një lidhje të fortë midis rritjes së moshës, numrit të barnave të përshkruara dhe frekuencës së ndërveprimeve të mundshme të tyre. Të njohurit e faktit se si ndodhin ndërveprimet e barnave dhe si menaxhohen ato përbën një pjesë të rëndësishme të shmangies së tyre. Ndërveprimet ndahen në:

- ***Ndërveprimet e sjelljes*** ndodhin kur një bar ndryshon sjelljen e pacientit për të ndryshuar compliancën e nje bari tjetër;
- ***Ndërveprimet farmaceutike*** ndodhin kur formulimi i një bari ndryshohet nga një tjetër para se të administrohet;
- ***Ndërveprimet farmakokinetike*** ndodhin kur një bar ndryshon përqëndrimin sistematik të një bari tjetër, duke ndryshuar 'sa' dhe 'për sa kohë' është i pranishëm në vendin e veprimit.
- ***Ndërveprimet farmakodinamike*** ndodhin kur bashkëveprimi i barnave ka ose efekte shtuese, pra kur rritet efekti i përgjithshëm i tyre, ose efekte kundërta, kur zvogëlohet efekti i përgjithshëm.

2.4.1 Epidemiologjia

Probabiliteti i një ndërveprimi në pacientët e hospitalizuar dhe ambulantë rritet në mënyrë eksponenciale me numrin e barnave që një pacient është duke marrë në një moment të dhënë.

Dy zhvillime të reja shkaktojnë një rritje të terapive të kombinuara polifarmaceutike në sistemet e kujdesit shëndetësor:

- Së pari, jetëgjatësia më e madhe e njerëzve, çon në rritjen e sëmundjeve kronike dhe për këtë arsye çon në një kërkesë të shtuar për barna, e cila shoqërohet me nevojën që një pacient individual duhet të trajtohet nga specialistë të shumtë.

- Së dyti, për shkak të sëmundjeve kronike, terapitë afatgjata dhe veprimet parandaluese bëhen më të rëndësishme. Numri i barnave të marra në të njëjtën kohë është dukshëm më i lartë në pacientet e hospitalizuar sesa në pacientët ambulatorë.⁴⁰

Në literaturë, prevalenca e ndërveprimeve të mundshme të drogës shprehet shpesh si përqindje e pacientëve të ekspozuar, por kjo përllogaritje nuk konsideron faktin që një pacient mund të preket nga ndërveprime potenciale të barnave dhe se prevalenca është e njëanshme nga numri i barnave të marra së bashku. Në mënyrë alternative, frekuenca e ndërveprimeve të mundshme të barnave mund të shprehet me numrin e ndërveprimeve të mundshme në lidhje me numrin e kombinimeve të dyfishta të barnave, të cilat mund të llogariten sipas ekuacionit të mëposhtëm:⁴¹

$$\text{Numri i kombinimeve te barnave} = \frac{n(n-1)}{2}$$

2.4.2 Klasifikimi i ndërveprimeve

Një ndërveprim zakonisht përshkruhet nga barnat ose klasa e barnave që ai përfshin, mekanizmi me të cilin ndodh, efekti që rezulton (toksicitet ose humbja e efikasitetit), ashpërsia klinike e efektit (i pakët, i moderuar ose i rëndë), dhe gjasat që rezultati i kundërt ndodh për shkak të ndërveprimit në fjalë (i pamundur, i mundshëm, i dyshuar, i mundshëm, ose i krijuar).

Ndërveprimet e pakta të barnave zakonisht kanë pasoja të kufizuara klinike dhe nuk kërkojnë ndryshime në terapi. Një shembull i një ndërveprimi të vogël është ajo që ndodh midis hydralazine dhe furosemide. Efektet farmakologjike të furosemidit mund të rriten nga administrimi i njëhershëm i hydralazine, por në përgjithësi jo në një shkallë klinike të rëndësishme. Ndërsa ndërveprimet e pakta të barit në përgjithësi mund të shpërfillen kur vlerësohet një regjim mjekimi, ndërveprimet e moderuara shpesh kërkojnë një ndryshim në dozë ose rritje të monitorimit. Për shembull, kombinimi i rifampinës dhe isoniazidit çon në një rritje të incidencës së

⁴⁰ Egger S. S., (2003). Potential drug–drug interactions in the medication of medical patients at hospital discharge. *European journal of clinical pharmacology*, 773-778.

⁴¹ Köhler G., (2000). Drug–drug interactions in medical patients: effects of in-hospital treatment and relation to multiple drug use. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics*, 504-513.

hepatotoksicitetit. Pavarishtë këtyrë ndërveprimi, të dyja barnat përdoren ende të kombinuara së bashku, por duke monitoruar enzimat e heparit.

Ndërveprimet e rënda, nga ana tjetër, duhet të shmangen kurdoherë që të jetë e mundur, pasi ato rezultojnë në toksicitet serioz. Për shembull, ketokonazoli shkakton një rritje të dukshme të ekspozimit të cisapridit, gjë që mund të çojë në zgjatjen e QT dhe aritmisë ventrikulare, mjaft e rrezikshme për jetën. Rekomandohet që këto barna të mos përdoren në kombinim.⁴²

Tabela 1. Ndërveprime klinike të rëndësishme

Ndërveprime klinike të rëndësishme		
Bari A	Bari B	Efekti
Ampicilin, Amoxicillin Tetraciklin	Kontraceptivet orale	Ndërprerja e qarkullimit enterohepatik të estrogenit - mungesa e mbrojtjes kontrceptive
Ampicilin, Amoxicillin Tetraciklin	Antikoagulantet orale	Frenimi i florës së zorrëve - prodhimi i pakësuar i VitK-së në zorrë- rrezik i gjakderdhjes
Ceftriaxone	Antikoagulantet	Gjakderdhje
Sulfonamidet Cotrimazole	Fenitona	Toksicitet i fenitoines
Sulfonamidet Cotrimazole	Diuretiket tiazidike	Trombocitopeni
Metronidazole Tinidazole	Litium	Rritet toksicite i Litiumit
Ciprofloxacine Norfloxacine	Teofiline	Toksicitet i Teofilines
Eritromicin Klaritromicin	Cisapride	Frenim i CYP3A4-Aritmi
Eritromicin Klaritromicin	Karbamazepin Diazepam	Frenim i CYP3A4-Toksicitet
Eritromicin Klaritromicin	Statinat	Miopati
Hekur, Kalcium Antiacidet	Tetracikinat, Kinolonet	Ulin perthithjen e antibiotikut
Furosemiidi	Aminoglukoziidet	Efekte toksike per veshin dhe veshkat
Diuretiket	Digoksina	Hipokalemi
NSAIDs	Ciprofloxacine	Konvulsione
NSAIDs	Varfarina	Hemoragji

⁴² Snyder B. D., (2012). Drug interactions: principles and practice.

NSAIDs	Frenuesit ACE Beta bllokuesit	Ulin efektin antihipertensiv
--------	----------------------------------	------------------------------

Burimi: Robertson & Penzak (2007)⁴³

2.4.3 Mekanizmat e ndërveprimeve të barnave

2.4.3.1 Ndërveprimi farmakodinamik

Farmakodinamika është “ajo që bari i shkakton trupit”. Ndërveprimet farmakodinamike shpesh rezultojnë nga ‘konkurrenca’ ndërmjet dy agjentëve për një molekulë të përbashkët. Nëse barnat që administrohen kanë efekte të ngjashme farmakologjike, mund të ndodhë një ndërveprim shtues ose sinergjik. Situata të tilla, shpesh përdoren për të përmirësuar rezultatin terapeutik. Në anën tjetër, nëse ndërveprimi shtues ose sinergjik lidhet me efektet e padëshirueshme apo toksike, ai mund të rrisë ndjeshëm gjasat për dëmtimin e organeve ose për pasoja të tjera të rënda. Këto lloje të ndërveprimeve shpesh rezultojnë nga mbivendosja e efekteve negative kur administrohet një bar i vetëm, por që bëhet i dukshëm kur futet një bar tjetër.⁴⁴ Ekziston një dyshim i bazuar se ka më shumë ndërveprime të panjohura sesa të njohura.

Ndërveprimet farmakodinamike mund të ndodhin në:

a) Receptorët farmakologjike

Ndërveprimet në receptor janë më të zakonshme dhe përcaktohen më lehtë. Nga një perspektivë farmakodinamike, dy barna mund të konsiderohen si:

- *Homodinamike*, kur veprojnë në të njëjtin receptor. Ato, nga ana tjetër, mund të jenë:
- *Agonistë të pastër*, lidhen me lokusin kryesor të receptorit, duke shkaktuar një efekt të ngjashëm me atë të barit kryesor.
- *Agonistët e pjesshëm*, lidhen me një nga lokuset sekondare të receptorit, ato kanë të njëjtin efekt si bari kryesor, por me një intensitet më të ulët.
- *Antagonistët*, lidhen direkt me lokusin kryesor të receptorit, por efekti i tyre është i kundërt me atë të barit kryesor. Këto përfshijnë:

⁴³ Robertson S. and Penzak S., (2007). Principles of Clinical Pharmacology (Second Edition).

⁴⁴ Huang S.M., (2012). Principles of clinical pharmacology. Academic Press.

- *Antagonistët konkurrues*, ato konkurrojnë me barin kryesor që lidhet me receptorin. Sasia e antagonistit ose e barit kryesor që lidhet me receptorin do të varet nga përqendrimet e secilit në plazmë.
- *Antagonistë jo konkurrues*, kur antagonisti lidhet në receptor në mënyrë të pakthyeshme dhe nuk lirohet deri sa receptori të jetë i ngopur. Në parim, sasia e antagonistit dhe agonistit që lidhet me receptorin do të varet nga përqendrimet e tyre.
- *Heterodinamike*, kur veprojnë në receptorë të ndryshëm.

b) Mekanizmat e sinjalit të transmetimit

Janë procese molekulare që fillojnë pas bashkëveprimit të barit me receptorin. Për shembull, dihet se hipoglicemia (glukoza e ulët në gjak) në një organizëm prodhon një çlirim të katekolaminave, të cilat shkaktojnë mekanizma kompensimi duke rritur kështu nivelet e glukozës në gjak. Nëse një pacient duhet të marrë një bar të tillë si insulina, e cila zvogëlon gliceminë, dhe gjithashtu të marrë një bar tjetër si beta-blokues për sëmundjet e zemrës, atëherë ky do të veprojë për të bllokuar receptorët e adrenalines. Kjo do të bllokojë reagimin e shkaktuar nga katekolaminat. Po ashtu, mund të ndodhë një episod hipoglicemik. Si rezultat, trupi nuk do të pranojë mekanizma korrektues dhe do të ketë një rrezik në rritje që vjen si pasojë e marrjes së të dyja barnave në të njëjtën kohë.

c) Sistemet fiziologjike antagoniste

Një shembull i vërtetë i këtij ndërveprimi gjendet në përdorimin e njëkohshëm të digoksinës dhe furosemidit. Digoksina vepron në fibrat kardiake dhe efekti i saj rritet nëse ka nivele të ulëta të kaliumit në plazmën e gjakut. Furosemidi është diuretik që ul tensionin arterial, por favorizon humbjen e kaliumit. Kjo mund të çojë në hypokalemi (nivele të ulëta të kaliumit në gjak), të cilat mund të rrisin toksicitetin e digoksinës.

2.4.3.2 Ndërveprimi farmakokinetik

Farmakokinetika është “ajo që trupi i bën barit”. Baza e ndërveprimeve farmakokinetike të barnave janë parimet e përthithjes, shpërndarjes, metabolizmit dhe eliminimit. Bari ka potencial për të ndryshuar njërin nga këto 4 kritere, të cilat mund të rezultojnë në ndryshime në aktivitetin farmakologjik të barnave të tjera shoqëruese.

a) Ndërveprimet e përthithjes

Përthithja është aftësia e barit për të hyrë në trup, i cili varet nga faktorë të ndryshëm, duke përfshirë tretshmërinë, ndërveprimin, enzimat e citokromit P450, cirrozën, inhibitorët e proteazës, makrolidet dhe rrugën e administrimit. Përthithja mund të ndikohet nga kushte të tilla, si fibrozë cistike ose procedura të tilla si, operacioni i stomakut, të cilat rezultojnë në uljen e ekspozimit të barit; (Cmax), koha për të arritur përqendrimin maksimal (Tmax), dhe zona nën kurbën (AUC). Faktorët që ndikojnë në përthithje janë:

- *pH*

Barnat mund të jenë të pranishme qoftë në formë jonizuese ose jo-jonizuese, varësisht nga pH i tyre (pH në të cilën bari arrin ekuilibrin mes formës së saj jonizuese dhe jo-jonizuese).⁴⁵ Format jo-jonizuese të barnave zakonisht janë më të lehta për tu përthithur, sepse ato nuk do të shmangen nga bllokuesit lipidik të qelizës, shumica e tyre mund të përthithen nga difuzioni pasiv, por jo nëse ato janë shumë të mëdha ose shumë të polarizuara (si glukozja ose vancomicyn). Në këtë rast, ato mund të kenë transportues të veçantë dhe jo specifike, të shpërndarë në të gjithë sipërfaqen e brendshme të zorrëve, që mbart bari brenda trupit. Natyrisht që rritja e përthithjes së një bari do të rrisë biodisponibilitetin e saj, kështu që ndryshimi i gjendjes së barit ndërmjet jonizimeve ose jo, mund të jetë i dobishëm për disa barna. Barna të caktuara kërkojnë një pH acid të stomakut për përthithjen e tyre. Të tjerë kërkojnë pH bazik të zorrëve. Çdo modifikim në pH mund të ndryshojë përthithjen e barnave. Në rastin e barnave antiacide, një rritje në pH mund të pengojë përthithjen e barnave të tjera të tilla si zalcitabinë (përthithja mund të ulet me 25%), tipranavir (25%) dhe amprenavir (deri në 35%). Megjithatë, kjo ndodh rrallë sepse zakonisht një rritje në pH shkakton një rritje të përthithjes. Një gjë e tillë ndodh kur cimetidina merret me didanozinën. Në këtë rast, një hapësirë prej dy deri në katër orë në mes të marrjes së dy barnave zakonisht është e mjaftueshme për të shmangur ndërveprimin e tyre.

- *Tretshmëria e barit*

Përthithja e disa barnave mund të zvogëlohet në mënyrë drastike nëse ato administrohen së bashku me ushqim me përmbajtje të larta të yndyrës. Ky është rasti i antikoagulantëve oralë me avokado.

b) Formimi i komplekseve jo absorbuese:

- *Formimi i kelacionit*

⁴⁵ Yoshikawa T.T., (2016). Infectious Diseases in Geriatric Medicine, An Issue of Clinics in Geriatric Medicine, E-Book. Elsevier Health Sciences.

Prania e kationeve di ose trivalente mund të shkaktojë kelacion të disa barnave, duke i bërë ato më të vështirë për t'u përthithur. Ky ndërveprim ndodh shpesh midis barnave të tilla si tetraciklina ose fluorokinolonet dhe produkteve të qumështit (për shkak të pranisë së Ca).

c) Lidhja me proteinat

Disa barna të tilla si sucralfate lidhen me proteinat, veçanërisht nëse ata kanë një biovlefshmeri të lartë. Për këtë arsye administrimi i tyre është kundërrindikuar me ushqim.

d) Veprimi në P-Glikoproteinen e enterociteve

Ky është një nga mekanizmat e promovuar nga konsumimi i lëngut të qitros, i cili con në rritjen e biodisponibilitetit së barnave të ndryshme, pavarësisht nga aktiviteti i saj frenues i demonstruar në kalimin e parë në hepar.

e) Ruajtja e barit në lumenin e zorrëve

Së fundmi, një mundësi tjetër është se bari mund të jete ruajtur në lumenin e zorrëve ku formohen komplekse të mëdha që pengojnë perthithjen e tij. Kjo mund të ndodhë me kolestiraminën nëse lidhet me sulfamethoxazol, tiroxine, varfarinen ose digoxinën.⁴⁶

2.5 Faktorët që rrisin ndërveprimet

Ndërveprimet pozitive të barnave sjellin përfitim për pacientin. Sidoqoftë, ndërveprimet negative zakonisht merren më shumë në konsideratë për shkak të rëndësisë së tyre patologjike dhe shfaqjes së tyre të papritur dhe me rrezik për jetën. Studimi i kushteve që favorizojnë paraqitjen e ndërveprimeve, ndihmon në parandalimin ose diagnostikimin e tyre në kohë. Faktorët ose kushtet që predispozojnë ose favorizojnë paraqitjen e ndërveprimeve janë:

- ***Mosha***

Faktori moshë, që lidhet me ndryshimin e fiziologjisë njerëzore mund të ndikojë në ndërveprimin e barit. Për shembull, metabolizmi i mëlçisë, funksioni i veshkave, transmetimi i impulsit ose funksionimi i palcës së kockave zvogëlohen me kalimin e moshës. Përveç kësaj, në moshë të vjetër ka një rënie ndijore që ndikon në gabimet që bëhen me administrimin e barit.⁴⁷

⁴⁶ Ansari J., (a.d.). Drug interaction and pharmacist. Journal of Young Pharmacists, 326-331.

⁴⁷ Doligalski C. T., (2012). Drug interactions: a primer for the gastroenterologist. Gastroenterology & Hepatology, 376.

- ***Polifarmacia***

Sa më shumë barna të marrë një pacient, aq më të mëdha janë gjasat që disa prej tyre të ndërveprojnë.⁴⁸

- ***Faktorët gjenetikë***

Gjenet sintetizojnë enzimën që metabolizojnë barnat. Njerëz të ndryshëm kanë variacione gjenotipike që mund të ulin ose të rrisin aktivitetin e këtyre enzimave. Pasi e këtij fakti, në disa raste, mund të jetë një predispozitë më e madhe ndaj ndërveprimeve të barnave dhe rrjedhimisht një predispozitë më e madhe ndaj efekteve të padëshiruara. Kjo shihet në variacionet gjenotipike në enzimën e citokromit P450.

- ***Gjinia***

Dallimet biologjike të meshkujve dhe femrave ndikojnë në veprimin e shumë barnave. Dallimet anatomike dhe fiziologjike mes gjinive janë: pesha e trupit, faktorët e traktit gastrointestinal, metabolizmi i mëlçisë dhe funksioni renal. Femrat, në krahasim me meshkujt kanë peshë më të ulët trupore dhe madhësi organesh, më shumë yndyrë trupore, lëvizshmëri të ndryshme të stomakut dhe shkallë më të ulët të filtrimit glomerular. Këto dallime mund të ndikojnë në mënyrën se si trupi reagon me barnat, duke ndryshuar farmakokinetikën dhe farmakodinamikën e këtyre të fundit.

- ***Sëmundjet hepatike ose renale***

Përqendrimet e barnave në gjak, që metabolizohen në mëlçi dhe eliminohen nga veshkat mund të ndryshohen nëse njëra nga këto organe nuk funksionon siç duhet. Nëse kjo ndodh, normalisht shihet një rritje në përqendrimin e barnave në gjak. Sëmundjet e shumëfishta i bëjnë pacientët më të prekshëm ndaj ADR-ve për shkak të pranisë së shumë sëmundjeve dhe përdorimit të shumë barnave.

- ***Faktorë të varur nga bari***

- ***Indeksi i ngushtë terapeutik***

Indeksi i ngushtë terapeutik ndodh kur ndryshimi midis dozës efektive dhe dozës toksike është i vogël. Digoksina është një shembull i këtij lloji bari. Ndryshime të vogla në dozën e një bari prodhojnë ndryshime të mëdha në përqendrimin e barit në plazmën e gjakut të pacientit.

- ***Metabolizmi hepatic i saturuar***

⁴⁸ Ansari J., (a.d.). Drug interaction and pharmacist. Journal of Young Pharmacists, 326-331.

Përveç efekteve të dozës, kapaciteti për të metabolizuar barin ulet ndjeshëm.

2.6 Menaxhimi i ndërveprimeve të barnave

Identifikimi i pacientëve në rrezik dhe menaxhimi i saktë i terapive të tyre janë sfida të rëndësishme për profesionistët e kujdesit shëndetësor për të shmangur pasojat klinike të shkaktuara nga ADR-të. Ky proces i maksimizimit të përfitimeve dhe minimizimit të rreziqeve të një terapie për pacientët është kompleks. Ka shumë hapa ku mund të ndodhin gabime. Misioni i kujdesit shëndetësor është që të sigurojnë kujdes sistematik farmaceutik për të reduktuar sëmundshmërinë dhe vdekshmërinë që lidhen me barnat.⁴⁹ Katër hapa përfshihen në menaxhimin e ndërveprimeve të barnave:

- *Shmangia e kombinimit* - nëse rreziqet e mundshme të ndërveprimit tejkalojnë përfitimet atëherë duhet zgjedhur një bar alternativ, nëse është e mundur.
- *Rregullimi i dozës* - nëse efektet e bashkëveprimit sjellin rritje ose ulje të efektit të barit, atëherë kjo mund të kompesohet me anë të një modifikimi të dozës sidomos kur fillohen ose ndalohen dy barna ndërvepruese.
- *Monitorimi i pacientit* - nëse përdoren barna bashkëvepruese, pacienti duhet të monitorohet nga afër për shenjat e toksicitetit, efektet e padëshiruara, uljen e efikasitetit ose kur është e mundur për përqendrimin e plazmës.
- *Vazhdimi i mjekimeve si më parë* - nëse barnat ndërvepruese janë terapi optimale për një gjendje ose, kur bashkëveprimi nuk është klinikisht i rëndësishëm mjekimi nuk ndërpritet ose ndryshohet.⁵⁰

2.7 Sistemet kompjuterike të kontrollit të ndërveprimit të barnave

Një nga përgjegjësitë e farmacistëve është të ndalojnë pacientët që të përdorin kura të pasigurta ose jo efektive. Në veçanti, ata duhet të shmangin kombinimet e barnave që mund të shkaktojnë

⁴⁹ Doligalski C.T., (2012). Drug interactions: a primer for the gastroenterologist. *Gastroenterology & Hepatology*, 376.

⁵⁰ Merle L., (2005). Predicting and preventing adverse drug reactions in the very old. *Drugs & aging*, 375-392.

efekte të dëmshme/të rrezikshme. Në Zvicër dhe në vende të tjera, çdo farmaci komunitare është e detyruar të përdorë një sistem të kompjuterizuar për këtë qëllim. Kompjuterizimi i programeve të ndërveprimit të barnave analizon recetat, në mënyrë prospektive për ndërveprimet e mundshme. Ekziston një dëshmi bindëse që mbështetja elektronike nga programi i mbikqyrjes së ndërveprimit të barnave, në procesin e përmbushjes së recetës mund të zvogëlojë numrin e ndërveprimeve potencialisht të rrezikshme.⁵¹ Halkin et al. zbuloi se programi i mbikqyrjes së ndërveprimit në farmacitë e komunitetit dhe në zyrat e mjekëve mund të zvogëlojë recetat me ndërveprime të rënda deri në 67.5%.⁵² Malone et al. raportuan se në 46% të recetave u vunë re 25 ndërveprime të rëndësishme, të cilat u anuluan nga ana e farmacistëve, pasi njoftimit nga sistemi.⁵³ Nga ana tjetër, sistemet në dispozicion kanë mangësi të konsiderueshme. Hazlet et al. u shprehën se performanca (ndjeshmëria, specifika, dhe vlera parashikuese pozitive dhe negative e shumicës së programeve të testimit të ndërveprimit të barnave ishin jo optimale.⁵⁴

2.8 Alarmet kompjuterike të ndërveprimit të barnave

Shumë alarme kompjuterike të ndërveprimit të barnave ndërlikojnë mbikëqyrjen e këtyre të fundit, sepse identifikimi i sinjaleve bëhet më i vështirë. Kështu, duke ditur se shumicën e kohës pacienti nuk do të vuajë nga një efekt negativ, ofruesit e kujdesit shëndetësor i shmangin shumicën e alarmeve të ndërveprimeve të ofruara në kujdesin ambulator. Disa studime të kohëve të fundit janë përqendruar në alarmet kompjuterike të ndërveprimit të barnave dhe perceptimin e tyre nga ana e ofruesve të kujdesit shëndetësor. Weingart et al. zbuloi se mjekët e përgjithshëm refuzonin në masën 89% njoftimet për ndërveprime të nivelit 1 (të rënda) dhe 96% ndërveprime të nivelit 2 (të moderuara).⁵⁵

⁵¹ García-Caballero T.M., (2018). Polimedication: applicability of a computer tool to reduce polypharmacy in nursing homes. *International psychogeriatrics*, 1001-1008.

⁵²Becker M.L., (2005). Potential determinants of drug-drug interaction associated dispensing in community pharmacies. *Drug safety*, 371-378.

⁵³ Alomar M. J., (2014). Factors affecting the development of adverse drug reactions. *Saudi pharmaceutical journal*, 83-94.

⁵⁴ Hazlet T. K., (2001). Performance of community pharmacy drug interaction software. *Journal of the American Pharmaceutical Association* (1996), 200-204.

⁵⁵ Weingart S. N., (2009). Assessing the value of electronic prescribing in ambulatory care: a focus group study. *International journal of medical informatics*, 571-578.

Chui, Rupp dhe Murphy et al. nxorën rezultate të krahasueshme për përgjigjet e farmacistëve të komunitetit ndaj alarmeve të ndërveprimit të barnave.⁵⁶

Në këto studime, refuzimi u përcaktua si mungesë e ndonjë ndërhyrje nga ofruesi i kujdesit shëndetësor. Arsyet e dhëna për refuzimin e alarmeve ishin:

- Pacienti nuk përdorte më barna ndërvepruese;
- Ndërveprimi nuk ishte klinikisht i rëndësishëm;
- Pacienti ishte i qëndrueshëm në kombinimin e barnave;
- Përfitimi i trajtimit tejkaloi rrezikun e ndërveprimit.

Në një sondazh të realizuar nga Magnus et al., 22% e mjekëve të përgjithshëm pranuan se shpesh anashkalojnë alarmet e ndërveprimit të barnave pa i kontrolluar ato siç duhet.⁵⁷ Abarca et al. shqyrtuan qëndrimet e farmacistëve ndaj paralajmërimeve të ndërveprimeve kompjuterike. Pavarësisht nga një pjesë e madhe e alarmeve klinikisht të parëndësishme, farmacistët nuk mendonin se këto alarme ishin të pakuptimta ose humbje kohe.⁵⁸ Megjithatë, ata nuk ishin krejtësisht të bindur se sistemet e tyre kompjuterike u siguronin atyre ndërhyrje kuptimplota të ndërveprimit të barnave.⁵⁹

2.9 Shkaqet dhe koha kur ndodhin ndërveprimet

Është i njohur gjerësisht fakti se rreziku i zhvillimit të një ADR-je në një ndërveprim bar-bar rritet ndjeshëm me numrin e barnave që është duke marrë një pacient. Rastet e vërteta të ADR-ve klinikisht të rëndësishme, që ndodhin si pasojë e ndërveprimeve të barnave janë kryesisht të panjohura.⁶⁰

⁵⁶ Chui M. A., (2014). Facilitating collaboration between pharmacists and physicians using an iterative interview process. *Journal of the American Pharmacists Association*, 35-41; Rupp M. T., (1992). Prescribing problems and pharmacist interventions in community practice. *Medical Care*, 926-940; Murphy B.M, Frigo L.C. (1993). Development, implementation, and results of a successful multidisciplinary adverse drug reaction reporting program in a university teaching hospital. *Hosp Pharm*; 28(12):1199-204,1240.

⁵⁷ Magnus D., (2002). GPs' views on computerized drug interaction alerts: questionnaire survey. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 377-382.

⁵⁸ Abarca J., (2004). Concordance of severity ratings provided in four drug interaction compendia. *Journal of the American Pharmacists Association*, 136-141.

⁵⁹ Atkinson A. D., (2007). *Principles of Clinical Pharmacology*, 2nd ed.

⁶⁰ Duerden M., (2013). *Polypharmacy and Medicines Optimisation*.

Është vërtetuar mirë se polifarmacia rrit rrezikun e reaksioneve negative në lidhje me përdorimin e barnave, dhe ADR-ve, si pasojë e ndërveprimeve të tyre. Në terma të thjeshtë, polifarmacia është përshkrimi i artikujve të shumëfishtë në një individ të vetëm, që është e lidhur kryesisht me përdorimin e barnave.⁶¹

Megjithatë, polifarmacia duke përfshirë kombinime potencialisht bashkëvepruese të barnave nuk do sjell rezultat negativ në çdo pacient. Ndikimi klinik i një ndërveprimi të dëmshëm në nivelin e popullsisë nuk varet vetëm nga serioziteti i dëmit, por gjithashtu në rrezikun që të ndodhë bashkëveprimi i dëmshëm, gjë që varet nga masa e përcaktimit të dy barnave, ekzistenca e faktorëve të riskut dhe incidenca e efekteve anësore.⁶²

Mundësia e një ndërveprimi duhet të merret në konsideratë kur një bar është i njohur apo edhe kur nuk është i tillë. Kohëzgjatja e ndërveprimit është variabël, në varësi të faktorëve të tillë si, gjysmë jeta e barnave, dozimi, rruga dhe prania e metabolitëve aktivë. Mekanizmi i një bashkëveprimi gjithashtu mund të ketë një ndikim në kohëzgjatjen e ndërveprimit. Induktorët enzimatikë, p.sh. fenobarbiton, varfarin, stimulojnë prodhimin e enzimave të reja metabolizuese dhe shpesh zgjasin një deri në tre javë para se efektet e tyre të arrijnë maksimumin. Në ndryshim, inhibitorët enzimatikë mund të kenë një efekt në metabolizmin hepatic brenda 24 orëve. Për këtë arsye ndodhin disa ndërveprime pothuajse të menjëhershme, ndërsa të tjerët mund të marrin ditë, javë apo edhe muaj për t'u zhvilluar. Ndërveprimet e tjera priren të zhduken me kalimin e kohës edhe kur terapia vazhdon me dy barna të ndërveprueshme, si për shembull antibiotikët me spekter të gjerë veprimi me pilulat kontraceptive.

Kështu, nëse ndërveprimi i barnave vlerësohet në një kohë të gabuar mund të rezultojë në idenë e gabuar se nuk ekziston një ndërveprim, si për shembull ndërveprimi i amiodaron me varfarin. Kursi kohor i ndërveprimeve bëhet edhe më i ndërlikuar kur barnat jepen në bazë të "siç kërkohet", meqë frekuenca dhe koha e dozave mund të arrihen të jenë shumë të ndryshueshme mes pacientëve.⁶³

⁶¹ Strandell J., (2011). Drug interaction surveillance using individual case safety reports.

⁶²Healthcare Professionals. Marrë online nga:
<http://www.stjames.ie/GPsHealthcareProfessionals/Newsletters/NMICBulletins/NMICBulletins2014/>, n.d.

⁶³Organizata Botërore e Shëndetësisë. Artikull online marrë nga:
https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/definitions.pdf, n.d.

2.10 Efektet anësore te ndërveprimeve

Një ADR përkufizohet si "një përgjigje ndaj një bari, e cila është e dëmshme dhe e paqëllimtë, dhe e cila ndodh në doza të përdorura për profilaksi, diagnozë, ose terapi të sëmundjes, ose për modifikimin e funksionit fiziologjik "nga Organizata Botërore e Shëndetësise (OBSH 1972).⁶⁴

Është e rëndësishme të kuptohet se ndërveprimet e barnave mund të shkaktojnë shumë efekte anësore. Po ashtu, është e rëndësishme të theksohet se ka një numër ndërveprimesh të dobëta terapeutike. Për shembull, diuretikët tiazidike (që shkaktojnë humbjen e kaliumit) mund të ndërveprojnë me diuretikë të tjerë që shkaktojnë mbajtjen e kaliumit në mënyrë të tillë, që kombinimi të mos ketë ndikim të rëndësishëm në kaliumin e trupit. Agjentët kimioterapeutikë të kancerit shpesh jepen në kombinim sepse ndërveprimet qelizore (të tilla si frenimi i replikimit të qelizave dhe promovimi i apoptozës) midis barnave shkaktojnë më shumë vdekje të qelizave të kancerit. Barnat antihipertensive shpesh jepen në kombinim, sepse disa nga efektet anësore të prodhuara nga një bar kapërcehen nga veprimet e tjetrit.⁶⁵

Faktorët që mund të ndikojnë në rrezikun e përjetimit të ADR-ve janë doza e barit, formulimi, vetitë farmakologjike, fenotipi i përdoruesit që prek farmakokinetikën dhe farmakodinamikën, përdorimi i barnave të shumta. Për më tepër, është raportuar se femrat përjetojnë më shumë ADR se meshkujt. Grupe të veçanta, siç janë të moshuarit dhe individët me sëmundje të veçanta kanë, po ashtu, më shumë gjasa të përjetojnë ADR-të.⁶⁶

ADR-të zakonisht ndahen në reaksionet e tipit A dhe tipit B. *Reaksionet e tipit A* karakterizohen si efekt farmakologjik i shtuar i barit. Këto efekte janë doza të varura dhe të zakonshme (që përfaqësojnë rreth 80% të të gjitha ADR-ve). Reaksionet e tipit A janë teorikisht të parandalueshme, pasi ato mund të parashikohen nga vetitë farmakologjike të barnave. Është sugjeruar që 18-73% e tyre janë të parandalueshme.

⁶⁴ Dailey W. F., (2007). A public-academic partnership at the Connecticut Mental Health Center. 40 Years of Academic Public Psychiatry, 141-158.

⁶⁵ Trang J. M., (1992). Pharmacokinetics and metabolism of therapeutic and diagnostic antibodies. Në Protein pharmacokinetics and metabolism (fv. 223-270).

⁶⁶ Pirmohamed M., James S., Meakin S., Green C., Scott A.K., Walley T.J., Keith F.K., Park B.K., Breckenridge, A.M., (2004). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. BMJ, 329, 15-19

Reaksionet e tipit B janë të papritura, pasi ato nuk lidhen me vetitë farmakologjike. Reaksionet e tipit B janë shpesh serioze, që ndodhin në një numër të pakët pacientësh dhe shpesh janë reaksione alergjike ose idiosinkretike.

Përveç reaksioneve të tipit A dhe B, ADR-të kategorizohen më tej si *C (kronike)*, që janë relativisht të rralla dhe të lidhura me doza kumulative (për shembull, nefropatia analgjezike); *D (reaksionet e vonuara)* janë të rralla, zakonisht të lidhura me dozën dhe ndodhin pas një kohe përdorimi të saj (për shembull efektet teratogjene); *E (fondi i përdorimit)* ndodhin menjëherë pas përdorimit të barit (për shembull sindromi i përdorimit të opiateve); *F (dështimi i papritur i terapisë)*, janë reaksione të zakonshme, të lidhura me dozën dhe shpesh të shkaktuara nga ndërveprimet e barnave (për shembull, efekti i papërshtatshëm i kontraceptivëve oralë gjatë përdorimit në të njëjtën kohë të induktoreve enzimatikë).⁶⁷

Midis ADR-ve më të zakonshme të vërejtura tek pacientët janë ndërlikimet gastrointestinale, që përfshijnë gjakderdhjet gastrointestinale, ndërlikimet e sistemit nervor qëndror, çrregullimet kardiovaskulare dhe hemoragjitë. Barnat anti-inflamatore (NSAID), antitrombocitike, sedative, agjentët kardiovaskularë, duke përfshirë stimuluesit kardiakë dhe antiaritmikët janë disa nga klasat farmakologjike përgjegjëse për këto efekte.⁶⁸

Tabela 2. Llojet e ndërveprimeve

Lloji i ndërveprimit	Karakteristikat	Menaxhimi	Shembuj
I lidhur me dozen	Ndryshimi gradual ose i varur nga doza, më së shumti tregohet nga një zëvendësues klinik; Mekanizmi: Farmakokinetik ose farmakodinamik (efekt shtues nga përdorimi i të dy barnave).	Zvogëlimi i dozes, zëvendësimi i barit, ose ndërrimi i rrugës së administrimit.	Cimetidin +teofilinë; acarbose+glibenclamide; digoxin + kalciumi; kalciumi + digoksina.
Jo i lidhur me dozën	Nuk lidhet me veprimtarinë	Shmangia.	Sotalol + antidepressivi triciklik (zgjatja e QT);

⁶⁷ Meyboom R. H., (1997). Principles of signal detection in pharmacovigilance. Drug safety, 355-365.

⁶⁸ Mjörndal T., (2002). Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. Pharmacoepidemiology and drug safety, 65-72.

	farmakologjike të barnave; Ndryshim i pavarur nga doza, kryesisht nuk ka zëvendësues klinik që tregon shtrirjen; Mekanizmi: I panjohur ose farmakodinamik me doza të pavarura.		paroxetine + bimë mjekësore (sindromi serotonin); allopurinol + kaptopril (reagimet e hipertensivitetit).
I lidhur me dozën dhe kohën	Varet nga doza kumulative ose përdorimi i vazhdueshëm afatgjatë.	Shmangia e përdorimit afatgjatë.	Acetaminophen + karbamazepinë (hepatotoksiteti)
I lidhur me kohën	Zakonisht lidhja me dozën ndodh ose bëhet e dukshme pas përdorimit të kombinimit.	Shmangia.	L-Asparaginase + epipodophyllotoxin (leucemi)
I tërhequr	Ndodh pas tërheqjes së një bari për shkak të efekteve adaptive pas ekspozimit afatgjatë.	Shmangia.	Beta-blokues + klonidine
Dështim i terapisë	Zvogëlimi i veprimeve farmakologjike të një ose të dyja barnave; Ndryshimi gradual ose i varur nga doza më së shumti tregohet nga një zëvendësues klinik; Mekanizmi: Farmakokinetik ose farmakodinamik.	Shtoni dozën ose ndërroni rrugën e administrimit.	Alprazolam + bimë mjekësore; karmazepina + theophylline; levothyroxine + hekur.

Burimi: Mjörndal et al. (2002); Pouyanne et al. (2000)⁶⁹

⁶⁹ Mjörndal T., Boman M.D, Hägg S., (2002). Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* Jan-Feb;11(1):65-72 and Pouyanne P., Haramburu F., Imbs J. L., and Bégaud B., (2000). Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *BMJ* : *British Medical Journal*, 320(7241), 1036.

2.11 Roli i farmacistit

Për të zvogëluar rreziqet e ndërveprimeve me barnat, farmacistët duhet të përditësojnë vazhdimisht profilin e barnave të pacientit me të dhëna të tilla, si përdorimi i bimëve, OTC-ve dhe shtojcave natyrore, dhe të monitorojnë barnat me një indeks të ngushtë terapeutik. Farmacistët duhet të vlerësojnë madhësinë e ndryshimit që pritet në përqendrimet e plazmës së barit, bazuar në faktorët e riskut të pacientit, barnat e shumta, barnat që ndërveprojnë dhe reaksionet klinike të rëndësishme. Është e këshillueshme që të shmanget ndërveprimi nëse barnat janë të kundërvenditura, të anashkalohet ndërveprimi kur është e nevojshme dhe të përdoret një terapi alternative nëse është e mundur. Gjithashtu, farmacisti duhet të sigurojë që bari po përdoret për një ndërveprim të mirëdokumentuar dhe të dobishëm. Për shembull, kombinimi i ciklosporinës dhe diltiazemit mund të zvogëlojë ndjeshëm koston dhe toksicitetin e veshkave, por pacienti duhet të ketë të monitoruar nivelet periodike të ciklosporinës serum për të siguruar nivelet terapeutike të ciklosporinës, në mënyrë që të parandalohet refuzimi i organeve dhe toksiciteti i veshkave.

Farmacisti ka përgjegjësi që të paralajmërojë pacientët dhe personat e autorizuar për ndërveprimet e barnave. Farmacisti duhet të ketë njohuri për ndërveprimet dhe të mos varet vetëm nga bazat e të dhënave të ndërveprimeve që monitoron në profilin e barnave të pacientit, pasi këto baza të të dhënave nuk janë gjithmonë të besueshme. Farmacistët klinikë duhet të raportojnë ndërveprimet e vëzhguara të barnave tek organet rregullatore.

Pacientët mund të zvogëlojnë rrezikun e tyre duke përdorur vetëm një farmaci për të marrë barnat e tyre dhe për të informuar mjekët për të gjitha barnat e tyre të tanishme. Shpresohet që me shërbimet e menaxhimit të terapive mjekësore, farmacistët do të përfshihen dhe do të jenë vigjilentë në shqyrtimin e barnave, të cilat ndërveprojnë me njëra-tjetrën. Marrja e vlerësimeve të nevojshme për gjendjen shëndetësore të pacientit është si më poshtë:

- Formulimi i një plani trajtimi mjekimi: zgjedhja, fillimi, modifikimi ose administrimi i terapisë mjekësore;
- Monitorimi dhe vlerësimi i reagimit të pacientit në terapi, duke përfshirë sigurinë dhe efektivitetin;
- Kryerja e një shqyrtimi gjithëpërfshirës të barnave për të identifikuar, zgjidhur dhe parandaluar problemet e lidhura me barnat duke përfshirë ngjarjet e dëmshme;

- Dokumentimin e kujdesit të ofruar dhe komunikimin e informacionit thelbësor me ofruesit e tjerë të kujdesit parësor të pacientit;
- Sigurimi i trajnimeve për të rritur kuptueshmërinë e pacientit dhe përdorimin e duhur të barnave të tij/saj.

2.12 Shmangia e ndërveprimeve nga ana e pacientëve

Pacientët mund të shmangin ndërveprimet e barnave si më poshtë:

- Duke ju dhënë mjekëve një listë të plotë të të gjitha barnave që janë duke përdorur ose kanë përdorur brenda disa javëve të fundit, si barin, vitaminat, shtesat ushqimore dhe barnat bimore;
- Duke lexuar me kujdes etiketat e barnave;⁷⁰
- Duke informuar praktikuesit e kujdesit shëndetësor në momentin kur mjekimet shtohen ose ndërpriten;
- Duke informuar praktikuesit e kujdesit shëndetësor rreth ndryshimeve në stilin e jetesës (për shembull, stërvitjen, dietën, marrjen e alkoolit);
- Duke pyetur praktikuesit e kujdesit të tyre shëndetësor rreth ndërveprimeve më serioze ose të shpeshta të barnave me ato që janë duke marrë;
- Meqënëse frekuenca e ndërveprimeve të barnave rritet me numrin e barnave, pacientët duhet të punojnë me mjekët e tyre të kujdesit shëndetësor për të eliminuar barnat e panevojshme.

2.13 Parime të rëndësishme të përshkrimit të barnave

Në përshkrimin e barnave mjekët duhet të ndjekin disa parime të rëndësishme si më poshtë:

- Dokumentimi i të gjitha trajtimeve që pacienti është duke marrë, duke përfshirë barnat OTC;

⁷⁰ Pouyane P., (2000). Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. Bmj, 10-46.

- Kuptimi i farmakologjisë së barnave që përshkruan, duke përfshirë mënyrën e tyre të eliminimit, llojin e metabolizmit të mëlçisë, nëse ekziston, gjysmë jetën plazmatike të barit, dhe biodisponibilitetin e tij;
- Përdorimi i kujdesshëm i barnave duke kuptuar edhe raportin toksik-terapeutik të tij;
- Minimizimi i numrit të barnave të përshkruara në recete nëse është e mundshme për të shmangur probabilitetin e ndërveprimeve të barnave;
- Vigjilenca në situata me rrezik të lartë, sidomos në terapitë e të moshuarve, terapitë e pacientëve me kujdesi intensiv, ose terapitë e pacienteve që marrin mjekim të shumëfishtë ose me sëmundje bashkë-ekzistuese të tilla, si renale ose hepatike;
- Marrja në konsideratë e ndërveprimeve të barnave, të cilat zakonisht paraqiten në mënyrë delikatë, në kushtet kur ekziston një përkeqësim ose ndryshim i papritur në gjendjen e pacientit.⁷¹

2.14 Vlerësimi shkakësor i efekteve anësore

Një problem i pandarë i farmakovigjilencës është që shumica e raportimeve kanë të bëjnë me reaksionet e padëshiruara të *dyshuara* të barnave. Në shumicën e rasteve, reaksionet e padëshiruara nuk janë specifike për barin dhe shpesh testet diagnostikuese mungojnë, pandaj edhe ripërdorimi i barit pas shfaqjes së efektit të padëshiruar rrallëherë është i justifikuar në aspektin etik. Në praktikën klinike, pak reaksione të padëshiruara janë ‘të sigurta’ dhe ‘të pangjashme’; shumica mund të klasifikohen ndërmjet këtyre ekstremeve, pra ‘të mundshme’ dhe ‘të gjasshme’.

Ka disa arsye se përse mund të ndodhë një efekt i padëshiruar. Këto mund të jenë ndërveprime me një mjekim tjetër të marrë në të njëjtën kohë, alergji ndaj barit, ndikim në veprimin farmakologjik të barit për shkak të regjimit ushqimor, probleme në prodhimin apo në cilësinë e ruajtjes dhe shpërndarjes etj. Ndaj, është me rëndësi thelbësore që të vlerësohet lidhja shkakësore mes barit dhe efektit të padëshiruar që është raportuar.

Për këtë nevojitet krijimi i një komiteti shkencor me anëtarë profesionistë të shëndetësisë të disa fushave, si për shembull: epidemiologë, farmacistë, pediatër, mjekë të përgjithshëm, stomatologë,

⁷¹ Drug interactions in dermatology. Artikull online marrë nga: <https://www.uspharmacist.com/article/drug-interactions-in-dermatology>. (n.d.)

kardiologë, alergologë, etj. Anëtarët e komitetit duhet të varen edhe nga problematika që raportohet. Ky komitet kryen vlerësim të detajuar lidhur me barin, të gjitha raportimet që janë marrë dhe historikun e sëmundshmërisë së pacientit.

Në përpjekje për t'i dhënë zgjidhje këtij problemi janë zhvilluar shumë sisteme për një vlerësim të strukturuar dhe të harmonizuar të shkakësisë.⁷²

Megjithatë, ka rezultuar se asnjë nga këto sisteme nuk ka bërë një vlerësim të saktë, të besueshëm dhe të matshëm të lidhjes shkak-pasojë (shkakësore) të efekteve anësore. Megjithatë, vlerësimi i shkakësisë, tashmë përbën një procedurë rutinë për farmakovigjilencën. Avantazhet dhe kufizimet e vlerësimit të shkakësisë së efekteve anësore janë paraqitur në tabelën e mëposhtme:

Tabela 3. Avantazhet dhe kufizimet e vlerësimit të standartizuar të shkakësisë

Çfarë mund të bëjë vlerësimi i standartizuar i shkakësisë?	Çfarë nuk mund të bëjë vlerësimi i standartizuar i shkakësisë?
Pakëson mospajtimet midis vlerësuesve	Të japë një vlerësim të saktë dhe të matshëm të lidhjes shkakësore
Klasifikon lidhjet shkakësore të efekteve anësore të barnave	Të bëjë dallimin midis raportimeve të vlefshme dhe jo të vlefshme
Shënon çdo raportim rasti	Të vërtetojë lidhjen ndërmjet barit dhe efektit të padëshiruar
Përmirëson vlerësimin shkencor; edukativ	Të bëjë një përcaktim sasior të rolit të barit në shfaqjen e efekteve të padëshiruara
	Të mundësojë kthimin e rasteve të pasigurta në të sigurta

Gjithashtu pasi janë kryer të gjitha këto vlerësime përdoret edhe një metodë e vlerësimit të shkakësisë të efekteve anësore. Dy më të përdorurat janë:

a) Algoritmi Naranjo, Aneksi A

Algoritmi Naranjo përdoret gjerësisht në vlerësimin e shkakësisë së ADR-ve. Ky klasifikim gjen përdorim të gjërë për arsye të mirë-strukturimit, thjeshtësisë dhe transparencës së tij.⁷³ Ai bazohet në rezultatin e përftuar nga grumbullimi i pikëve të dhëna për secilën nga 10 pyetjet që përbëjnë algoritmin.

⁷² WHO Report. Marrë online nga: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHO_causality_assessment.pdf. (n.d.)

⁷³ Talbot J. P. W., (2004). Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions, 5th Edition.

Tabela 4. Klasifikimi sipas algoritmit Naranjo

Pyetja	Po	Jo	Nuk e di
A ka patur raportime bindëse të mëparshme për këtë reaksion?	+1	0	0
A u shfaq efekti i padëshiruar pas marrjes së barit të dyshuar?	+2	-1	0
A u përmiresua efekti i padëshiruar pasi u ndërpre bari ose pasi u përdoren antagonistë specifikë?	+1	0	0
A u rishfaq efekti i padëshiruar pas rimarrjes së barit?	+2	-1	0
A ekzistojnë shkaqe alternative (përveç barit) që të vetme mund ta kenë shkaktuar reaksionin?	-1	+2	0
A u rishfaq reaksioni pas dhënies së placebo?	-1	+1	0
A u zbulua bari në gjak (ose në lëngjet e tjera) në përqëndrime të cilat dihen që janë toksike?	+1	0	0
A ishte reaksioni më i rënduar pasi u rrit doza, ose më pak i rënduar pasi ajo u zvogëluar?	+1	0	0
A ka pasur pacienti, më parë një reaksion të ngjashëm nga përdorimi i barnave të njëjta ose të ngjashme?	+1	0	0
A u konfirmua efekti i padëshiruar nga të dhëna objektive?	+1	0	0

Rezultatet e algoritmit Naranjo

- ≥ 9 = reaksioni i padëshiruar nga bari cilësohet i sigurt;
- 5-8 = reaksioni i padëshiruar nga bari cilësohet i mundshëm;
- 1-4 = reaksioni i padëshiruar nga bari cilësohet i gjashëm;
- <1 = reaksioni i padëshiruar nga bari cilësohet i dyshimtë.

b) OBSH-UMC Vlerësimi i shkakësisë, Aneksi B

Sistemi OBSH-QMU është krijuar pas këshillimeve me Qëndrat Kombëtare pjesëmarrëse në programin për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave dhe përbën një mjet praktik për vlerësimin e raportimeve të rastit. Në thelb, ky sistem përbën një vlerësim të kombinuar, i cili merr në konsideratë aspektet kliniko-farmakologjike të raportimit dhe cilësinë e dokumentimit të tij. Meqënëse farmakovigjilenca interesohet në mënyrë të veçantë në zbulimin e reaksioneve te

padëshiruara, si atyre të panjohura dhe të papritshme të barnave, kriteret e tjera si njohuritë e mëparshme dhe probabiliteti statistikor luajnë një rol më pak të rëndësishëm për sistemin. Dihet që formulimi i përkufizimeve është thelbësor dhe se për këtë arsye gjykimet individuale mund të ndryshojnë.

Për vlerësimin e ndërveprimeve të barnave sistemi OBSH-QMU mund të përdoret duke vlerësuar ndikimin e barit përgjegjës për shfaqjen e padëshiruar mbi kinetiken dhe dinamikën e barnave të tjerë (që janë përdorur një kohë të gjatë) në kontekstin e përgjithshëm mjekësor të pacientit.⁷⁴

Tabela 5. Kategoritë e shkakësisë sipas OBSH-QMU

Termi mbi shkakësinë	Kriteret e vlerësimit*
<i>I sigurt</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Efekt i padëshiruar ose ndryshim i vlerave laboratorike me korrelim të besueshëm kohor pas administrimit të barit; • Efekt i padëshiruar që nuk mund të shpjegohet nga prania e sëmundjes ose marrja e barnave të tjerë; • Përmirësim i efektit të padëshiruar pas ndërprerjes së barit (në aspektin farmakologjik, patologjik); • Efekt i padëshiruar i përcaktuar qartë në aspektin farmakologjik (p.sh. një çrregullim objektiv dhe specifik mjekësor ose një dukuri e njohur nga ana farmakologjike); • Në rast nevoje, ripërdorimi i barit jep rezultate të kënaqshme.
<i>I gjasshëm</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Efekt i padëshiruar ose alterim i vlerave laboratorike me korrelim të pranueshëm kohor pas administrimit të barit; • Më pak gjasa t'i atribuohet sëmundjes ose barnave të tjerë; • Përmirësim i pranueshëm i efektit të padëshiruar pas ndërprerjes së barit; • Nuk nevojitet ripërdorimi i barit.
	<ul style="list-style-type: none"> • Efekt i padëshiruar ose ndryshim i vlerave laboratorike me korrelim të pranueshem kohor pas administrimit të barit;

⁷⁴ WHO Report (2006). The Safety of Medicines in Public Health Programmes: pharmacovigilance an Essential Tool. Geneva. Marrë online nga: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf.

<i>I mundshëm</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Mund të shpjegohet gjithashtu me praninë e sëmundjes ose me përdorimin e barnave të tjerë; • Të dhënat lidhur me ndërprerjen e barit janë të paqarta ose mungojnë.
<i>I pagjasshëm</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Efekt i padëshiruar ose ndryshim i vlerave laboratorike që shfaqen pas një periudhe kohe nga marrja e barit që e bën lidhjen shkakësore të ketë pak gjasa (por jo të pamundur); • Prania e sëmundjes ose përdorimi i barnave të tjerë çojnë në shpjegime të tjera të besueshme.
<i>I kushtëzuar/i paklasifikuar</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Prania e një efekti të padëshiruar ose alterimeve të vlerave laboratorike; • Nevojiten më shumë të dhëna për vlerësimin e duhur, ose; • Të dhënat e tjera (plotësuese) janë nën shqyrtim.
<i>I pavlerësueshëm/i paklasifikueshëm</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Një raportim që sugjeron një reaksion të padëshiruar; • Nuk mund të vlerësohet sepse informacioni është i pamjaftueshëm ose kontradiktor; • Të dhënat nuk mund të plotësohen ose verifikohen.

*Të gjitha kriteret e secilës kategori duhet të plotësuara në mënyrë të pranueshme

KAPITULLI III

ZHVILLIMI I FARMAKOVIGJILENCËS, PROGRAMI NDËRKOMBËTAR I MONITORIMIT TË BARNAVE

3.1 Anëtarësia në Programin Ndërkombëtar të Monitorimit të Barnave dhe përfitimet për vendin

Programi Ndërkombëtar i Monitorimit të Barnave përbën një forum për vëndet anëtare në mënyrë që ato të bashkëpunojnë për çështje lidhur me farmakovigjilencën. Administrimi i programit të OBSH-së është i ndarë midis saj dhe Qendrës Bashkëpunuese në Uppsala, sipas dakortësimit të nënshkruar midis OBSH-së dhe Qeverisë së Suedisë, ku citohet se: “*Zyrat qendrore të OBSH-së në Gjenevë janë përgjegjëse për çështjet politike të programit ndërsa përgjegjësitë operationale i përkasin UMC-së*”.⁷⁵ Duke marrë në konsideratë sensitivitetin e të dhënave që mblidhen brenda programit, shtetet që japin kontributin për këto të dhëna kanë rënë dakort për disa kërkesa specifike që duhet të plotësohen nga vëndet që duan të anëtarësohen. Që të bashkëpunosh me OBSH-në dhe të jesh një organizatë për bashkëpunimin midis vendeve anëtare, duhet të plotësosh disa kërkesa administrative lidhur me aktivitetet e farmakovigjilencës.

3.1.1 Kërkesat bazike

- *Njohja e përgjithshme me metodologjinë e raportimit spontan*

Një shtet që dëshiron të anëtarësohet në program duhet të ketë të stabilizuar një program për mbledhjen e Raportimeve Individuale të Rasteve të Sigurisë (ICSR-ve). Programi Kombëtar duhet të ketë një financim të arsyeshëm në mënyrë që të sigurojë vazhdimësinë e veprimtarive, një staf sa më të përshtatshëm dhe pajisjen me lehtësime teknike.

- *Caktimi dhe organizimi i një qendre kombëtare për monitorimin e barnave (ose diçka ekuivalente) nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë*

⁷⁵ Rohilla A., (2012). Pharmacovigilance: Needs and objectives. Journal of Advanced Pharmacy Education & Research Oct-Dec.

Vetëm vendet anëtare të OBSH-së mund t'i bashkohen programit të monitorimit të barnave. Secili shtet përfaqësohet nga qendra kombëtare e autorizuar nga autoriteti kombëtar shëndetësor i atij shteti. Lidhja administrative e qendrës kombëtare ndryshon nga shteti në shtet. Në shumicën e rasteve qendra kombëtare është pjesë e autoritetit kombëtar rregullator, por edhe mund të jetë e lidhur me një universitet, departament në spital ose të jetë e integruar me një qendër informimi të barnave ose qendër toksikologjike. Do të nevojitet organizimi i një komiteti qëndror shkencor që ka eksperiencën e duhur për të vlerësuar raportimet e më pas të sugjeroheshin veprimet që duhen ndërmarrë.

- ***Kompetencë teknike që të përmbushë kërkesat e raportimit të OBSH-së***

Aseti kryesor i programit të monitorimit të barnave i OBSH-së është baza e të dhënave e raportimeve të efekteve të padëshiruara, të cilat dorëzohen nga vendet anëtare. Raportimet që mbliidhen nga programi kombëtar i monitorimit të barnave duhet t'i dorëzohen programit të OBSH-së në formatin e paracaktuar. Përpara se të pranohen në skemën ndërkombëtare, qendra kombëtare duhet të tregojë që është e aftë të dorëzojë të dhënat në formatin e kërkuar, siç është përcaktuar në rregulloren e UMC-së.

Një shtet i ri pranohet në program me kushtin që Raportimet Individuale të Rasteve të Sigurisë, që do të dorëzohen në databazën e OBSH-së, do të jenë të disponueshme për analizë nga çdo investigues, bazuar në politikat e OBSH-së, përmes të cilave identiteti i pacientit dhe i raportuesit nuk regjistrohen në databazën e OBSH-së.

3.1.2 Të bëhesh anëtar i Programit

Një aplikim formal për pranimin e anëtarësisë në programin e monitorimit të barnave të OBSH-së duhet të dërgohet pranë zyrës qëndrore të OBSH-së, në Gjenevë nga autoriteti kompetent shëndetësor i vendit. Aplikimi duhet të identifikojë institucionin dhe personin përgjegjës që prezantojnë shtetin si një qendër kombëtare në programin e OBSH-së. Shteti do të quhet anëtar i asocijuar nga momenti që merret ky aplikim. Anëtarët e asocijuar gëzojnë shumicën e shërbimeve që ju ofrohen anëtarëve të plotë.

Një mostër prej të paktën 20 raportimesh të mbledhura në një qëndër kombëtare duhet të dorëzohen pranë UMC-së. Udhëzimet e raportimit mund të merren prej UMC-së. Mostra e raportimeve, do të bëhet objekt studimi për të verifikuar përputhshmërinë teknike me kërkesat e raportimit që ka UMC-ja. Çdo devijim duhet t'i raportohet qendrës kombëtare të farmakovigjilencës. Kur sigurohet përputhshmëria e plotë, zyrat qendrore të OBSH-së njoftohen prej UMC-së. Shteti aplikues shumë shpejt merr konfirmimin nga OBSH-ja lidhur me pranimin e tij në program.⁷⁶

Për të lehtësuar bashkëpunimin, stafi i UMC-së duhet të ketë akses ndaj versioneve të përditësuara të formularit të raportimit dhe formularit kombëtar të barnave, në mënyrë që të identifikohen emrat e barnave ndaj të cilave ka raportim për efekt të padëshiruar. Kurdoherë që lëshohen edicione të reja të formularit, një kopje duhet t'i bëhet e mundur UMC-së. Nëse nuk ekziston një formular kombëtar barnash, një tjetër mënyrë e dhënies së informacioneve me rëndësi për barnat, duhet dakordësuar më parë me stafin e UMC-së.

3.2. Rëndësia e Farmakovigjilencës në praktikat e shëndetit publik

Identifikimi i hershëm dhe parandalimi i efekteve të padëshiruara të barnave bazohet në ekzistencën e shkallës së duhur të informimit mbi sigurinë e barnave.

3.2.1 Pikat e forta

Kohët e fundit ka pasur disa iniciativa mes disa shteteve, ose nën udhëheqjen e OBSH-së, për të krijuar një sistem farmakovigjilence për monitorimin e barnave specifike që përdoren në programet e tyre të shëndetit publik.⁷⁷ Në anën tjetër, disa prej vendeve në zhvillim tashmë kanë qendra farmakovigjilence që funksionojnë më së miri. Një situatë e tillë mundëson të gjithë përbërësit e nevojshëm për të zhvilluar një sistem unik dhe efikas farmakovigjilence brenda programeve të shëndetit publik duke integruar kështu të dy sistemet. Edhe pse ka disa kufizime

⁷⁶ Chakrabarty M., (2011). Starting a pharmacovigilance center: actions for implementation. *Journal of pharmacology & pharmacotherapeutics*, 295.

⁷⁷ Moon K.H.K., (2006). Techniques for designing case report forms in clinical trials. *Scianews Volume*.

dhe dobësi si në programet e shëndetit publik edhe në sistemet e farmakovigjilencës, të dy kanë përfitime prej njëri-tjetrit në rast se integrohen.

3.2.2 Programet e shëndetit publik

Programet e shëndetit publik kanë:

- role dhe detyra të mirë-përcaktuara, duke kryer kështu punë thelbësore në kujdesin shëndetësor, që përfshijnë popullata të gjëra kryesisht në fushën e parandalimit dhe kurimit nëpërmjet përdorimit të barnave;
- më shumë mbështetje në krahasim me programet e farmakovigjilencës, përfshirë këtu edhe mbështetjen ndërkombëtare;
- udhëzime dhe protokolle të mirëpërcaktuara;
- integrim më të mirë me procedurat e monitorimit dhe të vlerësimit të performancës;
- sisteme informacioni të stabilizuara për të procesuar të dhënat epidemiologjike;
- mundësinë për të ofruar denominatorë (numra dhe emra pacientësh), që mund të përdoren për llogaritjen e shkallës / incidencës së ADR-ve;
- programe shumë të mira trajnimi për profesionistët e shëndetit.

3.2.3 Pikat e forta të programeve të farmakovigjilencës

Pikat e forta të programeve të farmakovigjilencës lidhen me zhvillimin e metodave të reja për vlerësimin e sigurisë së barnave, përfshirë këtu një analizë më të mirë të të dhënave dhe procesin e zbulimit të ndonjë sinjali. Përveç problemeve të sigurisë, programet e farmakovigjilencës vlerësojnë cilësinë, efikasitetin dhe përdorimin në indikacionin e duhur të barnave. Të gjitha këto mundësojnë një mbështetje mjaft thelbësore në përdorimin e një bari të caktuar.

Një tjetër pikë e fortë e programeve të farmakovigjilencës, që ka mjaft rëndësi për programet e shëndetit publik është trajnimi dhe ekspertiza në vlerësimin e balancës risk-përfitim dhe

komunikimin e saj tek popullata, që përbën një komponent esencial në praktikën e mirë të farmakovigjilencës.

Duket shumë qartë që ka një lidhje të konsiderueshme mes Farmakovigjilencës dhe Programeve të Shëndetit Publik.⁷⁸ Mund të ketë rezultate më të mira në fushën e shëndetësisë, si pasojë e informacioneve të mira mbi sigurinë, ndërkohë që sinjalizimi i hershëm dhe parandalimi i efekteve të padëshiruara rezultojnë në një përdorim më racional të barnave dhe përshtatje më të mirë me popullatën target.

Gjithashtu integrimi i këtyre programeve do të sillte një ndarje të informacioneve dhe burimeve që ka gjithsecili, duke minimizuar kështu punën që do të kryente secili program më vetë. Harmonizimi i këtyre programeve do të forconte veprimtarinë e autoriteteve shëndetësore dhe sistemeve të shërbimit shëndetësor, si rrjedhojë e rezultateve më të mira shëndetësore.

Efektiviteti i farmakovigjilencës do të rritej si pasojë e mundësisë për të llogaritur realisht riskun dhe për të bërë krahasime më të sakta midis barnave dhe mjekimeve të ndryshme.

3.2.4 Pikat e dobëta të programeve të farmakovigjilencës

Sado që programet e shëndetit publik janë të mirë stabilizuara dhe janë thelbësore për shëndetin e çdo kombi, farmakovigjilenca shpesh konsiderohet një disiplinë “luksoze”, që autoritetet qeveritare nuk mund ta mbështesin dhe supozojnë se vetëm vendet e zhvilluara mund ta përballojnë atë.

Në shumicën e vendeve në zhvillim, ka burime të pamjaftueshme brenda sistemeve të shëndetit publik për të ndërmarrë trajnime dhe për të investuar në sistemet e monitorimit të efikasitetit dhe sigurisë së barnave. Burimet më të mëdha janë shpesh të përqëndruara në zhvillimin e programeve të shëndetit publik në mënyrë që të reduktohet mortaliteti dhe sëmundshmëria, dhe shumë pak prej këtyre shteteve kanë sisteme të mirë stabilizuara të farmakovigjilencës.

Në shumicën e rasteve, menaxherët e programeve të shëndetit publik as nuk janë në dijeni ose nuk zotërojnë trajnimin e duhur për të zbuluar dhe raportuar efektet e padëshiruara të barnave që përdoren në programet e tyre apo që janë në treg prej një kohe të gjatë. Mendohet se barnat e

⁷⁸ Report of CIOMS Working Group (2001). Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches.

përdorura janë universalisht të sigurta dhe nuk ka nevojë për monitorim të sigurisë apo për rivlerësim të tyre.⁷⁹ Stafit që punon në programet e shëndetit publik në shumicën e vendeve në zhvillim nuk është i trajnuar për të asistuar në monitorimin e sigurisë së barnave. Në realitet, implementuesit e programeve të shëndetit publik nuk janë as të interesuar për monitorimin e ADR-ve dhe ndoshta e zhvlerësojnë rëndësinë e efekteve të padëshiruara në projektimin e sigurisë së barnave dhe sigurimin e një compliance sa më të mirë për pacientët. Diskutimi i ADR-ve mendohet se ka një impakt negativ në programet e shëndetit publik.

Trajnimi dhe informacioni mbi zbulimin dhe menaxhimin e ADR-ve është i përgjithshëm dhe programet rrallë herë përfshijnë ndonjë vlerësim të përfitimeve kundrejt rreziqeve. Menaxherët e programeve të shëndetit publik rrallëherë bashkëpunojnë me qendrat e farmakovigjilencës ose programe të tjera të shëndetit publik dhe shpesh funksionojnë në mënyrë të pavarur nga njëri-tjetri duke çuar kështu në dyfishim të punës së kryer dhe mangësi në harmonizimin e teknologjive, mbledhjen e të dhënave dhe vlerësimin e shkakësisë. Informacioni që mbledhet nuk i shtohet databazës ndërkombëtare të farmakovigjilencës dhe, si pasojë komuniteti ndërkombëtar nuk përfiton fare prej kësaj.

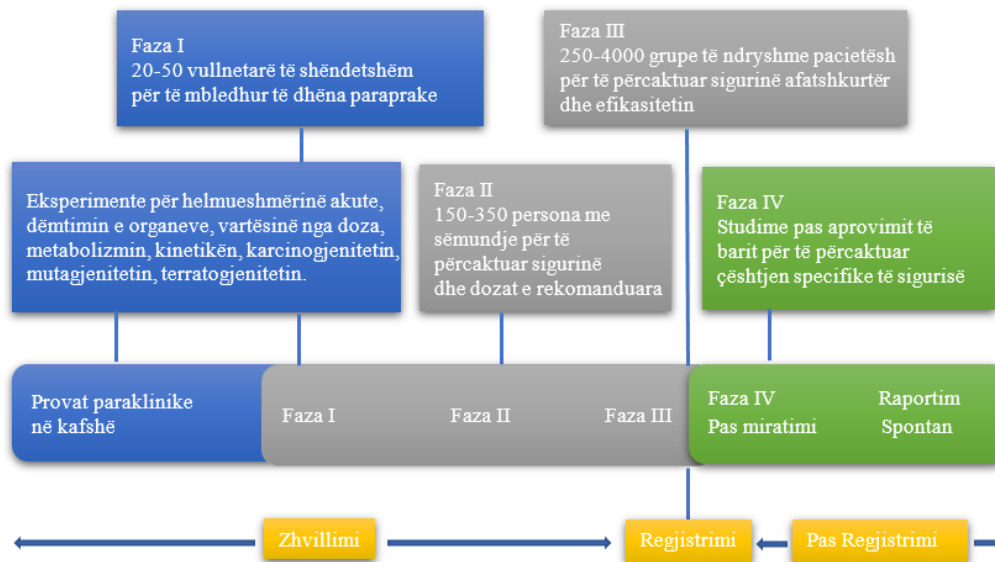
Për më tepër, rregullatorët e barnave jo gjithmonë kanë luksin e të marrit të një “feedback-u” për barnat e përdorura në programet e shëndetit publik. Në përgjithësi, farmakovigjilencia nuk shihet si një komponent i programeve të shëndetit publik. Arsyet për këtë përfshijnë një keqkuptim lidhur me domethënien dhe objektivat e kësaj disipline; menaxhimin dhe analizën e raportimeve dhe mangësi në kulturën e raportimit.⁸⁰

3.3 Farmakovigjilencia: Roli i saj në sistemin shëndetësor. Përdorimi i sigurtë i barnave

Figura 1. Zhvillimi klinik i barnave

⁷⁹ Council for International Organizations of Medical Sciences. (a.d.). Marrë online nga: https://en.wikipedia.org/wiki/Council_for_International_Organizations_of_Medical_Sciences.

⁸⁰ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). (2012). Marrë online nga: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-ix-signal-management_en.pdf.



Burimi: <http://www.smi-online.co.uk/pharmaceuticals/uk/pharmacovigilance>

Siç shihet në figurën e mësipërme, bari duhet të kalojë në disa faza studimi përpara se të marrë autorizimin për tregëtim. Në total janë tre faza studimi para marrjes së autorizimit për tregëtim dhe e katërta është faza e studimit: post-aprovim, farmakovigjilenca.⁸¹ Si e tillë, kjo fushë mbetet me mjaft rëndësi për sigurinë e pacientit dhe cilësinë e shërbimit farmaceutik.

Dihet që të dhënat e mbledhura gjatë fazës së para-tregëtimit të barit janë të pamjaftueshme për sa i përket reaksioneve të padëshiruara të mundshme, për arsyt në vijim:

- provat klinike në kafshë nuk janë plotësisht parashikuese për sigurinë e barnave në njerëz;
- në provat klinike, pacientët janë të përzgjedhur dhe numri i tyre është i limituar, kushtet e përdorimit të barit ndryshojnë nga ato të praktikës klinike dhe kohëzgjatja e provave është e kufizuar;
- të dhënat mbi reaksionet e padëshiruara të rralla por serioze, toksicitetin kronik, përdorimin në grupe të veçanta (si p.sh. fëmijët, të moshuarit ose shtatzënat) ose ndërveprimet me barnat, janë të paplota ose nuk ekzistojnë.

⁸¹Pharmacovigilance. Artikull online marrë nga: <http://www.smi-online.co.uk/pharmaceuticals/uk/pharmacovigilance>. (n.d.)

Menjëherë sapo hidhet në treg, një bar i lë pas kushtet e sigurisë dhe mbrojtjes shkencore sipas studimeve klinike dhe është ligjërisht i lirë për t'u përdorur nga popullata e gjerë. Në këtë pikë të jetës së tyre, shumë nga barnat janë provuar vetëm për sigurinë dhe efikasitetin afat-shkurtër në një numër të kufizuar individësh të zgjedhur me kujdes.

Pasi hidhet në treg, një bar i largohet mjedisit të sigurtë dhe të mbrojtur shkencor të provave klinike dhe është ligjërisht i lirë të konsumohet nga popullata e gjerë. Në këtë pikë, shumica e barnave janë testuar lidhur me sigurinë dhe efikasitetin vetëm në një kohë të shkurtër dhe në një numër të caktuar subjektësh të zgjedhur me shumë kujdes. Në shumicën e rasteve në studim përfshihen 500 subjekte/pacientë, dhe rrallë herë më shumë se 5000. Ja pse është thelbësore që barnat në zhvillim të monitorohen për efikasitetin dhe sigurinë nën kushtet e jetës reale, dhe jo ato laboratorike. Eksperienca ka treguar se, shumica e efekteve të padëshiruara të barnave dalin në dritë vetëm vitet e para pas përdorimit të tyre në popullatë.⁸²

3.3.1 Farmakovigjilenca në politikat kombëtare të barnave

Sigurimi i cilësisë së mirë, sigurisë, efektivitetit të barnave dhe përdorimit të duhur të tyre është përgjegjësi e qeverive kombëtare. Stabilizimi i një agjencie rregullatore barnash dhe një qendre të dizenuar për studimin e efekteve të padëshiruara janë me rëndësi për arritjen e këtyre funksioneve. Bashkëpunimi multidisiplinar është i një rëndësie shumë të lartë. Në veçanti duhen krijuar lidhje mes autoritetit qendror shëndetësor, industrive farmaceutike, universiteteve, organizatave jofitimprurëse dhe shoqatave profesionale që janë përgjegjëse për edukimin lidhur me përdorimin racional të barnave dhe monitorimin e farmakoterapisë.

Farmakovigjilenca kryesisht drejtohet nga:

- Industria farmaceutike, si përgjegjës kryesor;
- Autoritetet kompetente rregullatore;⁸³
- Qendra e bashkëpunimit e OBSH për Monitorimin Ndërkombëtar të Barnave (në Uppsala);

⁸² Kijlstra N., (2009). Pharmaceutical Care: Where do we stand—Where should we go. Survey Report.

⁸³ Medagencies. Marrë online nga: <http://heads.medagencies.org/>.

- Këshilli për Organizatën Ndërkombëtare të Shkencave Mjekësore – Grupet e Punës CIOMS për sigurinë e barnave luajnë një rol këshillimor në harmonizimin e praktikave të farmakovigjilencës.

Pavarësisht historisë së saj 50-vjeçare, farmakovigjilenca mbetet një disiplinë shkencore dhe klinike mjaft dinamike. Ajo vazhdon të luajë një rol me mjaft rëndësi në përballjen me sfidat që sjell rritja e vazhdueshme e fuqisë së barnave, të cilat përmbajnë një potencial të pashmangshëm dhe shpeshherë të paparashikueshëm për të shkaktuar rrezik. Kur shfaqen reaksionet e padëshiruara dhe toksiciteti është thelbësore që të raportohen, analizohen dhe rëndësia e tyre t'i komunikohet në mënyrë efektive një audience që mundet ta kuptojë dhe interpretojë informacionin e marrë.

Për të gjitha barnat ekziston një balancë risk-benefit. Risku mund të minimizohet duke u siguruar që barnat me cilësi të mirë, siguri dhe efikasitet të lartë, të përdoren në mënyrë racionale dhe që pritshmëritë dhe shqetësimet e pacientit merren në konsideratë në momentin që do të ndërmerren vendime terapeutike.⁸⁴

Arritja e objektivave të mësipërme:

- Do t'i shërbente shëndetit publik dhe do të krijonte një ndjesi mirëbesimi mes pacientëve për barnat që këta të fundit përdorin, gjë që do të zgjeronte besimin e popullatës në shërbimin mjekësor në përgjithësi;
- Do siguronte se risqet që mund të vijnë nga barnat janë menaxhuar dhe kuptuar më së miri;
- Do t'ju mundësonte autoriteteve rregullatore çdo informacion të nevojshëm dhe rekomandime shtesë mbi përdorimin e barnave;
- Do të përmirësonte komunikimin midis profesionistëve të shëndetit dhe publikut.
- Do nxiste edukimin e profesionistëve të shëndetit lidhur me njohjen e balancave risk-efektivitet të barnave që ata përshkruajnë.

Kjo është rëndësia e Farmakovigjilencës.

⁸⁴European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). (2017). Marrë online nga: <https://www.edqm.eu/>.

3.3.2 Farmakovigjilenca në Shqipëri

Shqipëria duke mos qënë anëtare me të drejta të plota e programit ndërkombëtar të monitorimit të barnave, dhe as anëtare e Bashkimit European nuk zotëron një databazë të mirëfilltë (ISCR database/software). Ndaj dhe vihet re një mangësi në analizën e detajuar të raportimeve të marra si edhe në ruajtjen ndër vite të këtyre raportimeve. Pjesa më e madhe e raportimeve nuk klasifikohen si serioze sepse nuk përmbushin kriteret e të quajturit të tilla, të cilat janë:

- Rast anomalie kongenitale;
- Efekt i padëshiruar kërcenuës për jetën;
- Vdekjeprurës;
- Shkaktar për hospitalizim ose zgjatjen e tij në kohë;
- Shkaktar për paaftësi (dizabilitet ose mungesë aftësie) të përkohshme ose të përhershme.

Nuk janë të rralla rastet kur popullata përballet me alarme të ndryshme lidhur më barnat që qarkullojnë në tregun farmaceutik. Zhvillimi i pafundëm i këtyre të fundit, i medias sociale, por edhe i informacionit që popullata merr çdo ditë përbëjnë një mjedis shumë të favorshëm për krijimin e një situatë paniku dhe emergjence, qoftë alarmi fals ose jo.

Të parët që përballen me pyetjet dhe shqetësimet e pafundme janë profesionistët e shëndetësisë dhe ata që sulmohen më së shumti janë autoritetet rregullatore dhe politikëbërëse, pasi është detyrë e tyre të informojnë popullatën lidhur me problematikat e lindura.

Nuk është i largët rasti i paracetamolit p-500, i supozuar se ishte i infektuar prej virusit machupo, një lajm fals, por me një impakt shumë të madh në popullatë.

Në këndvështrimin personal dhe bazuar në njohuritë e zotëruara, ajo çfarë një person përgjegjës, përfaqësues i institucioneve shëndetësore duhet të bëjë, është:

- Verifikimi i regjistrimit të përditësuar të barnave dhe verifikimi i bazës së të dhënave të autorizimeve të importit të lëshuara nga Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Nëse bari nuk zotëron autorizim për tregëtim ose autorizim importi atëherë ekziston një mundësi shumë e vogël që ai të jetë administruar në popullatë, përveç rasteve kur individët i prokurojnë ato personalisht jashtë Republikës së Shqipërisë për përdorim personal.
- Nëse bari zotëron autorizimin për tregëtim në Republikën e Shqipërisë duhet verifikuar nëse bari që dyshohet (seria, datë prodhimi, datë skadence) është importuar ose jo. Mund

të ndodhë që edhe pse një bar zotëron autorizimin për tregëtim, të mos importohet, si i tillë nuk ekziston mundësia të jetë administruar në popullatë, përveç rasteve kur individët i prokurojnë ato personalisht jashtë Republikës së Shqipërisë për përdorim personal.

- Për verifikim, duhen kontrolluar databazat e raportimeve për efekte të padëshiruara, lokale dhe ato ndërkombëtare. Duhet kontaktuar vendet fqinje, institucionet homologe, për të verifikuar nëse vertet alarmi i dhënë është i vërtetë ose i rremë.

Lloji i firmave që raportojnë ndahen në dy kategori:

a) Zyrë përfaqësie e MAH

b) Distributor zyrtar

Diferenca në raportim mes zyrave të përfaqësisë dhe distributorëve zyrtarë vjen edhe për arsye se një pjesë e distributorëve zyrtarë e përcjellin informacionin fillimisht tek zyrat e përfaqësisë, si pasojë e kontratave të nënshkruara ndërmjet tyre. Raportimi më i madh në numër i zyrave të përfaqësisë tregon një sensitivitet dhe përgjegjësi më të lartë të tyre, si pasojë e detyrimit ligjor në vendin tonë sipas ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, që të ketë një sistem farmakovigjilence të ngritur në çdo shtet ku ai marketon barin për të cilin ka marrë autorizimin për tregëtim dhe, si pasojë kryen edhe raportimin e çdo efekti të padëshiruar/ anësor.

Nga të dhëna konfidenciale marrë në “databazën” e Sektorit të Farmakovigjilencës pranë AKBPM-së pjesa më e madhe e barnave për të cilat ka raportime për efekte të padëshiruara janë barna që i përkasin klasës së barnave të përdorur në patologjitë kancerogjene dhe Hepatin C.

Agjentët kemioterapeutikë kanë numrin më të madh të raportimeve për disa arsye. Si fillim, vetë profili i patologjisë për të cilën këto barna përdoren përfshin një shumëllojshmëri komplikacionesh. Gjithashtu, në këto lloj trajtimesh përdoren mjekime që përfshijnë administrimin e disa barnave, problematikë kjo që mund të sjellë disa prej ndërlikimeve të raporturara. Raste të tilla patologjish kërkojnë një regjim ushqimor shumë të përshtatshëm për mjekimin që pacienti që po merr, por vihet re se kjo jo gjithmonë zbatohet në popullsinë shqiptare.

Siç edhe dihet, jo çdo efekt i padëshiruar i raportuar lidhet me barin që administrohet, por shpesh mund të jetë një gabim në mjekim, ndërverprim bar-bar ose bar-ushqim, gabim në regjimin e dozimit ose humbje të ndonjë doze, etj.

Përafërsisht të njëjtin arsyetim mund të përdorim edhe në rastin e barnave të përdorura në sëmundjet hematologjike, ato të sistemit nervor qëndror, apo rastin e barit taliglucerase alfa dhe barnat e tjera.

3.3.3 Formulari i raportimit

Në një formular raportimi efektet e padëshiruara të barnave shprehen në mënyra të ndryshme. Për këtë, Agjencitë Rregullatore përdorin disa lloj fjalorësh terminologjikë farmakovigjilence që janë: WHO-ART (*Adverse Reaction Terminology/ Terminologjia e efekteve të padëshiruara të barnave*) ose Med-DRA (*Medical Dictionary for Regulatory Authorities/ Fjalori Mjekësor për Autoritetet Rregullatore*).

Secili prej tyre bën të mundur që një efekt i padëshiruar t'i përshtatet terminologjia e duhur mjekësore. Kjo sjell unanimitet të shprehjes së ADR-ve kur bëhet raportimi i tyre në databazën globale ose europiane.

Formularët e raportimit të përdorur në sistemin e farmakovigjilencës në Shqipëri mund të plotësohet nga profesionistët e shëndetit si edhe nga vetë pacienti. Ky formular është një risi për sistemin e farmakovigjilencës në Shqipëri dhe synon të mbledhë raportime për efekte të padëshiruara nga të gjithë pacientët e Republikës së Shqipërisë, që dyshojnë se kanë pësuar ndonjë efekt të padëshiruar nga bari që kanë përdorur.

Profesionistët e shëndetit kanë edukimin e duhur për të bërë një vlerësim se kush mund të jetë bari shkaktar i efektit të padëshiruar ose anësor, por kjo nuk e bën të sigurtë lidhjen shkakësore mes barit dhe efektit të padëshiruar që raportohet. Ndonjëherë ndodh që barnat që përmenden nën seksionin: “barna të tjera të përdorura” mund të jenë shkaktare të efektit të padëshiruar, ose mund të ketë ndodhur një ndërveprim bar-bar.

Kjo e fundit mund të ndodhë për arsye se:

- a) Profesionisti nuk është i informuar për historinë mjekësore të pacientit dhe nuk e di se cilat mjekime ai ka marrë ose është duke marrë;
- b) Pacienti përdor mjekime të tjera përveç atij që i ka rekomanduar mjeku, por pa u konsultuar më parë me të, etj.;

c) Patologjia është e tillë që kërkon një shumëllojshmëri mjekimesh e si pasojë ndërveprimet janë të pashmangshme.

Ndaj dhe përbën një rëndësi mjaft të madhe që pacienti të përmendë secilin mjekim që mund të ketë marrë, në mënyrë që, në rastin më të parë që do të ketë një sinjalizim (gjë që ndodh pas disa raportimeve), komiteti shkencor që kryen vlerësimin e shkakësisë, të ketë mundësi të analizojë të gjitha mundësitë që mund të kenë çuar në efektin e padëshiruar që raportohet. Duhet patur parasysh që nëse lidhja mes një bari dhe një efekti të padëshiruar vlerësohet si “e sigurtë” pasojat mund të shkojnë deri në tërheqjen nga tregu të barit në fjalë, ndaj çdo detaj i shkruar në formular ka shumë rëndësi.

Pas administrimit të një bari ka disa lloj efektesh që mund të shfaqen. Ato janë të listuara ose jo në fletëudhëzuesin e barit dhe klasifikohen si të pritshme ose të papritura; serioze ose jo-serioze, bazuar në kriteret e përmendura më sipër.

Ka edhe efekte anësore, që janë efekte që shfaqen si pasojë e mekanizmit të veprimit të barit, por jo me aq rëndësi farmakologjike sa efekti terapeutik primar (lidhur me indikacionin për të cilin ky bar po merret). Është me rëndësi që këto efekte të shënohen në formularin e raportimit, pasi ndodh që ndonjë prej tyre të jetë i lidhur me efektin e padëshiruar primar të shënuar në formular dhe është me rëndësi për vlerësimin shkakësor të raportimit.

3.3.3.1 Pasqyrim i formularit të parë të raportimit

Formulari i parë i raportimit të efekteve të padëshirueshme të barnave ka karakter konfidencial dhe kjo specifikohet që në fillim të tij. Në përmbajtje, ky formular përfshin pyetje rreth efekteve të dyshuara si të padëshiruara. Profesionistët e shëndetësisë pyeten rreth këtyre simptomave dhe mënyrës se si ndodhën ato në rastin konkret; shkallën e ashpërsisë së efektit të padëshiruar (i lehtë, i papëlqyeshëm, por pa ndikim në aktivitetet e përditshme; i rëndë aq sa ndikon në aktivitetet e përditshme; i rëndë aq sa të detyron të shkosh tek mjeku; i rëndë deri në shtrimin në spital; shkaktar i një sëmundjeje të rëndë; shkaktar i vdekjes së pacientit etj.). Në vijim, profesionistët e shëndetësisë pyeten se kur është shfaqur efekti anësor; gjendjen aktuale të pacientit si dhe detaje të tjera, si p.sh a përdorën ndonjë mjekim për të qetësuar simptomat e efektit të padëshiruar dhe a u qetësuan këto simptoma pas marrjes së këtij mjekimi. Gjithashtu, ata japin informacion edhe mbi të dhënat e pacientit që pati efektin e padëshiruar si emri dhe mbiemri, seksi, mosha, pesha dhe

gjatësia si dhe mbi faktin nëse ky pacient ka pasur ndonjë situatë të ngjashme më parë apo alergji të shkaktuar nga ndonjë bar. Profesionistët e shëndetësisë në fund të formularit duhet të japin më shumë detaje mbi barin e dyshuar, i cili ka shkaktuar efekt të padëshiruar tek pacienti. Formulari është bashkangjitur në Aneksin D.

3.3.3.2 Pasqyrim i Formularit aktual të Raportimit për profesionistët

Profesionistët e shëndetit si mjekë, farmacistë, stomatologë etj. plotësojnë formularin e raportimit në rast se kanë dyshime ndaj një efekti të padëshirueshëm të barit qoftë edhe i përdorur për vetë-mjekim. Ky formular është hartuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Fushat kryesore të formularit janë detajet për pacientin (emër, mbiemër, mosha, pesha, adresa), informacion administrativ (emri i qendrës shëndetësore/spitalore, numrin e regjistrimit të pacientit në regjistrin e Qendrës Shëndetësore); bari apo barnat e dyshuara ose vaksinat sipas emërimit INN dhe emrin tregtar; dozën, frekuencën e marrjes së barit, mënyrën e administrimit, datën e fillimit dhe ndërprerjes së mjekimit, indikacionet e përdorimit të barnave. Gjithashtu, me rëndësi është edhe informacioni mbi barnat e tjera që pacienti ka marrë në të njëjtën kohë dhe/ose deri në 3 muaj para efektit të padëshiruar. Më tej, profesionistët e shëndetit duhet të japin detaje lidhur me efektin e padëshiruar të barit, si përshkrimin e tij, kur ka filluar dhe kur është ndërprerë (nëse po), nëse ata e konsiderojnë efektin serioz si dhe paraqitjen e tij, si: vdekje, hospitalizim ose zgjatje e tij në kohë, kërcënim për jetën, anomali kongenitale, paaftësi (disabilitet ose mungesë kapaciteti) domethënëse ose të vazhdueshme.

Me rëndësi është edhe marrja e informacionit pas ndodhisë së efektit të padëshiruar, nëse ai u rikuperua, po rikuperohet, nuk ka përmirësim, nuk njihet gjendja, po rikuperohet, me komplikacione ose dëmtime permanente, rezultati është fatal. Një tjetër aspekt, për të cilin profesionistët e shëndetit duhet të japin të dhëna lidhet me historinë mjekësore të pacientit lidhur me efektin e padëshiruar, nëse në të përfshihen alergji, shtatëzani, duhanpirje, përdorim i alkoolit, rezultate laboratorike lidhur me rastin apo çdo të dhënë tjetër që ata e mendojnë të rëndësishme lidhur me efektin e padëshiruar që po raportojnë. Për më tepër, në formular duhet të specifikohen veprimet që ata kanë ndërmarrë pas shfaqjes së efektit/reksionit të padëshiruar, si ndërprerje e mjekimit, reduktim i dozes, rritje e dozes, asnjë ndryshim në dozë, mungesë informacioni, apo

asnjë nga masat e mësipërme. Në fund të formularit shënohen të dhënat e raportuesit (emri, mbiemri, profesioni, data e plotësimit të raportit, kontakte dhe firma). Gjithashtu, përmes një falenderimi për kontributin e ofruar shënohet edhe qëllimi i plotësimit të formularit që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e sistemit shëndetësor dhe zhvillimin e sistemit të farmakovigjilencës. Formulari rithekson përkufizimet kryesore të efektit të padëshiruar, efektit të padëshiruar serioz dhe efektit të padëshiruar të papritur si dhe gatishmërinë e AKBPM për t’ju përgjigjur çdo pyetjeje apo kërkesë të mundshme. Formulari i raportimit për profesionistët e shëndetit gjendet i bashkangjitur në Aneksin E.

3.3.3.3 Pasqyrim i Formularit aktual të raportimit për pacientët

Formulari i raportimit për pacientët është hartuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe e Pajisjeve Mjekësore. Këtë formular mund ta plotësojë çdo pacient në lidhje me efektet e padëshiruara të dyshuara përfshirë edhe ato që mund të jenë shkaktuar nga barnat e përdorura për vetë-mjekim. Fillimisht, pacientët japin detaje si emri, mbiemri, gjinia, mosha, pesha, adresa dhe kontakti, po ashtu edhe informacion administrative se cili është institucioni shëndetësor që kanë marrë recetën dhe nëse janë vetëmjekuar nuk duhet të shënojnë asgjë. Në vijim, pacientët përcaktojnë barin (lëndën aktive dhe emrin tregtar) apo vaksinën e dyshuar, dozën e administruar, frekuencën e marrjes së barit, rrugën e administrimit (orale, injeksion, pika në sy etj.), datën e fillimit dhe ndërprerjes së mjekimit si dhe shqetësimin apo sëmundjen për të cilën e kishin marrë këtë bar. Gjithashtu, pacientët sigurojnë të dhëna lidhur me efektin e padëshiruar të barit, duke e përshkruar atë dhe kohën kur ka filluar apo është ndërprerë ky efekt (nëse po).

Po ashtu, përcaktojnë edhe rezultatet pas ndodhisë së efektit të padëshiruar, që janë shërimi, procesi i shërimit, mungesa e përmirësimit, informacion i panjohur, shërimi por me nderlikime ose dëmtime të përhershme dhe efekti vdekjeprurës (që plotësohet nga të afërmit e viktimës). Në fund të formularit, pacienti jep të dhëna për historinë mjekësore lidhur me efektin e padëshiruar. Ai falenderohet për kontributin e tij në sigurinë dhe efikasitetin e sistemit shëndetësor dhe në zhvillimin e sistemit të farmakovigjilencës. Formulari i shpjegon pacientit se çfarë është efekti i padëshiruar, si shqetësimi shëndetësor që ata ndiejnë, i ndryshëm nga sëmundja që vuajnë, i shkruar ose jo në fletëudhëzuesin e barit, dhe që dyshojnë se mund të vijë prej mjekimit që kanë

marrë. Ky efekt nuk është domosdoshmërisht i lidhur me barin, pasi ka shumë faktorë që mund t'jau shkaktojnë atë shqetësim, duke nisur që nga kushtet në të cilat e kanë ruajtur barin, regjimi ushqimor që kanë mbajtur apo edhe respektimin e udhëzimeve që ju ka dhënë mjeku/farmacisti/dentist i tyre ose i udhëzimeve që i kanë të shkruara në fletëudhëzuesin e barnave. AKBPM tregohet e gatshme t'i përgjigjet çdo pyetjeje apo kërkesë të mundshme që mund të kenë pacientët. Formulari i raportimit për pacientët gjendet i bashkangjitur në Aneksin F.

3.3.4 Krahasimi i formularëve të raportimit

Dy formularët e parë, të pasqyruar më sipër janë formularë që duhen plotësuar nga profesionistët e shëndetësisë. Së fundmi është implementuar një sistem raportimi për pacientët. Formulari i dytë aktual për profesionistët e shëndetësisë është hartuar në bashkëpunim të vazhdueshëm me Qendrën e Monitorimit në Uppsala bazuar në dokumentin: “The form of the form” dhe në standartin ndërkombëtar të dorëzimit elektronik të raportimeve, standarti ICH-E2B, i cili synon që të ketë një harmonizim të formularëve të raportimit të të gjitha shteteve anëtare të programit, *të gjitha shtetet në këtë mënyrë do të flasin të njëjtën gjuhë*. Formulari i ri mendohet të jetë më i thjeshtë në plotësim dhe të kërkojë më pak kohë për t'u plotësuar në krahasim me formularin e parë.

3.3.4.1 Skeda e raportimit për reaksionet post-vaksinore

Bazuar në ligjin për barnat dhe shërbimin farmaceutik në sektorin e farmakovigjilencës ose pranë Institutit të Shëndetit Publik, duhen raportuar edhe efektet e padëshiruara që zhvillohen pas vaksinimit. Formulari për raportimin e këtyre efekteve përfshin të dhëna të përgjithshme të personit të vaksinuar (emri, mbiemri, datëlindja, mosha, gjinia dhe adresa; të dhëna mbi reaksionin pasvaksinor (data e shfaqjes) dhe lloji i këtij reaksioni (anafilaksi dhe shok anafilaktik, encefalopati, encefalit/meningjit, absces në vendin e injeksionit, temperaturë mbi 38.5 gradë celcius, shok toksik, paralizë flaksidë akute, BCG limfadenit, konvulsione etj.). Në vijim, jepen të dhëna mbi trajtimin e reaksionit pasvaksinor që mund të jetë trajtim në spital apo ambulator; përfundimin klinik të reaksionit pasvaksinor (shërim, ndjekje në vazhdim, vdekje). Mjeku klinikist, pas plotësimit të pikave të mësipërme jep të dhënat e tij personale dhe e dërgon këtë skedë për plotësim të mëtejshëm tek epidemiologu i rrethit përkatës. Ky i fundit plotëson të dhënat për

vaksinimin, si pika e vaksinimit, qarku, gjendja shëndetësore në momentin e vaksinimit, data dhe nr. i regjistrimit në Regjistrin Themeltar të Pikës së Vaksinimit. Gjithashtu, epidemiologu jep të dhëna mbi llojin e vaksinës, detaje të firmës prodhuese, datën e furnizimit dhe të skadencës, detaje mbi solucionin tretës që përdoret për vaksinat e liofilizuara. Në fund të formularit epidemiologu jep të dhënat e veta dhe ka për detyrë të dërgojë skedën e plotësuar në Institutin e Formulari i raportimit të këtyre efekteve të padëshiruara ndodhet tek Ankesi C.

3.3.4.2 Dokumentacionet e ndryshme lidhur me një sistem farmakovigilence

PSUR-i është një dokument që përmbledh të gjithë informacionin mbi sigurinë e barit në periudha kohore të përcaktuara më parë në legjislacionin e vendit përkatës. PSUR-et mund të jenë 6-mujore, 1-vjeçare, 2- vjeçare, 5- vjeçare, etj.

DSUR-et dorëzohen përgjithësisht në rastet kur ka patur një probem sigurie, efikasiteti apo të çfarëdolloji tjetër lidhur me barin dhe mbajtësit të autorizimit për tregëtim i është kërkuar të monitorojë dhe raportojë në vazhdim lidhur me profilin e sigurisë së barit në fjalë.

RMP është detyrim për mbajtësin e autorizimit për tregëtim që të ketë dhe të dorëzojë planin e menaxhimit të riskut në rast se kërkohet nga autoriteti rregullator. Plani i menaxhimit të riskut përfshin të gjithë hapat që kompania planifikon të ndër marrë në rast se ka sinjalizim për efekt të padëshiruar lidhur me barin për të cilin zotëron autorizimin për tregëtim.

ICSR-të janë raportime të plotësuar nga profesionisti i shëndetit ose pacienti lidhur me një efekt të padëshiruar që mendohet të ketë lidhje me administrimin e një bari.

SPC-ja është një dokument zyrtar, i cili disponohet nga mbajtësi i autorizimit për tregëtim dhe që përmban të gjithë informacionin lidhur me barin. SPC-ja është i mundur të lexohet edhe prej pacientëve, pas një riorganizimi të informacionit që përmban, quhet ndryshe fletëudhëzues.

KAPITULLI IV

RËNDËSIA E FARMAKOVIGJILENCËS NË NDERVEPRIMET E MUNDSHME TË BARNAVE ANTIDIABETIKE DHE ATYRE KARDIOVASKULARE

4.1. Hyrje

Globalisht, prevalenca e diabetit, sidomos e diabetit mellitus tipi 2 (T2DM) po rritet në mënyrë eksponenciale dhe ka arritur përmasa thuajse të një epidemie në shumë vende të botës⁸⁵. Sipas statistikave, në të gjithë botën, 415 milion njerëz janë me diabet dhe numri i njerëzve me këtë sëmundje parashikohet të rritet më shumë se 642 milion njerëz deri në 2040⁸⁶. Për shembull, në Indi, më shumë se 65.1 milion individë janë diagnostikuar me sëmundjen e diabetit dhe vlerësimet sugjerojnë se numri do të rritet me 89 milion pacientë deri në vitin 2030 dhe rreth 56% e tyre do të jenë nga vendbanimet urbane. Po ashtu, në Shqipëri është rritur ndjeshëm numri i të prekurve me diabet në të gjitha moshat. Në ngjashmëri me vendet e tjera, edhe etiologjia e diabetit në Shqipëri është shumëfaktoriale dhe përfshin faktorë gjenetikë të shoqëruar me ndikime mjedisore si mbipësia e shoqëruar me rritjen e standardeve të jetesës, migracionin e qëndrueshëm urban dhe ndryshimet e stilit të jetës⁸⁷.

Nga ana tjetër, sëmundjet kardiovaskulare janë një nga shkaqet më të zakonshme të sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë në të gjithë botën, e cila vlerësohet të rritet nga 16.7 milion në 23.3 milion deri në 2030⁸⁸. Në krahasim me barrën globale, sëmundjet kardiovaskulare përbëjnë shkakun kryesor të vdekjeve në mesin e sëmundjeve jo-ngjitëse në botë⁸⁹. Meqenëse prevalenca

⁸⁵ Misra A., Ramachandran A. and Zargar A.H., (2008). Prediabetes. In: Zargar AH, editor. ECAB clinical update: Diabetology. 1st ed. New Delhi, India: Elsevier; pp. 2–95.

⁸⁶ International Diabetes Federation Belgium. Marrë nga: <http://www.diabetesatlas.org/across-the-globe.html>.

⁸⁷ Unnikrishnan R.I, Rema M., Pradeepa R., Deepa M., Shanthirani C.S., Deepa R., et al., (2007). Prevalence and risk factors of diabetic nephropathy in an urban South Indian population: the Chennai Urban Rural Epidemiology Study (CURES 45) Diabetes Care. 30:2019–24.

⁸⁸ Mathers C.D., Loncar D., (2006). Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med.;3:e442.

⁸⁹ Chauhan S. and Aeri B.T., (2013). Prevalence of cardiovascular disease in India and its economic impact-A review. International Journal of Scientific and Research Publications.3(10):1–5.

e sëmundjeve kardiovaskulare është në rritje, numri i pacientëve të cilët marrin barna për këtë sëmundje gjithashtu po përshkallëzohet së tepërmi. Përveç kësaj, për shkak se pacientëve me sëmundje kardiovaskulare u përshkruhen barna të shumta në krahasim me sëmundjet e tjera, ekziston një frekuencë më e lartë e ADR-ve për shkak të polimjekimeve⁹⁰. Kjo është konfirmuar edhe në një studim nga Lesar et al., i cili zbuloi se ADR me barnat kardiovaskulare ishin 2.4 herë më të larta, krahasuar me barnat e tjera⁹¹. Prandaj, mund të themi se barnat kardiovaskulare, janë një nga ilaçet më të përshkruara në spital dhe gjithashtu ka prirje më të larta për gabime mjekimi, të cilat duhet të jenë në monitorim të vazhdueshëm për ADR e lidhura me to⁹². Sidoqoftë, modeli i shfaqjes së ADR me barna kardiovaskulare është mjaft i kufizuar në Shqipëri. Prandaj, ky rishikim literature do të shërbejë për të analizuar më në detaje farmakovigjilencën e barnave të sëmundjeve kardiovaskulare dhe ADR-të e raportuara me barna kardiovaskulare në botë.

Për shkak të faktit se barnat e reja kanë dalë në treg vetëm vitet e fundit, të dhënat në lidhje me sigurinë e tyre janë të kufizuara, veçanërisht në popullatën shqiptare. Përdorimi i barnave anti-diabetike dhe atyre të sëmundjeve kardiovaskulare ka ardhur duke u rritur në popullatë së bashku me numrin e personave me këto sëmundje, megjithatë, mungesa apo edhe raportet sporadike dhe aspak konkrete të efekteve anësore serioze që lidhen me përdorimin e këtyre barnave janë kthyer në një burim shqetësimi. Prandaj, zbulimi i reaksioneve anësore të barnave (ADR) përmes farmakovigjilencës është bërë gjithnjë e më i rëndësishëm midis këtyre grupimeve. Për këtë arsye, pjesa aktuale e studimit do të ofrojë një kuadër më të gjërë mbi profilin e sigurisë së barnave të përshkruara anti-diabetike dhe atyre të sëmundjeve kardiovaskulare sidomos për pacientët me sëmundje bashkëshoqëruese.

Si për sëmundjet e diabetit ashtu dhe për sëmundjet kardiovaskulare, siç do të shohim edhe në rishikimin e literaturës në vijim, risku më i lartë për ADR jo vetëm për rrijen e numrit të rasteve të këtyre sëmundjeve, por edhe për shkak të vigjilencës së ulët si të profesionistëve të shëndetit ashtu dhe të institucioneve përkatës, është shumë më i lartë sesa në vendet e zhvilluara. Prandaj, është

⁹⁰ Sharminder K., Vinod K., Rajiv M., Mohan L., Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol.* 43:22–26.

⁹¹ Lesar T.S., Lomaestro B.M., Pohl H., (1997). Medication-prescribing errors in a teaching hospital: A nine year experience. *Arch Intern Med.* 157:1569–76.

⁹² LaPointe N.M and Jollis J.G., (2003). Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med.* 163:1461–66.

me rëndësi të studiohet dhe të rritet farmakovigjilenca midis mjekëve, infermierëve, farmacistëve dhe vetë pacientëve.

4.2. Sëmundja e diabetit

Diabeti është një sëmundje që ndodh kur glukoza e gjakut, e quajtur edhe sheqeri në gjak, është shumë i lartë. Glukoza e gjakut është burimi kryesor i energjisë dhe vjen nga ushqimi. Insulina, një hormon i prodhuar nga pankreasi, ndihmon glukozën nga ushqimi të hyjë në qeliza për t'u përdorur për energji. Ndonjëherë trupi nuk bën punë të mjaftueshme, ose nuk e merr aspak insulinën, ose nuk e përdor mirë atë. Kështu, glukoza qëndron në gjak dhe nuk arrin qelizat. Me kalimin e kohës, duke pasur shumë glukozë në gjak mund të shkaktohen probleme shëndetësore. Megjithëse diabeti nuk ka shërim, mund të ndërmerren hapa për të menaxhuar diabetin dhe për të qëndruar të shëndetshëm. Ndonjëherë njerëzit e quajnë diabetin "*një prekje sheqeri*" ose "*diabet kufizues*". Më specifikisht, Diabeti mellitus (DM), është një sindromë e cila lidhet me një metabolizëm të çrregullt dhe hiperglicemi të papërshtatshme për shkak të mungesës së sekretimit të insulinës ose kombinimit të rezistencës ndaj insulinës dhe sekretimit të pamjaftueshëm të insulinës. Diabeti i tipit 2 (T2DM) është forma më e zakonshme, *dhe përbën më shumë se 90 përqind të të gjitha rasteve të diabetit.*⁹³

Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH), e konsideron T2DM, i cili është dhe lloji më i përhapur i diabetit, si një epidemi të dukshme e cila veçanërisht rritet në një shkallë alarmante në vendet në zhvillim.⁹⁴ Një bar oral anti-diabetik (OAD) është linja e parë e trajtimit të barnave për diabetin e tipit 2. Sidoqoftë, natyra progresive e diabetit tip 2 zakonisht kërkon një kombinim të dy ose më shumë agjentëve oralë në planin afatgjatë. Siguria dhe tolerueshmëria e këtyre barnave orale shpesh kufizojnë përdorimin optimal të tyre⁹⁵. Përdorimi i barnave anti-diabetike ka ardhur duke u rritur. Sidoqoftë, raportet sporadike të efekteve anësore serioze që lidhen me përdorimin e

⁹³ Ankita B., Gupta MC. and Sameer, A., (2016). Adverse drug reaction monitoring of newer oral anti-diabetic drugs; International journal of pharmacological research. 6(4):142- 151.

⁹⁴ Powers A.C., (2012). Diabetes mellitus. In: Long DL, Kasper DL, Jameson JL, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J. Harrison's principle of internal medicine. 18th ed. New York: McGraw Hill. 2968-3002.

⁹⁵ Diabetes. Marrë online nga: <http://www.IDF.org/diabetesatlas>.

këtyre barnave janë bërë një burim shqetësimi. Raportimi spontan i ngjarjeve të padëshirueshme mund të përdoret për të monitoruar sigurinë e këtyre barnave⁹⁶.

Sipas përkufizimit të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH), një reaksion i papërshtatshëm i barnave (ADR) është *'një përgjigje ndaj një bari që është i dëmshëm dhe i paqëllimtë dhe ndodh në doza që përdoren normalisht tek njerëzit për profilaksinë, diagnozën dhe trajtimin e sëmundjes, ose për modifikimin e funksionit fiziologjik'*.⁹⁷ ADR mund të përkufizohet gjithashtu si *'një reagim mjaft i dëmshëm ose i pakëndshëm, që rezulton nga një ndërhyrje në lidhje me përdorimin e një bari mjekësor, i cili parashikon rrezik nga administrimi i ardhshëm dhe garanton parandalimin ose trajtimin specifik, ose ndryshimin e regjimit të dozimit, ose tërheqjen e barit'*.⁹⁸ Reaksionet anësore të barnave (ADR) konsiderohen ndër shkaqet kryesore të sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë. Rreth 6% e pranimeve në spital vlerësohet të jenë për shkak të ADR dhe rreth 6-15% e pacientëve të shtruar në spital përjetojnë një ADR serioze.

Në momentin që Administrata e Ushqimit dhe Barnave (FDA) miraton një bar të ri për tregtim, profili i plotë i tij mund të mos jetë i njohur për arsyen e kufizimit të provave klinike të parimiratimit. Zakonisht, provat klinike për barnat e reja janë me kohëzgjatje të shkurtër dhe kryhen në popullata që numërojnë deri në 5000, prandaj ADR-të më të zakonshme të dozës zakonisht zbulohen në fazën e para-marketingut⁹⁹. Meqenëse provat klinike të shumicës së barnave përjashtojnë të moshuarit, gratë shtatzëna, fëmijët, pacientët me sëmundje të shumëfishta dhe ata që marrin barna, popullata e studimit mund të mos jetë përfaqësuese dhe reale për përdorimin përfundimtar të barnave. Prandaj, ekziston një kërkesë për të monitoruar profilin e sigurisë së të

⁹⁶ **Shënim:** Kontroll intensiv i glukozës në gjak me sulfonilurea ose insulinë krahasuar me trajtimin konvencional dhe rrezikun e komplikimeve në pacientët me diabet të tipit (UKPDS). Marrë nga: UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. (1998). Lancet. 352(9131):837-53.

⁹⁷ Edwards IR., Aronson, JK., (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. Lancet. 356:1255-1259.

⁹⁸ World Health Organization International drug monitoring: The role of national centres. Tech Rep Set WHO 1972. No. 498. Geneva: WHO.

⁹⁹ Jose J. And Rao, G.M., (2006). Pattern of adverse drug reactions notified by spontaneous reporting in an Indian tertiary care teaching hospital. Pharmacology Res. 226-33.

gjithë barnave dhe për të vlerësuar arsyetimin e tyre terapeutik në dritën e shtimit të informacionit që buron nga aktivitetet e farmakovigjilencës¹⁰⁰.

Diabeti është një sëmundje kronike e pashërueshme me prevalencë të lartë tek njerëzit e moshuar për shkak të ndryshimeve në homeostazën e glukozës, ndërlikimeve të lidhura me diabetin dhe sëmundjeve të tjera shoqëruese që ndikojnë në funksionimin fizik dhe kognitiv dhe kanë ndikim në përdorimin e barnave. Polimjekimi është i zakonshëm dhe përfaqëson një barrë të konsiderueshme të barnave dhe të kujdesit për veten, rrezikun e efekteve anësore të lidhura me barnat dhe përshkrimin e papërshtatshëm të mjekimit. Disa barna si insulina, sulfonilureat, varfarina dhe agjentët antirombocitar, të përdorura për të trajtuar diabetin janë të njohur si barna me rrezik të lartë për shkak se shoqërohen me efekte të padëshiruara. Menaxhimi i barnave është një proces i ndërlikuar që kërkon njohuri, aftësi të veçanta dhe strategji për të identifikuar në mënyrë aktive rreziqet, për të planifikuar kujdesin për të zvogëluar rrezikun, siç janë ndjekja e rekomandimeve/udhëzimeve të bazuara në evidencë, vlerësimi dhe monitorimi gjithëpërfshirës, duke përdorur mjete mbështetëse të kriterëve dhe udhëzimeve të ndryshme si BEER, STOPP dhe START, dhe më e rëndësishmja, përfshirja e individit dhe/ose kujdestarëve në vendimet e mjekësisë për të personalizuar edukimin e barnave dhe regjimin e barnave.

4.2.1. Diabeti në Shqipëri

Me mijëra janë jetët që humben çdo ditë si pasojë e diabetit të pazbuluar në kohë, të pa trajtuar e ndjekur si duhet, shpesh për shkak të mungesës së informimit të personave me diabet, por edhe si pasojë e mungesës së trajnimit të vetë personelit mjekësor që kujdeset për ta. Diabeti sot nuk është më vetëm një krizë shëndeti. Ai po bëhet çdo ditë e më shumë një çështje e pazgjidhur, sidomos për vendet në zhvillim siç është edhe vendi ynë. Nuk mundet asnjë të nxjerrë një përfitim ekonomik, shëndetësor, apo social duke vazhduar ta injorojë këtë pandemi botërore. Për fat të keq, shifrat që përmenden vazhdimisht dhe realiteti që hasim çdo ditë vërteton se po ndodh pikërisht

¹⁰⁰ Ahmad S.R., (2003). Adverse drug event monitoring at the food and drug administration. J Gen Intern Med. 18:57-60.

ajo që duhet shmangur, injorimi, apo më mirë të themi mostrajtimi serioz i situatës dhe diabetit në vetvete.¹⁰¹

Shqipëria deri në vitin 2014 kishte zyrtarisht 70 mijë persona të prekur nga diabeti, që trajtohen nga fondi i sigurimeve shëndetësore, ndërsa çdo vit shtohen 2-3 mijë të sëmurë të rinj. Kjo shifër u dyfishua brenda një dekade. Eksperët besojnë se diabeti mund të ketë prekur realisht mbi 150 mijë persona, ose 7-10 për qind të popullsisë. Diabeti zë vendin e dytë në listën e barnave më shumë të rimbursuara nga fondi i sigurimeve. Po rritet edhe numri i fëmijëve të prekur nga diabeti. Në Institutin e Shëndetit Publik pohojnë se zbulimi sa më i hershëm i diabetit është me rëndësi të madhe, sepse më vonë ai bëhet shumë i kushtueshëm. Aktualisht, një numër i madh i diabetikëve janë me insulina, në fazë të rënduar. Fëmijët, të rinjtë dhe prindërit e prekur nga diabeti kanë krijuar edhe një shoqatë të tyre për të ngritur zërin mbi nevojat e tyre në rritje. Shteti mbulon vetëm një të tretën e shpenzimeve për mjekimin e një personi me diabet. Krahas fëmijëve, diabeti po prek më shumë edhe grup-moshat 40-60 vjeç, pra po shkurtohet jeta me cilësi dhe po ulet cilësia e jetës.

Ndërkohë, statistikatat e fundit të vitit 2019 tregojnë se shtohen 4 mijë raste të reja në vit me diabet në Shqipëri.¹⁰² 14.5% e personave që kryen Kontrollin Mjekësor Bazë këtë vit kanë rezultuar pre-diabetikë. Vetëm gjatë këtij viti nga kontrolli mjekësor bazë, 8.6% e 411 mijë qytetarëve që kanë kryer check-up, kanë rezultuar me diabet dhe 14.5% janë identifikuar pre-diabetikë, që tregon një numër të lartë rastesh. Diabeti ka kosto të lartë shëndetësore, pasi është një sëmundje që po nuk u zbulua dhe u mjekua në kohë dhe në mënyrë të rregullt, ai shkakton ndërlikime serioze si: sëmundje kardiovaskulare, verbim, sëmundje të veshkave- deri në insuficiencë renale e dializë, infeksione urinare, amputime të këmbëve etj. Tek të sëmurët diabetikë rreziku për sëmundje kardiovaskulare është 2-4 herë më i lartë se tek personat pa diabet, ose amputimet e këmbës janë 10 herë më të shpeshta se tek personat pa diabet.

Janë 80 mijë persona (deri në përmbylljen e vitit 2019) që jetojnë më këtë sëmundje aktualisht në Shqipëri dhe sipas të dhënave të Institutit të Shëndetit Publik vetëm në vitin 2018 u regjistruan 5

¹⁰¹ Shoqata e Diabetit në Shqipëri. Marrë nga: <https://www.diabeti-albania.org/>.

¹⁰² Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Dita Botërore e Diabetit, Manastirliu: 8.6% e personave që kryen Kontrollin Mjekësor Bazë në 2019, rezultuan me diabet. Marrë nga: <https://shendetesia.gov.al/dita-boterore-e-diabetit-manastirliu-8-6-e-personave-qe-kryen-kontrollin-mjekesor-baze-ne-2019-rezultuan-me-diabet/>.

mijë raste të reja. Diabeti nuk kursen as të vegjlit. Janë rreth 600 fëmijë të prekur me diabet sipas statistikave të fundit.¹⁰³

Diabeti po përhapet me shpejtësi deri në dyfishim. Të sëmurët diabetikë, janë tashmë një numër shumë i madh, që meritojnë një kujdes përherë e më të madh. Mjekët thonë se diabeti është i përhapur në mënyrë të njëtrajtshme në të gjithë vendin, derisa 1/3 e të prekurve janë në kryeqytet. Matje dhe kontrole të thjeshta mund të shmangin diabetin në familjet shqiptare, të cilat nuk i kushtojnë rëndësi ushqimit dhe kujdesit shëndetësor.¹⁰⁴ Kjo ngre një këmbanë alarmi për sistemin shëndetësor kombëtar.

4.2.2. Farmakovigjilenca e barnave antidiabetike

Diabeti është një nga shkaqet kryesore të sëmundjeve dhe vdekjeve në të gjithë botën, dhe prek shumë persona pavarësisht nga mosha ose raca. Kjo sëmundje mund të kontribuojë në ndërlikime të tjera shëndetësore siç janë sëmundjet e zemrës, sëmundjet e veshkave dhe verbëria nëse nuk trajtohet si duhet. Diabeti Mellitus, siç e përmendëm dhe më sipër, është një sëmundje metabolike, si pasojë e së cilës personi rezulton me glukozë të lartë në gjak (sheqer në gjak), sepse prodhimi i insulinës është jo i përshtatshëm ose qelizat e trupit nuk reagojnë siç duhet ndaj insulinës, ose të dy faktorët së bashku. Pacientët me glukozë të lartë në gjak zakonisht përjetojnë poliuri (urinim i shpeshtë), polidipsi (etje e shtuar) dhe polifagia (uri e shtuar).¹⁰⁵

Me kalimin e viteve, shumë barna antidiabetike janë zhvilluar për të stabilizuar/kontrolluar nivelet e glukozës në gjak dhe përgjithësisht për të menaxhuar sëmundjen. Megjithëse barnat me recetë i nënshtrohen provave të gjera të sigurisë para miratimit në treg, reaksionet e padëshiruara të barnave (ADR) që nuk identifikohen në testet paraklinike dhe klinike mund të bëhen të dukshme pas futjes së tyre në treg dhe përdorimit të tyre pasues brenda popullatës së përgjithshme tepër

¹⁰³ Kallxo. Artikull online marrë nga: <https://kallxo.com/shendet/80-mije-persona-te-diagnostikuar-me-diabet-neshqiperi/>.

¹⁰⁴ Zëri i Amerikës. Shqipëria përballë diabetit. Marrë nga: <https://www.zeriamerikes.com/a/diabeti-dhe-shqipëria/2520562.html>.

¹⁰⁵ Medical News Today. An overview of diabetes types and treatments. Marrë nga: <http://www.medicalnewstoday.com/info/diabetes/>

heterogjene. Menaxhimi i duhur dhe efektiv i ADR (pra farmakovigjilenca) është mënyra më e mirë për të mbrojtur shëndetin publik¹⁰⁶.

Ashtu si të gjitha barnat edhe ato anti-diabetike mund të shkaktojnë efekte anësore. Siç u cilësua edhe në kapitujt paraardhës, një efekt anësor mund të përkufizohet si çdo efekt i padëshiruar i një produkti farmaceutik që ndodh në doza që përdoren normalisht te njerëzit, i cili lidhet me vetitë farmakologjike të barit. Efektet anësore lidhen me vetitë e njohura të barit dhe shpesh mund të parashikohen si të tilla¹⁰⁷. Për shembull, më poshtë janë disa nga barnat antidiabetike dhe efektet e tyre të mundshme anësore:

- **Sulfonilurea:** glukozë e ulët në gjak (hipoglicemia), shqetësime në stomak, skuqje / kruajtje të lëkurës, shtim në peshë.
- **Biguanidet / Metformina:** efekte anësore në momentin që përzihet me alkool, ndërlikime në veshka, shqetësime në stomak, lodhje ose marramendje, shije metali në gojë.
- **Frenuesit alfa - glukozidaza:** gazra, fryrje dhe diarre.
- **Tiazolidinediones:** shtim në peshë, rrezik i sëmundjes së mëlçisë, rrezik i anemisë, rrezik i edemës dhe dështimit të zemrës.
- **Rosiglitazone,** një tiazolidinedione është tërhequr nga disa tregje për shkak të faktorëve të saj të rrezikut kardiovaskular; ky rrezik mund të shoqërohet gjithashtu me pioglitazon, një bar tjetër në të njëjtën klasë.¹⁰⁸
- **Meglitinidet:** shtim në peshë, sheqer i ulët në gjak.

Përdorimi i barnave antidiabetike ka ardhur duke u rritur, po ashtu kanë ardhur duke u rritur edhe raportimet e efekteve serioze anësore që lidhen me përdorimin e tyre, dhe si të tilla janë bërë një burim shqetësimi për shëndetin publik. Në Shqipëri, ka pak informacion në lidhje me rezultatet e terapisë dhe reagimit të efekteve të padëshiruara të barnave (ADR) midis pacientëve diabetikë.

¹⁰⁶ Hemant S. and Singh G.N., (2015). Adverse events associated with antidiabetics: An analysis of vigiflow data. National Coordination Centre, (NCC). Pharmacovigilance Programme of Indian Innovation in Pharmaceuticals and Pharmacotherapy, fq. 1-4.

¹⁰⁷The global diabetes community. Diabetes Medication side effects. diabetes.co.uk. Marrë nga: <https://www.diabetes.co.uk/features/diabetesmedication-side-effects.html>.

¹⁰⁸ Medscape. Drug Safety of Rosiglitazone and Pioglitazone in France. Marrë nga: <https://www.medscape.com/viewarticle/745400>.

Megjithatë, në këtë pjesë së studimit do të hulumtohen studime operacionale të ndryshme në botë sa i takon farmakovigilencës së barnave antidiabetike.

Një studim retrospektiv nga Raschi et. al,¹⁰⁹ në periudhën 2004-2009, zbuloi raste të lidhjes së mundshme midis barnave antidiabetike dhe pankreatitit. Raportimet e pankreatitit u përcaktuan si raste, ndërsa raportimet e ndërlidhura me antidiabetikët konsideroheshin jo raste. Raportet e marra treguan 86,938 në lidhje me antidiabetikët, që korrespondojnë me 159,226 kombinime të raportit të barnave të eksenatidës dhe sitagliptinës: 2,625 raste dhe 156,601 jo raste. Joproportionalitete të konsiderueshme në raportim u vunë re me ekzanatidën, analiza kohore zbuloi se paralajmërimet përkatëse të FDA ndikuan shumë në raportimin e pankreatitit. *Gjetjet e këtij studimi dhanë një sinjal farmakovigilence alarmi i cili u shpërnda automatikisht në publik.*

Në tjetër studim u krye me një total prej 220 pacientësh¹¹⁰ me T2DM, nga të cilët 121 (55%) ishin meshkuj. Njëqind e pesëdhjetë e gjashtë (70.9%) pacientë ishin të moshës 25 dhe 60 vjeç dhe pacientët e moshuar (> 60 vjeç) ishin 64 (29.1%). Kohëzgjatja e diabetit ishte midis 16 dhe 20 vjeç në 19 pacientë, 11-15 vjeç në 42, 6-10 në 63 pacientë dhe ≤5 vjeç në 96 pacientë. Gjatë studimit, u regjistruan 26 ADR (11.8%), nga të cilat 16 ADR janë parë tek meshkujt dhe 10 tek femrat. ADR maksimale (rreth 42.31%, 11 ADR) janë parë te pacientët e moshuar (> 60 vjeç), 26.92 përqind (7 ADR) në grupmoshën midis 41 dhe 50 vjeç, 19.23 përqind (5 ADR) midis 51 dhe 60 vjeç dhe 11.54 përqind (3 ADR) midis 31 dhe 40 vjeç. Midis 126 pacientëve në monoterapi, ADR janë vërejtur në 16 pacientë; megjithatë, në 94 pacientë në terapi të kombinuar ADR janë parë në 10 pacientë. ADR-të më të zakonshme shiheshin në lidhje me sistemin endokrin veçanërisht hipogliceminë (n = 9; 34.6%) dhe sistemin gastrointestinal (n = 5; 19.2%), veçanërisht humbjen e oreksit (n = 2) dhe dhimbjen epigastrike (n = 3). Përveç këtyre, u vunë re ADR në lidhje me lëkurën (n = 4; 15.3%), muskuloskeletin (n = 4; 15.3%), problemet kardiovaskulare (n = 3; 11.5%) dhe sistemin e frymëmarrjes (n = 1; 3.8%) .

¹⁰⁹ Raschi et. al., (2013). The association of pancreatitis with antidiabetics drug use: gaining insight through the FDA pharmacovigilance database. *ActaDiabetol.* 50(4):569-77.do:10.1007/00592-011-0340 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22008948>.

¹¹⁰Abhishank S. and Shridhar D., (2017). Study of adverse drug reactions in patients with diabetes attending a tertiary care hospital in New Delhi, India. *Indian J Med Res.* 2017 Feb; 145(2): 247–249. doi: 10.4103/ijmr.IJMR_109_16.

Klasifikimi i ADR-ve sipas klasës së barnave në një tjetër studim ka treguar se nëntë nga 70 pacientë (12.86%) të trajtuar me biguanide (bar: metforminë; 12.86%), katër nga 21 pacientë (19.05%) të trajtuar me sulfonilurea (bar: glimepiride, gliclazide), tre nga 35 pacientë (8.57%) të trajtuar me hormone peptide, përjetuan ADR. Midis kombinimeve, kombinimi i sulfonilurea + biguanidit prodhoi 11.76 për qind (4 nga 34 pacientë të trajtuar) të rasteve që përjetuan ADR krahasuar me frenuesin dipeptidil peptidase-4 + biguanid (10%) dhe biguanid + sulfonilurea + tiazolidinedione (10%). Nga 26 ADR, tetë (30.8%) u kategorizuan si të mundshëm kur u vlerësuan në shkallën e probabilitetit të ADR dhe 18 të tjerët (69.2%) u kategorizuan si me probabilitet të lartë për të ndodhur në të ardhmen. Në vlerësimin e ashpërsisë së efekteve anësore, shtatë (26.9%) ADR ishin të moderuara dhe 19 (73.1%) ishin të lehta. Nuk u vërejtën reaksione të rënda në këtë studim. ADR-të e vërejtura në 11.8 përqind të pacientëve me T2DM në trajtim antidiabetik ishin në përputhje me raportet e mëparshme¹¹¹.

4.2.3. Barnat antidiabetike tek personat e moshuar

Problemet e lidhura me barnat janë të zakonshme tek njerëzit e moshuar dhe shoqërohen me rritje të kostove, pranime në spital dhe rezultate të dobëta dhe shërimi zgjat më shumë.¹¹² **Mbi 60%** e pranimeve në spital për reaksione të padëshiruara në lidhje me barnat përfshijnë varfarin / agjentë antirombocit, insulinë dhe GLM të tjera vetëm ose në kombinim, edhe pse shumë janë të parandalueshme¹¹³. Për shembull, studimi i Gurwitz et al.,¹¹⁴ tregoi se 27% të problemeve të lidhura me barnat në kujdesin parësor dhe 42% në kujdesin afatgjatë mund të ishin parandaluar. Shumica e problemeve ndodhin gjatë përshkrimit dhe monitorimit të këtyre barnave. Gabimet në dhënien e barnave, shoqërohen me dobësi, sindroma geriatrike, konfuzion, dhe madje mund të arrijnë deri në vdekje. Gabimet e zakonshme përfshijnë përshkrimin e barnave të papërshtatshme

¹¹¹ Al-Abri S.A, Hayashi S, Thoren K.L and Olson K.R. (2013). Metformin overdose-induced hypoglycemia in the absence of other antidiabetic drugs. *Clin Toxicol (Phila)*;51:444–7.

¹¹² Dunning T.A.M and Sinclair A., (2014). Glucose Lowering Medicines and Older People with Diabetes: The Importance of Comprehensive Assessments and Pharmacovigilance. *Nurs Care* 2014, 3:3 <http://dx.doi.org/10.4172/2167-1168.1000160>. Online në: <http://dro.deakin.edu.au/eserv/DU:30064908/dunning-glucoseloweringmed-2014.pdf>.

¹¹³ Budnitz D.S, Lovegrove M.C, Shehab N. and Richards C.L., (2011). Emergency hospitalizations for adverse drug events in older Americans. *N Engl J Med* 365: 2002-2012.

¹¹⁴ Gurwitz J.H., Field T.S., Harrold L.R., Rothschild J. And Debellis K., et al. (2003) Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 289: 1107-1116.

dhe/ose doza të papërshtatshme (nën dhe përshkrimin e tepruar) dhe mos zvogëlimin e dozave ndërsa funksioni i veshkave dhe mëlçisë bie. Të dyja, si nënprëshkrimi dhe përshkrimi i tepruar mund të rezultojnë në AE¹¹⁵. Mbi përshkrimin e GLM ose doza të GLM e cila mund të shkaktojë hipoglicemi; shkaqet themelore janë shumëfaktoriale. Hiperglicemia shpesh nuk konsiderohet si efekt anësor i barnave ose AE tek njerëzit e moshuar, veçanërisht në shtëpitë e kujdesit për të moshuarit (ACH)¹¹⁶. Hiperglicemia ka efekte të konsiderueshme afatshkurtra në kujtesë dhe njohje, si dhe shkakton ndryshime të lëngjeve dhe elektroliteve që predispozojnë T1DM në ketoacidozë dhe T2DM në gjendje hiperosmotike (HHS). Të dyja këto gjendje kanë pasoja serioze përfshirë ketu dhe vdekjen. Në planin afatgjatë, hiperglicemia shkakton dëmtime të indeve dhe organeve dhe përkeqëson ndërlikimet ekzistuese të diabetit, sëmundjet e tjera shoqëruese dhe procesin e plakjes.

Përshkrimi i papërshtatshëm duke përfshirë përshkrimin e barnave potencialisht të papërshtatshme (PIMS) për njerëzit e moshuar është e zakonshme¹¹⁷. PIMS ende përshkruhet si menaxhim i përdorimit të barnave për njerëzit në nevojë, edhe kur provat sugjerojnë se përdorimi i tyre çon në rezultate të dobëta. Shumë PIMS përshkruhen në përputhje me nevojat individuale në atë kohë. Çështja është se ato shpesh nuk ndalen kur zgjidhet episodi akut. Nëse PIM-et do të ndaleshin kur nuk do të kërkohen më, shumë pasoja të padëshiruara mund të shmangen. Zakonisht, rreziqet që lidhen me PIMS janë më të mëdha se përfitimet, veçanërisht kur ekzistojnë mundësi më të sigurt. Në disa raste një mundësi më e sigurt mund të jetë një mundësi jo bar; për shembull, Terapia Kognitive e Sjelljes (CBT) ose akupunktura për të menaxhuar dhimbjen.

Njerëzit e moshuar që i mbijetojnë ICU shpesh përjetojnë probleme, kanë disa kalime në pavijone/njësi të tjera gjatë pranimit dhe janë në rrezik të lartë edhe pas daljes nga spitali. Një studim i Morandi et al.¹¹⁸, zbuloi se 85% e të mbijetuarve të moshuar të ICU u lëshuan nga spitali

¹¹⁵ Zhang M., Holman C. and Preen D., (2007). Repeat adverse drug reactions causing hospitalisation in older Australians: a population-based longitudinal study 1980–2003. *Br J Clin Pharmacol* 63:163–170.

¹¹⁶ Hilmer S.N., Gnjdic D. and Le Couteur D.G., (2012). Thinking through the medication list - appropriate prescribing and deprescribing in robust and frail older patients. *Aust Fam Physician* 41: 924-928.

¹¹⁷ Lund B.C., Carnahan R.M., Egge J.A., Chrischilles E.A. and Kaboli P.J., (2010). Inappropriate prescribing predicts adverse drug events in older adults. *Ann Pharmacother* 44: 957-963

¹¹⁸ American Diabetes Association and American Geriatrics Society Consensus Report on Diabetes in Older Adults (2013).

në një ose më shumë PIM dhe > 50% u shkarkuan me një ose më shumë AIM. Është e rëndësishme të pranohet se barnat mund të kenë qenë zgjedhjet e duhura në fazën akute të sëmundjes dhe përgjigjet ndaj barnave duhet të monitorohen nga afër në ICU, sepse barnat mund të mos jenë të përshtatshme kur sëmundja të ketë kaluar.

Duhet theksuar se njerëzit mbi moshën 65 vjeç përdorin më shumë barna se çdo grupmoshë

tjetër: 90% përdorin të paktën një bar dhe 50% përdorin 5 ose më shumë barna¹¹⁹. Një studim i prevalencës në spitalin e Geelong në Australi sugjeroi se njerëzit e moshuar me diabet përdorin mesatarisht 7 barna në doza të shumta gjatë ditës: diapazoni 1-17¹²⁰. Përveç kësaj, ata shpesh përdorin 1-5 barna plotësuese, veçanërisht shtesa me vitamina dhe minerale. Kështu, polimjekimi përfaqëson një barrë të konsiderueshme të kujdesit për veten dhe është e zakonshme për shumë njerëz të moshuar me diabet. Ajo shoqërohet gjithashtu me rritjen e kostove të kujdesit shëndetësor. Polimjekimi përcaktohet në mënyra të ndryshme, por termi zakonisht i referohet përdorimit të më shumë se 5 barnash njëkohësisht; megjithatë përcaktohet gjithashtu si njerëz të moshuar janë *‘duke marrë barna të shumta të panevojshme’*¹²¹. Polimjekimi i lidhur me diabetin zakonisht evoluon me kalimin e kohës për shkak të natyrës progresive të T2DM dhe zhvillimit dhe përparimit të ndërlikimeve të diabetit që kërkon vazhdimisht barna. Dëshmitë tregojnë se polimjekimi përfaqëson një rrezik të madh të AE pas daljes nga spitali¹²². Disa faktorë kryesorë që kontribuojnë janë:

- Mungesa e njohurive nga ana e përshkruesve dhe individit për të cilin janë përshkruar barnat.
- Rritja e moshës sepse natyra progresive e T2DM, komplikimet e diabetit dhe sëmundjet e tjera shoqëruese ndikojnë në funksionin fizik, njohës dhe shqisor dhe zakonisht kërkojnë barna të reja.

¹¹⁹ LeCouteur D.G., Hilmer S.N., Glasgow N., Naganathan V. and Cumming R.G., (2004). Prescribing in older people. *Aust Fam Physician* 33: 777-781.

¹²⁰ Dunning T., Streat S. and Savage S., (2013). Point prevalence survey of complementary and alternative therapies used by hospital inpatients with diabetes. *Proceedings*, Australian Diabetes Educators Association/ Australian Diabetes Society Annual Scientific Meeting Sydney Convention Centre, August.

¹²¹ Randall R. and Bruno S., (2006). Can polypharmacy reduction efforts in an ambulatory setting be successful? *14:33-35*.

¹²² Hilmer S.N., Gnjidic D. and Couteur D.G., (2012). Thinking through the medication list - appropriate prescribing and deprescribing in robust and frail older patients. *Aust Fam Physician* 41: 924-928.

- Njerëzit e moshuar që vetë-diagnostikohen dhe vetë-mjekohen duke përdorur barna pa recetë, barna të përshkruara për një sëmundje të mëparshme ose barna plotësuese.
- Përcaktimi i kaskadës ku barnat janë të përshkruara për të menaxhuar simptomat sesa shkakun themelor të simptomave dhe / ose mos ndalimin e barnave të panevojshme.
- Komunikim i papërshtatshëm midis profesionisteve në kujdesin shëndetsor.
- Vlerësimi i papërshtatshëm dhe monitorimi jo i përshtatshëm klinik.
- Pranimi në spital, transferimi midis mjediseve të ndryshme të kujdesit shëndetsor.

Për shkak të çrregullimeve metabolike multifaktoriale që duhet të menaxhohen, mund të argumentohet se polimjekimi në të vërtetë mund të jetë praktika më e mirë për disa njerëz me diabet. Sidoqoftë, ndërkohë që numri i barnave rritet, gjasat që PIMS dhe AIM të përshkruhen gjithashtu rritet ¹²³ dhe rreziqet janë më të mëdha sesa përfitimet, sepse personat e moshuar kanë rritur ndjeshmërinë ndaj efekteve anësore të barnave dhe kanë më shumë të ngjarë të zhvillojnë toksicitet në barna sesa të rinjtë. Disa ndryshime të lidhura me moshën dhe diabetin ndikojnë në sigurinë e barnave dhe raportin e rrezikut / përfitimit dhe, për këtë arsye, duhet të merren parasysh kur bëhet zgjedhja e këtyre barnave¹²⁴.

Tabela 6. Çështjet që mund të ndikojnë në përshkrimin, administrimin dhe monitorimin e barnave anti-diabetike tek njerëzit e moshuar dhe pasojat e mundshme

Çështjet	Pasojat
Polimjekimi, i cili është i zakonshëm tek njerëzit e moshuar me diabet	<ul style="list-style-type: none"> • Ndërveprimet mjekësore midis barnave dhe ndërveprimet e barnave me ushqimet. Rreziku i përshkrimit të barnave potencialisht të papërshtatshme (PIMS) veçanërisht kur përfshihen përshkrues të shumtë. • Rreziku i paraqitjes në departamentin e urgjencës / shtrimi në spital. • Barra e vetë-menaxhimit dhe mosrespektimi i udhëzimeve që mund t'i bëjë barnat pak më shumë efektive, por mund të zvogëlojë disa efekte anësore të mundshme.
<ul style="list-style-type: none"> • Efektet e lidhura me moshën dhe diabetin në sistemin gastrointestinal; • Neuropatia gastrike autonome; 	<ul style="list-style-type: none"> • Oreksi i zvogëluar për shkak të moshës dhe disa barnave rrisin rrezikun e hipoglicemisë dhe zvogëlojnë më tej aftësinë tashmë të komprometuar për të ngritur një përgjigje kundër-rregulluese ndaj hipoglicemisë.

¹²³ Tamura B.K., Bell C.L., Inaba M. and Masaki K.H., (2012). Outcomes of polypharmacy in nursing home residents. Clin Geriatr Med 28: 217-236.

¹²⁴ Schwartz A.V, Vittinghoff E., Sellmeyer D.E, Feingold K.R and deRekeneire N. et al., (2008). Diabetes-related complications, glycemic control, and falls in older adults. Diabetes Care 31: 391-396.

<ul style="list-style-type: none"> • Nën dhe mbi të ushqyerja; • Oreksi i ndryshuar, disfagia; • Keqthithja e ushqimit dhe barnave; • Prodhimi i zvogëluar i acidit gastrik; • Prodhimi i zvogëluar i pështymës; • Të përziera dhe të vjella. 	<ul style="list-style-type: none"> • Njerëzit mbi 70 vjeç shpesh kanë deficite ushqyese siç janë rezervat e ulëta të proteinave (masë muskulore), dhe vitamina D, B 12, C, E dhe kalcium dhe deficite të magnezit • Humbja e peshës mund të mos jetë e përshtatshme tek njerëzit e moshuar me mbipeshë për shkak të humbjes shoqëruese të masës dhe forcës muskulore dhe rrezikut të sarkopenisë dhe rrezikut shoqërues të dobësisë fizike. • Disa barna orale për uljen e glukozës stimulojnë oreksin, i cili mund të jetë pozitiv për disa njerëz të moshuar. • Përzierja, të vjellat dhe fryrja e stomakut mund të dëmtojnë përthithjen e barnave nga zorra; përndryshe mund të jetë një efekt anësor i shumë barnave dhe/ose sëmundjeve të ndryshme. • Përdorimi i barnave që vonojnë ose rrisin thithjen e barnave ose lëndëve ushqyese nga zorra kur individit ka sëmundje ekzistuese gastrointestinale, për shembull: <ul style="list-style-type: none"> -antacidet dhe Metformina, e cila zvogëlon thithjen e vitaminës B12 te disa individë; -antibiotikët; dhe -fenitoinet, të cilat zvogëlojnë thithjen e acidit folik; -kortikosteroidet, diuretikët tiazidikë dhe disa barna antipsikotike kontribuojnë në hiperglicemi. • Hiperglicemia, deficitet e proteinave dhe humbja e peshës çojnë në proteina të ulëta të serumit dhe ujë të trupit, gjë që ndikon në lidhjen e barnave, rrjedhimisht më shumë barna janë në qarkullim. • Shtimi i peshës dhe depozitimi i shtuar i dhjamit trupor çon në ruajtjen e shtuar të barnave të tretshme në yndyrë dhe eliminimin e vonuar duke rezultuar në profile të veprimit të paparashikueshëm. • Vështirësi në gëlltitje të disa barnave, të cilat mund të çojnë në mosrespektim ose shtypje të papërshtatshme të barnave. • Vështirësia për të dalluar tharjen e gojës në lidhje me hipergliceminë nga efektet anësore të barnave. • Rritja e rrezikut që disa barna të dëmtojnë smaltin e dhëmbëve. • Dieta me shumë fibra mund të rrisë kohën e tranzitit në zorrë dhe të zvogëlojë thithjen e barnave. • Mund të jenë të nevojshme ushqime suplementare nëse individit ka vështirësi në gëlltitje. • Forma e dozës së barit mund të ketë nevojë të ndryshohet p.sh. tableta me përmasa të mëdha që janë të vështira për t'u gëlltitur dhe barna që nuk duhen shtypur sepse irritojnë zorrën dhe profili i veprimit të tyre duhet të ndryshohet.
<ul style="list-style-type: none"> • Funkzioni renal i zvogëluar; • Rritja e pragut renal për glukozën. 	<ul style="list-style-type: none"> • Funkzioni i kompromentuar i veshkave çon në pastrimin e barnave dhe në barna më qarkulluese në gjak. • Anemia renale.

	<ul style="list-style-type: none"> • Rreziku i dëmtimit të veshkave me disa barna, duke përfshirë barna plotësuese. • Mikroalbuminuria shoqërohet me probleme mendore, e cila pengon mjekimin për vetë-kujdesin dhe vendimmarrjen dhe rrit rrezikun e hipoglicemisë. • Makroalbuminurea lidhet me hipogliceminë. • HbA1c është më pak e besueshme në prani të sëmundjes renale dhe anemisë. • Dializa mund të jetë e nevojshme në fazën përfundimtare të sëmundjes renale. • Testet e urinës së glukozës nuk janë të besueshme pasi testimi i glukozës në urinë nuk është i përshtatshëm për të zbuluar hipogliceminë.
Dëmtimi i mëlçisë është i zakonshëm tek njerëzit e moshuar	<ul style="list-style-type: none"> • Reduktimin e metabolizmit e disa barnave. • Duhet monitoruar vazhdimisht funksionimi i mëlçisë.
Reduktimi i daljes kardiake dhe zvogëlimi i rrjedhës periferike të gjakut	Transporti i vonuar i barnave në indet e synuara, pra veprimi dhe efektiviteti i vonuar
MI e heshtur dhe vdekje e papritur	<ul style="list-style-type: none"> • Bar i rritur në qarkullim dhe kohëzgjatje më e gjatë e veprimit. • Mbajtja e lëngjeve, e cila ndikon në marrjen e barnave në inde. • Hipoglicemia përshpejton ngjarje kardiake si MI dhe aritmitë, të cilat janë dytësore në aktivizimin autonom të përgjigjes kundër-rregulluese ndaj glukozës së ulët në gjak dhe rezultojnë në ndryshime hemodinamike, vazokonstriksion, koagulueshmëri intravenoze dhe viskozitet.
Mbështetje jo optimale, dhe e papërshtatshme nga të tjerët	<ul style="list-style-type: none"> • Izolimi, njerëzit që kanë kontakte dhe mbështetje të kufizuara sociale ka më shumë të ngjarë të depresionohen dhe të mos i përmbahen planit të menaxhimit, veçanërisht barnave. • Marrja e reduktuar e barnave.

Burimi: Schwartz et al., 2008

Vlerësimet e rregullta të barnave dhe pajtimi i barnave janë thelbësore, veçanërisht kur disa mjekë përshkruajnë barna për të njëjtin person¹²⁵. Një vlerësim i barnave duhet të përmbajë informacione në lidhje me historinë mjekësore dhe mjekuese të individit, gjendjen shëndetësore, funksionimin fizik si Aktivitetet e Jetës të Përditshme (ADL), Aktivitetet të tjera të Jetës së përditshme (IADL) Shkalla Geriatrike e Diskutimit, funksioni njohës ose siç quhet vlerësimi i profilit mendor të pacientit (MMSE) dhe statusi ndijor (vizioni dhe dëgjimi), jeta sociale dhe mbështetja në dispozicion e pacientit, veçanërisht nëse individit jeton në komunitet.

¹²⁵Health professionals. Artikull online marrë nga: [http://www.nps.org.au/publications/health-professional/medicinewisenews/2013/older-wiseraferNational%20Prescribing%20Service%20\(NPS\)%20\(2013\)%20Older,%20wiser,%20safer.%20NPS%20www.nps.org/older-people](http://www.nps.org.au/publications/health-professional/medicinewisenews/2013/older-wiseraferNational%20Prescribing%20Service%20(NPS)%20(2013)%20Older,%20wiser,%20safer.%20NPS%20www.nps.org/older-people)

Rishikimet e barnave që merren në shtëpi nga vetë pacientët mund të nxjerrin informacione të rëndësishme në lidhje me faktorët socialë që ndikojnë në vetë-menaxhimin e barnave. Vlerësimet e mjekësisë duhet të synojnë të identifikojnë rreziqet kryesore të lidhura si PIM/AIM, receta e dhëna dhe replikimi i tyre, përdorim të barnave CAM dhe mbi-përshkrimi i tyre (të vetë-përshkruara), hipoglicemia, hiperglicemia, ngjarje të tjera të padëshiruara, dobësi fizike, dhimbje dhe aftësia e vetë-kujdesit. Është thelbësore të ruhen historitë e përditësuara të kartelës mjekësore të pacientit dhe listat e barnave që ai merr, si dhe të komunikohet çdo ndryshim tek profesionistët e kujdesin shëndetësor të individit, nga vet individit dhe te kujdestarët e familjes së tij, në kohën e duhur dhe duke përdorur gjuhën dhe modelin/formatin e duhur për materialin e shkruar. Si vihet re dhe më sipër, është e rëndësishme të monitorohet funksioni i mëlçisë dhe veshkave, të cilat bien me rritjen e moshës: shumica e njerëzve mbi moshën 60 vjeç kanë ndryshime të funksionit të mëlçisë dhe veshkave¹²⁶.

Mjeku i përgjithshëm, farmacisti dhe kujdestarët e tjerë si ato të kujdesit shëndetësor ashtu edhe të afërm të pacientëve, mund të kontribuojnë me informacione të rëndësishme në rishikimet e barnave dhe duhet të informohen për rezultatin e çdo rishikimi të barnave dhe ndryshimet në regjimin e barnave. Rishikimi i barnave duhet të përfshijë terapi plotësuese dhe alternative (CAM) sepse njerëzit me diabet janë përdorues të lartë të CAM¹²⁷. Disa CAM janë opsione të dobishme, të sigurta jo mjekësore. Përdorimi cilësor i barnave (QUM)¹²⁸ është një kornizë e dobishme për përdorimin e informacionit nga vlerësimet gjithëpërfshirëse për të marrë vendime rreth regjimit të barnave, dozave dhe frekuencës së dozës. QUM përfshin të gjithë rrugëtimin e barnave, proceset rregullatore, etiketimet dhe ato që përdorin opsione jo mjekësore kur ato janë të sigurta dhe të bazuara në prova.

Profesionistët e shëndetësisë, përgjegjës për menaxhimin e personave të moshuar me diabet duhet të kuptojnë farmakologjinë, paralajmërimet dhe kundërindikimet e zakonshme dhe të kenë informacione të detajuara mbi barnat, si dhe ato të cilat kanë efektet shëndetsore më të mira. Ata

¹²⁶ Ginsberg G, Hattis D. and Sonawane B., (2005). Pharmacokinetic and pharmacodynamics factors that can affect sensitivity to neurotoxic sequelae in elderly individuals. *Environmental Health Perspectives*. 113:1243–1249

¹²⁷ Morgan T.K., Williamson M., Pirotta M., Stewart K. and Myers S.P, et al., (2012). A national census of medicines use: a 24-hour snapshot of Australians aged 50 years and older. *Med J Aust* 196: 50-53.

¹²⁸ Department of Health and Ageing (2002). National Strategy for Quality Use of Medicines.

gjithashtu duhet të jenë vigjilentë për rëndësinë e ndryshimeve të shfaqura tek pacientët me diabet dhe shqetësimet lidhur me shëndetin mendor të tyre, pasi ato kanë efekte të thella në aderimin ndaj trajtimit dhe aftësinë për të arritur objektiva të sigurt dhe efektive nga vet pacienti. Gjithashtu, shumë profesionistë të kujdesit shëndetësor dhe shoqëror tregojnë kujdes për njerëzit e moshuar; kështu, është e arsyeshme të sugjerojmë që kuptimi i konceptit të dobësisë mund të ndihmojë në zgjedhjen e recetave për njerëzit e moshuar. Përfshirja e masave të dobësisë në studimet e ardhshme klinike të efekteve të barnave dhe farmakokinetikës është e rëndësishme në drejtim të përmirësimit të përdorimit të barnave dhe orientimit të dozave të barnave në mënyrë sa më efektive për të moshuarit¹²⁹.

Njerëzit e moshuar shpesh kanë jetuar me diabetin e tyre për shumë vite dhe janë në njëfarë mënyre “ekspertë në diabetin e tyre”, rrjedhimisht shumë të moshuar funksionalisht të pavarur duan të përfshihen në vendimet e kujdesit të tyre shëndetësor. Edukimi i mjekësisë së personalizuar është më efektiv sesa arsimi ‘standard’ që nuk merr parasysh faktorët e rrezikut personal të individit, nivelin e shkrim-leximit dhe nevojat e tjera dhe/ose ato të familjes.

Tashmë ka shumë burime të njohura online të informacionit, si dhe aplikacione telefonike që mund t’i ndihmojnë njerëzit të menaxhojnë diabetin dhe barnat e tyre në mënyrë të sigurt. Në përgjithësi është më i dëshirueshëm një kombinim i informacionit të shkruar dhe verbal¹³⁰. Është e rëndësishme të identifikohen faktorët individualë që çojnë në mosrespektim të barnave si polimjekimi, keqinterpretimi i efekteve anësore të barnave, moskuptimi i ‘*udhëzimeve për përdorim*’, besimet dhe qëndrimet e barnave, kostot dhe aksesin ndaj tyre. Mjete të tilla si Pyetëtori i Shkurtër i Mjekësisë, Raporti i Aderimit të Mjekësisë (MARS) dhe Pyetëtori rreth Besimit rreth Barnave (BaMQ)¹³¹ janë disa shembuj në këtë drejtim.

Profesionistët e kujdesit shëndetësor kanë për detyrë të ofrojnë një kujdes të sigurt, etik dhe mbi të gjitha mos të shkaktojnë dëme afatshkurtra apo afatgjata. Sigurimi i infrastrukturës përkatëse në mjedisin ku profesionistët shëndetësorë menaxhojnë barnat mbështet në mënyrë aktive sigurinë e

¹²⁹ Clark R., (2004). Health Care and Notions of Risk. Therapeutic Guidelines Ltd, Melbourne.pp:9–16.

¹³⁰ Morisky D., Green L. and Levine D., (1986). Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Medical Care 24:67e74.

¹³¹ Dunning T., Savage S. and Duggan N., (2014). McKellar Guidelines for Managing Older People with Diabetes in Residential and Other Care Settings Centre for Nursing and Allied Health Research

pacientit në përgjithësi dhe atë të barnave në veçanti. Infrastruktura duhet të përfshijë udhëzime dhe politika të arritshme të mjekësisë për të mbështetur farmakovigjilencën. Për shembull, duhet të instalohet një infrastrukturë e përshtatshme me alarme të automatizuara ndaj alergjive të barnave, rrezikut të hipoglicemisë, përdorimit të barnave të përshkruara CAM dhe HRM. Aktualisht, rreziku i hipoglicemisë dhe përdorimi i CAM nuk janë alarme standarde të barnave edhe pse literatura e tregon qartë këtë marrëdhënie.

Listat e barnave për njerëzit me diabet mund të jenë të dobishme nëse ato mbahen aktuale dhe komunikohen midis profesionistëve shëndetësorë që kujdesen për individin, veçanërisht rekomanduesit. Zakonisht një kombinim i metodave është më efektiv sesa një strategji e vetme¹³². Është më e vështirë të identifikohen faktorët e lidhur me profesionistët e shëndetit që çojnë në përshkrim të papërshtatshëm. Disa faktorë përfshijnë përshkrues të mjaftueshëm të komunikimit jo të përshtatshëm, mangësi njohurish dhe qëndrime të caktuara kundrejt kësaj moshe. Mjeku më i vjetër ka më pak të ngjarë të ndjekë udhëzimet ose të përshkruajë barna më të reja për arsye të ndryshme¹³³. Ka të ngjarë që këto tipare të ndodhin edhe në disiplina të tjera profesionale shëndetësore.

4.2.4. Farmakovigjilenca e barnave antidiabetike tek fëmijët dhe adoleshentët

Diabeti mellitus tip 1 është sëmundja më e zakonshme metabolike në fëmijëri dhe adoleshencë. Për shembull, në Gjermani, ka afërsisht 30,000 fëmijë dhe adoleshentë të prekur deri në moshën 19-vjeçare. Regjimi i insulinës në këto grupmosha mund të kryhet si një terapi e shumëfishuar duke përdorur injeksione të shumta ditore (MDI) sipas parimit të dozave bazale dhe me shiringa ose injeksione stilolapsi ose si alternativë, një terapi e vazhdueshme e infuzionit të insulinës nënlëkurë (CSII) me pompë insuline. Udhëzuesi ekzistues për terapinë me insulinë të diabetit tek fëmijët dhe adoleshentët aktualisht është në rishikim nga Shoqëria Ndërkombëtare për Diabetin Pediatrik dhe atë të Adoloshentëve¹³⁴ dhe është botuar një version i përditësuar në 2018. Parimet

¹³² Morisky D., Green L. and Levine D., (1986). Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical Care* 24:67e74.

¹³³ Choudhry N.K., Fletcher R.H. and Soumerai S.B., (2005). Systematic review: the relationship between clinical experience and quality of health care. *Ann Intern Med* 142: 260-273.

¹³⁴ www.ispad.org.

themelore të terapisë së shumëfishuar të insulinës ka të ngjarë të mbeten të pandryshuara. Përparimet e reja teknologjike, si matja e vazhdueshme e glukozës nënlëkurë (CGM) dhe terapia e pompës së rritur me sensorë (SaP) kanë një rëndësi të veçantë tek fëmijët dhe adoleshentët për shkak të luhatjeve metabolike të lidhura me moshën. Një fokus i mëtejshëm i risive qëndron në fushën e mbështetjes psikosociale, e cila merr parasysh ndikimet e diabetit në zhvillimin psikologjik, si dhe përshtatjen me oraret e ndryshuara të familjes me orët e gjata të shkollës dhe nevojën për mbështetje të jashtme.

Përgjithësisht kjo grupmoshë nuk ka reagime të dukshme të barnave, por ka një tendence në mosndjekjen e përshtatshme të regjimit të barnave, sidomos tek fëmijët e vegjël, të cilët kanë nevojë për kujdes të vazhdueshëm. Edukimi i tyre në këtë rast është një ndër hapat më të nevojshëm.

Terapia ndihmëse ndaj insulinës me barna jo-insulinë gjithashtu duket të jetë një qasje në pediatri. Terapia e intensifikuar fleksibile e insulinës me shiringa ose stilolaps (MDI) ose me një pompë insuline (CSII) konsiderohet si standardi i lartë i terapisë për diabetin e tipit 1 në fëmijëri dhe adoleshencë. Baza është zëvendësimi diferencial i insulinës bazale dhe bolus dhe vakteve fleksibël sipas numërimit të karbohidrateve. Rekomandimet e përgjithshme për ushqimin e shëndetshëm janë një pjesë thelbësore e trajtimit të kësajgrupmoshe. Qëllimi është një jetë që duhet të ndryshojë sa më pak nga ajo e fëmijëve pa diabet.

Përveç ndihmës sociale për kopshtet dhe ditët e shkollës, përparimet teknologjike janë gjithashtu në dispozicion për mbështetje terapeutike. Procedurat nënlëkurore të matjes së glukozës sigurojnë informacion gjithëpërfshirës, i cili, së bashku me integrimin e pompave të insulinës, po ashtu sigurojnë një funksion mbrojtës kundër hipoglicemisë, përveç alarmeve në lidhje me vlerat e glukozës përtej synimit. Insulinat e reja mund të ndihmojnë për të përmirësuar më tej arritjen e qëllimeve terapeutike. Për trajtimin e fëmijëve dhe adoleshentëve në qendrat e diabetit, përveç ekspertizës pediatrike, duhet të jenë në dispozicion koncepte të qarta për edukimin, regjimet terapeutike të individualizuara dhe planet e menaxhimit të diabetit për situata akute. Këto plane

duhet të marrin në konsideratë nevojat e familjes, si dhe kontekstin social dhe kulturor të secilit fëmijë individualisht.¹³⁵

4.3. Sëmundjet kardiovaskulare

Sëmundjet kardiovaskulare (CVD) janë një grup i çrregullimeve të zemrës dhe enëve të gjakut dhe ato përfshijnë:

- sëmundje koronare të zemrës - sëmundje e enëve të gjakut që furnizojnë muskulin e zemrës;
- sëmundja cerebrovaskulare - sëmundje e enëve të gjakut që furnizojnë trurin;
- sëmundje arteriale periferike - sëmundje e enëve të gjakut që furnizojnë krahët dhe këmbët;
- sëmundje reumatike të zemrës - dëmtim i muskulit të zemrës dhe valvulave të zemrës nga ethet reumatike, të shkaktuara nga bakteret streptokoksike;
- sëmundje kongjenitale të zemrës - keqformime të strukturës së zemrës ekzistuese që në lindje;
- trombozë e venave të thella dhe emboli pulmonare - mpiksje gjaku në venat e këmbës, të cilat mund të zhvendosen dhe të lëvizin në zemër dhe mushkëri.

Dëmtimet në zemër dhe goditjet në tru zakonisht janë ngjarje akute dhe shkaktohen kryesisht nga një bllokim që parandalon rrjedhjen e gjakut në zemër ose në tru. Arsyeja më e zakonshme për këtë është një grumbullimi i depozitave yndyrore në muret e brendshme të enëve të gjakut që furnizojnë zemrën ose trurin. Goditjet në tru gjithashtu mund të shkaktohen nga gjakderdhja nga një enë gjaku në tru ose nga mpiksjet e gjakut. Shkaku i sulmeve në zemër dhe goditjeve në tru janë zakonisht prania e një kombinimi të faktorëve të rrezikut, të tilla si përdorimi i duhanit, dieta jo e shëndetshme dhe mbipesha, pasiviteti fizik dhe përdorimi i dëmshëm i alkoolit, hipertensionit, diabetit dhe hiperlipidemisë. Efektet e faktorëve të rrezikut mund të shfaqen tek individët si rritja e presionit të gjakut, rritja e nivelit të glukozës në gjak, ngritja e lipideve në gjak dhe mbipesha.

¹³⁵ Biester T. and Danne T., (2018). Pharmacotherapy of type1 diabetes in children and adolescents: more than insulin? Ther Adv Endocrinol. Metab2018, Vol. 9(5) 157 –166DOI: 10.1177/ 2042018818763247.

Këta "faktorë të ndërmjetëm të rreziqeve" mund të maten në institucionet e kujdesit parësor dhe mund të tregojnë një rrezik në rritje të zhvillimit të një sulmi në zemër, goditjeje në tru, dështim të zemrës dhe ndërlikime të tjera. Ndërprerja e përdorimit të duhanit, zvogëlimi i kripës në dietë, konsumimi i frutave dhe perimeve, aktiviteti i rregullt fizik dhe shmangia e përdorimit të alkoolit kanë treguar se mund të zvogëlojnë rrezikun e sëmundjeve kardiovaskulare. Për më tepër, trajtimi me barna i diabetit, hipertensionit dhe lipideve të larta të gjakut mund të jetë i nevojshëm për të zvogëluar rrezikun kardiovaskular dhe për të parandaluar sulmet në zemër dhe goditjet në tru. Ekzistojnë gjithashtu një numër përcaktuesish themelorë të sëmundjeve kardiovaskulare. Këto janë një pasqyrim i forcave kryesore që shtyjnë ndryshimet sociale, ekonomike dhe kulturore, si globalizimi, urbanizimi dhe plakja e popullsisë. Përcaktuesit e tjerë të CVD përfshijnë varfërinë, stresin dhe faktorët gjenetikë, pra të trashëguar.

Të paktën tre të katërtat e vdekjeve në botë nga sëmundjet kardiovaskulare ndodhin në vendet me të ardhura të ulëta dhe të mesme. Njerëzit në vendet me të ardhura të ulëta dhe të mesme shpesh nuk kanë përfitimin e programeve të integruara të kujdesit shëndetësor parësor për zbulimin dhe trajtimin e hershëm të njerëzve me faktorë rreziku krahasuar me njerëzit në vendet me të ardhura më të larta. Njerëzit në vendet me të ardhura të ulëta dhe të mesme që vuajnë nga sëmundjet kardiovaskulare kanë më pak qasje në shërbime efektive dhe të barabarta të kujdesit shëndetësor të cilat u përgjigjen nevojave të tyre. Si rezultat, shumë njerëz në vendet me të ardhura të ulëta dhe të mesme zbulohen vonë gjatë rrjedhës së sëmundjes dhe vdesin më të rinj nga këto sëmundje, shpesh në vitet e tyre më produktive. Në nivelin makro-ekonomik, sëmundjet kardiovaskulare përbëjnë një barrë të rëndë për ekonominë e vendeve me të ardhura të ulëta dhe të mesme.¹³⁶

4.3.1. Sëmundjet kardiovaskulare ne Shqipëri

Vdekjet nga sëmundjet kardiovaskulare janë frenuar, dhe dy vitet e fundit vërehet rënie e tyre. Numri i vdekjeve nga këto sëmundje ishte 11 500 në vitin 2015 dhe rreth 11 000 në vitin 2016 (INSTAT). Ulja e duhanpirjes te personat mbi 40 vjeç, zbatimi i ligjit për duhanpirjen në hapësirat

¹³⁶World Health Organization (WTO). Cardiovascular diseases (CVDs). Marrë nga [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).

publike, ndërgjegjësimi më i mirë i popullatës për kontrollin e faktorëve rrezikus, të tillë si hipertensioni, hiperkolesterolemia, hiperglicemia etj., konsiderohen faktorë që kanë ndikuar në këtë prirje.

Barra në sistemin shëndetësor gjithsesi vijon të jetë në rritje për arsye të rritjes së nevojës, por edhe të ofertës në sistem (ekzaminimet e ofruara nga programi check-up, klinikat e koronarografisë, etj.). Rritja e aksesit në shërbimet e kujdesit parësor gjatë viteve të fundit është një tregues pozitiv i përmirësimit të përdorimit të shërbimeve shëndetësore në Shqipëri, dhe i kontaktit mesatar për çdo banor me sistemin shëndetësor; numri i vizitave nga 6 300 000 në vitin 2013 ka arritur në 8 100 000 vizita në vitin 2016.

Gjithsej, pranë mjekëve të familjes në Shqipëri janë të regjistruar rreth 80 000 persona me sëmundje të zemrës. Këtu nuk llogariten rreth 250 000 persona me hipertension (ISKSH). Operacionet by-pass për rivendosjen e qarkullimit të gjakut në muskulin e zemrës, të kryera nga QSUT-ja, pothuaj janë 10-fishuar në 15 vitet e fundit. Numri i tyre nga rreth 30 në vitin 2000, sot është pothuaj 300 në vit (QSUT).

Strategjia e parë kombëtare e sapomiruar e kontrollit të sëmundjeve kronike, ku sëmundjet e zemrës përbëjnë objektivin kryesor, do të japë një përgjigje afatgjatë për këtë problem. Fokusi do të vijojë të ngelet parandalimi dhe trajtimi më i mirë i faktorëve rrezikues me mbështetjen e shërbimeve të kujdesit parësor. Vijimi i luftës kundër duhanit, ushqyerja e shëndetshme (parashikohen për herë të parë aktivitete në drejtim të uljes së konsumit të kripës dhe monitorimit të saj në popullatë) dhe inkurajimi i aktivitetit fizik, janë disa prej tyre, ndërkohë që potencialet janë ende mjaft të mëdha për të kapur herët dhe menaxhuar më mirë hipertensionin dhe diabetin.

Në Shqipëri një rritje të sëmundjeve kardiovaskulare të përvitshme në 20 vitet e fundit. Këto sëmundje shkaktojnë mbi gjysmën e vdekjeve, duke zënë vendin e parë si shkak i të gjitha vdekjeve, ndaj mund të konsiderohen si sëmundjet me peshën më të madhe në shoqërinë shqiptare. Bazuar në të dhënat nga Instituti i Shëndetit Publik, vdekjet nga sëmundjet kardiovaskulare janë duke u rritur. Kështu, nga 200 vdekje në vitin 1991 nga këto sëmundje, në 286.2 raste vdekje në vitin 2009, duke zënë rreth 60% të të gjitha vdekjeve.

Sa u takon shkaqeve, Jeta Lakrori nga Departamenti i Promocionit të ISHP-së thotë se, 61% e shkaktarëve janë faktorët që i kemi ne vetë në dorë, si kontrolli apo trajtimi i rregullt i hipertensionit, shmangia e duhanpirjes, ushqyerja me fruta e perime, të qënit më aktiv, etj. Përsa i përket barrës së vdekjeve, faktor kryesor i rrezikut të sëmundjeve kardiovaskulare është presioni i lartë i gjakut në masën 17.2 %, duhanpirja 10,8 %, mbipesha e obeziteti në 6,7 %, inaktiviteti fizik në 6,6 %, alkoolpirja 6,4%, sheqeri i lartë në gjak në 6,3 %, kolesteroli i lartë në gjak 5,2%, etj. Sëmundjet kardiovaskulare, edhe tek ne, nuk janë problem vetëm i meshkujve, por janë problem edhe i femrave. Të dyja gjinitë sëmuren dhe vdesin njëjloj nga sëmundjet kardiovaskulare.

Ka një veçanti të vdekjeve tek ne, sepse gratë vdesin më shumë nga sëmundjet e enëve të gjakut të trurit në masën 38.3 %, ndërsa burrat vdesin më shumë nga sëmundja ishemike e zemrës në masën 32.4%.¹³⁷ Studimi Demografik Shëndetësor 2017-2018, i cili është adaptuar në bazë të nevojave kombëtare të shprehura në strategjinë e kontrollit të sëmundjeve kronike, është një ndërmarrje e madhe në drejtim të monitorimit të faktorëve rrezikues kardiovaskularë në popullatën e vendit, që do të lejojë vlerësimin e prirjeve në rajone të ndryshme të vendit dhe grupe të ndryshme të popullatës për të adaptuar më pas edhe ndërhyrjet përkatëse në këtë fushë.¹³⁸ Më shumë se gjysma e vdekjeve gjatë vitit të kaluar në Shqipëri kanë ardhur si rrjedhojë e problemeve me zemrën. Sipas INSTAT, në vitin 2018, vdekjet nga grup sëmundja “Aparati i qarkullimit të gjakut” arritën në 11,599, ose 53,2% e vdekjeve gjithsej.

Shkaktari kryesor i kësaj sëmundje, pohojnë ekspertët, është stili i jetesës dhe dieta ushqimore. Në vitet 1990, Shqipëria kishte numrin më të ulët të prevalencës së vdekjeve nga sëmundjet kardiovaskulare se në të gjitha vendet e rajonit. Në fillim të tranzicionit, vdekjet nga kjo diagnozë ishin 1250 persona për 1 milion banorë, ndërsa në vitin 2018 arriti në 4,040 për 1 milion banorë. Ekspertët rendisin disa arsye për rritjen e vdekshmërisë nga sëmundjet e qarkullimit të gjakut në vend, të cilat lidhen me stilin e jetesës që kanë krijuar shqiptarët vitet e fundit. Shtimi i produkteve të mishit pas viteve 1990 dhe i sasisë së yndyrave, shmangia nga dieta mesdhetare me fruta dhe perime të freskëta dhe konsumi i vakteve me ushqime të gatshme janë shkaktarët kryesorë të

¹³⁷ <http://ardhmeriaonline.com/artikull/article/semundjet-kardiovaskulare-vend-te-pare-ne-shqiperi/#.X1iurXkzaUk>.

¹³⁸ Instituti i Shëndetit Publik (ISHP). Marrë nga: <https://www.ishp.gov.al/fakte-mbi-semundjet-e-zemres-ne-shqiperi/>.

sëmundjeve të zemrës. Mjekët pohojnë se jeta sedentare pa aktivitet fizik është po aq shkaktare sa dieta ushqimore. Në përgjithësi, mentaliteti i të ushqyerit mirë në Shqipëri lidhet me konsumin e bollshëm të mishit dhe yndyrave, ndërkohë që në vendet e zhvilluara vlerësohet ushqim i mirë, konsumi i frutave dhe perimeve bio.

Sipas të dhënave të INSTAT për vdekjet nga sëmundjet e qarkullimit të gjakut, të përpunuara nga ‘Monitor’ në raport me popullsinë, në vitin 2018, Korça, Berati, Gjirokastra, Shkodra dhe Vlora ishin qytetet me numrin më të lartë të jetëve të humbura (për 100 mijë banorë). Në qytetin e Korçës, numri i të vdekurve nga zemra për 100 mijë banorë ishte 510 persona, më i larti në vend, i ndjekur ngushtë nga Berati, me 508 jetë të humbura për 100 banorë. Siç duket Korça dhe Berati janë qarqet që vuajnë më së shumti sëmundjet që vijnë nga zemra e dobët. Në krahun tjetër, qytetet që janë më pak të prekura sëmundja në fjalë janë Elbasani, Tirana, Lezha, Durrësi. Në vitin 2018, në Elbasan vdiqën nga infarkti dhe sëmundje të tjera të qarkullimit të gjakut 337 persona për 100 mijë banorë, më pas vjen Tirana me 347 jetë të humbura për 100 mijë banorë dhe Lezha (361), Durrësi (371).

Në 2018-n u konstatua një rritje e ndjeshme e jetëve të humbura në moshat e reja, sidomos ato foshnjore (nën 1 vjeç). Të dhënat e vitit të kaluar tregojnë se sëmundja vrau 20% persona më shumë në moshën 0-34 vjeç, në raport me një vit më parë. Sëmundjet e qarkullimit të gjakut vranë vitin e kaluar 139 persona në moshë të re (0-34 vjeç) nga 115 gjatë vitit 2017.¹³⁹ Në 2018-n u shënuan 33 vdekje nga sëmundjen e aparatit të qarkullimit të gjakut te fëmijët nën 1 vjeç, ose 32% më shumë se një vit më parë. Për grupmoshat 30-34 vjeç, rasti i fataliteteve ishte 30, në dyfishim në raport me 2017-n. Ndërsa të moshuarit duket se po i mbajnë më nën kontroll sëmundjet e aparatit të qarkullimit të gjakut, me vdekjet mbi moshën 65 vjeç, që u reduktuan me 3% në 2018-n.¹⁴⁰

¹³⁹ Revista SCAN. Artikull online marrë nga: <http://www.scan-tv.com/semundjet-kardiake-60-e-vdekshmerise-neshqiperi/>.

¹⁴⁰Revista MONITOR. Artikull online marrë nga: <https://www.monitor.al/shqiptaret-me-zemren-me-te-dobet-vdekjet-nga-semundjet-koronare-sa-katerfishi-i-mesatares-europiane/>

4.3.2. Farmakovigjilenca e barnave për sëmundjet kardiovaskulare

Një studim i kohëve të fundit ¹⁴¹, mori një total prej 2188 raportimesh të ADR-ve, prej të cilave 397 (18.1%) ishin ADR të lidhura me barnat kardiovaskulare. Gjatë gjithë periudhës së studimit 397 pacientë në total kishin zhvilluar 463 ADR dhe mes tyre 319 pacientë ishin meshkuj dhe 78 pacientë ishin femra. Moshë e pacientëve varioonte nga 11 në 91 vjeç, ku shumica e tyre i përkisnin grupmoshës 31-59 vjeç, pasuar nga pacientë të moshuar të moshës 60 vjeç e lart, si dhe pacientë të moshës 30 vjeç e poshtë. Ndër ADR u mbledhën 98% raporte me metodën e mbikëqyrjes aktive ndërsa vetëm 2% u morën përmes sistemit të raportimit spontan. Klasifikimi i ADR sipas kriterëve të zakonshme të terminologjisë për ngjarjet e padëshiruara (CTCAE ver. 4.0) tregoi se shumica e ADR-ve manifestohet si çrregullim i sistemit gastrointestinal (20.7%) ku përfshihet gastriti, kapsllëku dhe gjakderdhjet gastrointestinale. Kjo pasohet nga çrregullime të sistemit të frymëmarrjes (18.4%) dhe ADR të sistemit nervor (15.1%). Çrregullimet e sistemit të frymëmarrjes përfshinin kollë dhe marrje fryme, ndërsa ADR-të e sistemit nervor përbëheshin nga dhimbje koke dhe konfuzion.

Përfshirja e sistemeve të tjera të organeve në reaksionet e padëshirueshme të barnave u dëshmuar në 10 barnat kryesore të shoqëruara me ADR. Enalapril ishte bari më i përfshirë zakonisht në popullatën e studimit me 81 (17.5%) ADR. Barnat e tjera të zakonshme të përfshira në shkaktimin e ADR përfshinin atorvastatin, aspirinën, metoprololin dhe atenololin. Sipas vlerësimit të kauzalitetit të OBSH, shumica e reaksioneve anësore të barnave kategorizoheshin si të "mundshme" (62%), pasuar nga kategoria "e sigurt" (28.2%) dhe "e mundshme" (6.8%). Në mënyrë të ngjashme, analiza me shkallën Naranjo zbuloi se shumica e ADR ishin "të mundshme" (68.8%) e ndjekur nga "probable" (29.7%). Kjo mund t'i atribuohet ndryshimeve në vlerësimin e metodave të shkallëve, pasi e para është më subjektive dhe e dyta është më objektive. Për më tepër, shkalla e ashpërsisë Hartwig e përdorur për të vlerësuar ashpërsinë e ADR-ve të raportuara, tregoi se shumica e raporteve ishin të natyrës së butë (95%), pasuar nga ato të moderuara (4.5%) siç tregohet më poshtë.

¹⁴¹ Palaniappan M., Selvarajan S., George M., Subramaniyan G., Dkhar S. A., Pillai A. a., Jayaraman B., and Chandrasekaran A., (2015). Pattern of Adverse Drug Reactions Reported with Cardiovascular Drugs in a Tertiary Care Teaching Hospital. 9(11): FC01–FC04.

Tabela 7. 10 barnat kryesore të shoqëruara me shfaqjen e më shumë ADR-ve

Barna	Nr. I ADR-ve	Përqindja (95% CI) N= 463	ADR-të më të shpeshta (N)
Enalapril	81	17.5 (14 - 21)	Kollë (77)
			Angioedema (2)
Atorvastatin	69	14.9 (11.7 – 18.1)	Dhimbje muskujsh (22)
			Kapsllëk (6)
			Artralgi (4)
			Lekurë e thatë (4)
Aspirin	39	8.4 (6 – 11.3)	Gastrit (23)
			Tringëllimë në veshë (2)
			Malena (2)
Metoprolol	39	8.4 (6 – 11.3)	Lodhje (13)
			Pagjumësi (6)
			Probleme të shëndetit mendor (6)
Atenolol	37	7.9 (5.7 – 10.8)	Lodhje (10)
			Probleme të shëndetit mendor (6)
			Pagjumësi (5)
Ranolazine	33	7.1 (4.9 – 9.8)	Palpitim (4)
			Artralgi (4)
			Kapsllëk (3)
Amlodipine	20	4.3 (2.6 – 6.6)	Edemë pedale (14)
			Edemë faciale (3)
Isosorbidemononitrate	19	4.1 (2.5 – 6.3)	Dhimbje koke (18)
			Marrje mendsh (1)
Trimetazidine	12	2.6 (1.3 – 4.5)	Kapsllëk (3)

			Dobësi fizike (3)
			Dhimbje abdominale (2)
Spironolactone	9	1.9 (0.8 – 3.6)	Gjinekomastia (8)
			Alkalozia metabolike (1)

Burimi: Palaniappan et al., 2015

Kolla e thatë ishte ADR më e shpeshtë e raportuar me një frekuencë prej 17.3%, e ndjekur nga gastriti (7.5%), lodhja dhe mialgja (6.5%). Gjatë periudhës së studimit një pacient vdiq (0.2%) për shkak të marrjes së frymës pas administrimit të streptokinazës. Reaksionet e rralla anësore të raportuara gjatë periudhës së studimit përfshinin Carpal Tunnel Syndrome të induktuar nga metoprolol, dështimin e zemrës të shkaktuar nga atenolol dhe ëndrrat e gjalla, iktiozën e shkaktuar nga atorvastatin, somnilokuin e induktuar nga propranolol, tiroiditin e shkaktuar nga amiodaroni, mungesën fatale të frymëmarrjes të induktuar nga streptokinaza, mosfunksionimi hepatic shkaktuar nga bari atorvast dhe humbja e kujtesës e shkaktuar nga metoprololi.

Rastet e tjera raportojnë se ADR-të më të shpeshta ishin kollë e thatë dhe gastrit dhe barnat kardiovaskulare të përfshira në shkaktimin e këtyre ADR-ve ishin enalapril, atorvastatin dhe aspirina. Kjo ishte në kundërshtim me gjetjet e studimeve të mëparshme indiane të kryera për vlerësimin e ADR-ve të shkaktuara nga barnat kardiovaskulare¹⁴². Studimi nga Singhal et al., përfshiu 148 pacientë me 231 ADR dhe doli në përfundimin se sistemi nervor qendror (SNQ) dhe sistemi gastro-intestinal ishin organet më të shpeshta të prekura nga ADR. Sipas këtij studimi, ADR-të më të zakonshme të raportuara ishin dhimbja e kokës (24.2%) dhe kolla e thatë (13.9%) ndërsa barnat e zakonshme që shkaktin ADR ishin bllokuesit e kanaleve të kalciumit (23.4%) dhe nitratet (16.5%)¹⁴³. Një studim tjetër nga Sharminder et al., raportoi 138 ADR nga një total prej 188 pacientësh pas përdorimit të barnave kardiovaskulare. Në atë studim, ADR-të më të zakonshme ishin reaksionet e mbindjeshmërisë së lëkurës dhe dhimbja e kokës, ndërsa barnat më

¹⁴² Arunkumar S., Kalappanavar A.N., Annigeri R.G. and Shakunthala G.K., (2013). Adverse oral manifestations of cardiovascular Drugs. *J Dent Med Sci.* 7:64–71.

¹⁴³ Singhal R., Ahmed K. and Santani D.D., (2011). Reporting and monitoring of adverse drug reactions with cardiac drugs. *Int Res J Pharm.*2:116–19.

të përfshira zakonisht ishin nitratet (17.8%) dhe diuretikët (11.5%)¹⁴⁴. Një studim tjetër i kryer për të vlerësuar shfaqjen e ADR-ve pas përdorimit të barnave kardiovaskulare, zbuloi se ADR-të ndodhin si manifestime orale në 67.4% të pacientëve. Në atë studim xerostomia, ose thatësia e gojës ishte ADR më e zakonshme (25.5%), e ndjekur nga dysgeusia (17.7%), dhe një kombinim i xerostomisë dhe dysgeusia (12.4%)¹⁴⁵. Kjo mund t'i atribuohet ndryshimeve në metodologji, objektiva si dhe modeleve të përshkrimit midis studimeve të mëparshme krahasuar me atë të studimit aktual. Studimi i tanishëm kishte efekte më pak të dëmshme nga nitratet në krahasim me prevalencën e lartë të reagimeve anësore të nxitura nga nitratet në një studim të mëparshëm të kryer në popullatën e Indisë së Veriut. Ky ndryshim mund të jetë për shkak të ndryshimeve etnike midis indianëve të veriut dhe indianëve të jugut në përgjigjen e tyre ndaj nitrateve, por kjo hipotezë duhet të konfirmohet nga studime të mëtejshme.

Një studim nga Gholami et al.,¹⁴⁶ zbuloi se sistemi nervor qendror dhe çrregullimet e sistemit gastrointestinal ishin klasat më të shpeshta të organeve të sistemit të prekur me ADR. Në të njëjtin studim, dhimbja e kokës, marramendja, dobësia etj ishin reagimet anësore më të shpeshta. Në të njëjtin studim, dhimbja e kokës, marramendja, dobësia etj u gjet se ishin reagimet anësore më të shpeshta. Po kështu, studimi i tanishëm gjeti reagime të ngjashme në GI, sistemet e frymëmarrjes dhe nervore. Një studim nga Teweleit et al., Zbuloi se ADR më së shpeshti të vërejtura ishin aritmitë (27.1%), sinkopa dhe variacionet në presionin e gjakut (25.1%). Barnat që lidheshin më shpesh me ADR ishin frenuesit e enzimës konvertuese të angiotenzinës (ACE) (17.9%) dhe digitalis (17.3%). Një krahasim i konkluzioneve të studimeve paraqitet në tabelën e mëposhtme:

Tabela 8. ADR që ndodhin me barna kardiovaskulare

Autori	Shteti	Nr. i ADR-ve	Sistemi prekur	ADR më e zakonshme	Ilaçe të implikuara zakonisht
---------------	---------------	---------------------	-----------------------	---------------------------	--------------------------------------

¹⁴⁴ Sharminder K., Vinod K., Rajiv M., Mohan L. and Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol.*43:22–26.

¹⁴⁵ Arunkumar S., Kalappanavar A.N., Annigeri R.G. and Shakunthala GK., (2013). Adverse oral manifestations of cardiovascular Drugs. *J Dent Med Sci.*7:64–71.

¹⁴⁶ Gholami K., Ziaie S. and Shalviri G., (2008). Adverse drug reactions induced by cardiovascular drugs in outpatients. *Pharm Pract.*6:51–5.

Teweleit et al., 2001 ¹⁴⁷	Gjermani	559	-	Aritmitë, sinkopat dhe çrregullimet e presionit të gjakut	Frenuesit e angiotensinës, Digitalis
Zaidenstein et al., 2002 ¹⁴⁸	Izrael	20	-	Hipotensioni ortostatik, gjakderdhje, aritmi	Warfarin, bllokuesit beta
Fanak et al., 2008 ¹⁴⁹	Iran	64	Çrregullimet e sistemit GI, çrregullimet e sistemit të frymëmarrjes	-	Digoxin dhe Nitroglicerinë
Gholami et al., 2008 ¹⁵⁰	Iran	105	Sistemi CNS dhe GI	Dhimbje koke, marramendje	Diltiazem
Sharminder et al., 2009 ¹⁵¹	Indi	208	CVS	Dhimbje koke	Nitrate
Mohebbi et al., 2010 ¹⁵²	Iran	189	Çrregullimet e sistemit nervor, sistemit GI	-	Nitroglicerinë, Amiodarone
Iman et al., 2011 ¹⁵³	Iran	70	Çrregullimet e sistemit nervor, çrregullimet e sistemit GI	Dhimbje koke dhe marrje mendsh	Digoxin, Atenolol dhe Streptokinase
Sharminder et al., 2011 ¹⁵⁴	Indi	208	-	Mbindjeshmëri e reaksionit të lëkurës dhe dhimbje koke	Nitratet dhe Diuretikët

¹⁴⁷ Teweleit S., Kuschel U., Hippus M., Goettler M. and Bornschein B., (2001). Manifestation and prevention of adverse drug reactions (ADR) in the pharmacotherapy of cardiovascular diseases. *Med Klin (Munich)* ;96:442–50.

¹⁴⁸ Zaidenstein R., Eyal S., Efrati S., Akivison L., Michowitz M.K. and Nagornov V, et al., (2002). Adverse drug events in hospitalized patients treated with cardiovascular drugs and anticoagulants. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 11:235–38.

¹⁴⁹ Fanak F., Shadi B. and Somayeh A., (2008). Adverse Drug Reactions in the Post Coronary Care Unit Inpatients of a Teaching Hospital. *Iranian J Pharm Res.* ;7:223–28.

¹⁵¹ Kaur S., Kapoor V., Mahajan R., Lal M. and Gupta S., (2009). Patterns of ADRs and Risk Factors Involved: Study In Cardiology Unit Of An Indian Tertiary Care Center. *The Internet Journal of Pharmacology.* 8:1.

¹⁵² Mohebbi N., Shalviri G., Salarifar M., Salamzadeh J. and Gholami K., (2010). Adverse drug reactions induced by cardiovascular drugs in cardiovascular care unit patients. *Pharmaco epidemiol Drug Saf.* ;19:889–94.

¹⁵³ Iman K., Soha N, Gloria S, Kheirollah G., (2011). Cardiovascular drug adverse reactions in hospitalized patients in cardiac care unit. *African J Pharm Pharmacol.* 5:493–99.

¹⁵⁴ Sharminder K, Vinod K., Rajiv M., Mohan L. and Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol.* 43:22–26.

Singhal et al., 2011 ¹⁵⁵	Indi	231	Sistemi CNS dhe GI	Dhimbje koke dhe kollë e thatë	Blllokuesit e kanaleve të kalciumit dhe nitratet
Arunkumar et al., 2013 ¹⁵⁶	Indi	379	Kavitete oral	Xerostomia, disgeuzia, ndjesia e djegies.	Blllokues beta, blllokues të kanaleve të kalciumit
Palaniappan et al., 2013 ¹⁵⁷	Indi	463	GI dhe frymëmarrjes	Kollë dhe gastrit	Enalapril dhe Aspirinë

Burimi: Gholami et al., 2008¹⁵⁸

Një studim nga Zaidenstein et al., zbuloi se, barnat shkaktojnë për ADR ishin warfarin (25%), beta-blllokuesit (15%), propafenoni (5%), amiodaroni (5%) dhe ADR-të më të shpeshta ishin ortostatike hipotension, gjakderdhje, aritmi etj. Në mënyrë të ngjashme një tjetër studim nga Fanak et al., i kryer në pacientët e njësive post koronare, zbuloi se sistemet më të zakonshme të shoqëruara me ADR ishin gastro-intestinale (14.1%) dhe çrregullime të sistemit të frymëmarrjes (14.1%). Digoxin (14.1%) dhe nitroglicerina (14.1%) ishin barnat më të ndërlikuara në shkaktimin e ADR-ve.

Sistemi më i prekur më shpesh me ADR ishin çrregullimet e sistemit nervor qendror dhe periferik (23.5%) dhe çrregullimet e sistemit gastro-intestinal (16.5%) me streptokinaza (59.3%) dhe amiodaroni (38.7%) pasi barnat ndërlikohen më shpesh me shfaqjen e ADR. Dhimbja e kokës (15.7%) dhe marramendja (14.3%) ishin ADR-të më shpesh të raportuara me çrregullime të sistemit nervor qendror dhe periferik (37.1%) si dhe çrregullime të sistemit gastrointestinal (21.4%) duke qenë sistemet më të përfshira. Digoxin, atenolol dhe streptokinaza ishin barnat kardiovaskulare më ndikuese. Këto variacione në shfaqjen e ADR dhe barnave të përfshira në

¹⁵⁵ Singhal R., Ahmed K. and Santani D.D., (2011). Reporting and monitoring of adverse drug reactions with cardiac drugs. *Int Res J Pharm.* 2:116–19.

¹⁵⁶ Arunkumar S., Kalappanavar A.N., Annigeri R.G. and Shakunthala G.K., (2013). Adverse oral manifestations of cardiovascular Drugs. *J Dent Med Sci.* ;7:64–71.

¹⁵⁷ Palaniappan M., Selvarajan S., George M., Subramaniyan G., Dkhar A.S., Pillai A. A., Jayaraman B., and Chandrasekaran A., (2015). Pattern of Adverse Drug Reactions Reported with Cardiovascular Drugs in a Tertiary Care Teaching Hospital. *9(11): FC01–FC04.*

¹⁵⁸ Gholami K, Ziaie S. and Shalviri G., (2008). Adverse drug reactions induced by cardiovascular drugs in outpatients. *Pharm Pract.*6:51–5.

shkaktimin e ADR të shpeshta mund t'i atribuohen përdorimit të barnave dhe modelit të recetave nëpër spitale.

4.4. Farmakovigjilenca e barnave anti-diabetike në sëmundjen kardiovaskulare

Sëmundja kardiovaskulare (CVD) është shkaku kryesor i vdekjes në pacientët me diabet mellitus 1. Rreziku i CV rritet me kohëzgjatjen e diabetit dhe ndikohet nga sëmundjet e tjera shoqëruese si hipertensioni, dislipidemia, sindroma metabolike dhe sëmundja kronike e veshkave.¹⁵⁹ Pacientët diabetikë me CVD ekzistuese, si një funksion i para-përzgjedhjes, kanë rrezikun më të lartë të një ngjarjeje pasuese CV. Kështu, parandalimi sekondar i ngjarjeve të CV nuk mund të jetë sinonim i mbrojtjes kardiake në diabet në përgjithësi dhe dëshmitë për efikasitetin e terapive anti-diabetike duhet të vlerësohen në këtë dritë. Deri kohët e fundit ekzistonte një mungesë e provave klinike të rastësishme (RCT) në pacientët diabetikë me CVD. Sidoqoftë, bazuar në mandatin e Administrimit të Ushqimit dhe Barnave të vitit 2008 (FDA) për demonstrimin e sigurisë të të gjithë agjentëve më të rinj hipoglikemikë para kërkimit të miratimit, skenari ka ndryshuar. Si rezultat, disa barna të reja hipoglikemike kanë sjellë prova të rezultateve të CV të kontrolluara me placebo (CVOT) të përqendruara në pacientë me CVD para-ekzistuese ose në rrezik të lartë të zhvillimit të CVD. Të dhënat tregojnë se zvogëlimi i glukozës në gjak me barna tradicionale modulon të parën por jo domosdoshmërisht të dytën. Barnat hipoglikemike përmes mekanizmave të ndryshëm të veprimit ulin glukozën në gjak dhe zvogëlojnë në mënyrë efektive dëmtimin e organeve fundore të shënjestrave mikrovaskulare si retinopatia, nefropatia dhe neuropatia.¹⁶⁰ Sidoqoftë, nuk ka një lidhje të fortë dhe bindëse midis uljes së sheqerit në gjak (siç dëshmohet nga zvogëlimi i hemoglobinës së glikozuar) dhe zvogëlimit të ngjarjeve të CV me barnat tradicionale. Për më tepër, disa nga efektet e dobishme zbuten nga episodet e hipoglicemisë.¹⁶¹

¹⁵⁹ Saydah S.H., Eberhardt M.S., Loria C.M. and Brancati F.L. (2002). Age and the burden of death attributable to diabetes in the United States. *Am J Epidemiol.* 156:714-9.

¹⁶⁰ Wong M.G., Perkovic V. and Chalmers J. et al., (2016). Long-term benefits of intensive glucose control for preventing end-stage kidney disease: ADVANCE-ON. *Diabetes Care*;39:694-700.

¹⁶¹ Gerstein H.C., Miller M.E. and Byington R.P et al., (2008). Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med*;358:2545-59.

Disa barna hipoglicemike, ndërsa ulin në mënyrë efektive glukozën në gjak, mund të rrisin në mënyrë paradoksale ngjarjet e pafavorshme të CV. Rritja e rrezikut të dështimit të zemrës (HF) dhe shqetësimet në lidhje me infarktin e miokardit (MI) me përdorimin e tiazolidinedionës (rosiglitazone dhe pioglitazone) çojnë në rritjen e ndërgjegjësimit për efektet potencialisht të dëmshme të CV të këtyre barnave hipoglicemike dhe ka rezultuar në uljen drastike të përdorimit të tyre klinik.

Megjithëse fillimisht u krijua për të mbajtur larg tregut agjentë potencialisht të dëmshëm hipoglicemikë, provat e sigurisë së CV ju kanë siguruar klinikistëve një seri të re të barnave me përfitim të provuar të CV në pacientët me diabet dhe CVD duke zgjeruar kështu fushën e parandalimit sekondar të CV.

Barna të reja si empagliflozin dhe liraglutide përmirësojnë jo vetëm vdekshmërinë nga CV por edhe vdekshmërinë nga një tërësi shkaqesh në pacientët diabetikë me CVD. FDA ka aprovuar etiketat specifike si për empagliflozinën ashtu edhe për liraglutidën për të zvogëluar rrezikun e vdekjes së CV tek të rriturit me diabet dhe CVD. Për më tepër, frenuesit e SGLT2 si empagliflozin dhe canagliflozin zvogëlojnë shtrimet në HF. Nëse rezultatet e provave të vazhdueshme me empagliflozin në pacientët me HF vërtetojnë dobinë e tyre, këto barna mund të konsiderohen si zgjedhje shtesë për trajtimin e pacientëve me CHF.

Zgjedhja e barnave hipoglicemike mund të jetë në favor të frenuesve SGLT2 të administruar nga goja në vend të injeksioneve analoge GLP-1, megjithëse kjo mund të jetë më pak shqetësuese në pacientët tashmë me insulinë. Pacientët me diabet dhe CVD që janë në një rrezik në rritje të HF ndoshta do të përfitonin më shumë nga një frenues SGLT2. Provat e ardhshme duhet të synojnë sigurimin e një vlerësimi krahasues midis barave të diabetit sesa thjesht krijimin e efikasitetit kundër placebo.

Me prevalencën në rritje të mbipeshes dhe diabetit në Shtetet e Bashkuara dhe në botë, kardiologët janë të detyruar të përballen me më shumë pacientë diabetikë në praktikën e tyre klinike. Dhe megjithëse trajtimi i diabetit tradicionalisht është konsideruar nën juridiksionin e specialistëve të kujdesit parësor ose diabetit, ardhja e barnave me efikasitet të provuar të CV e bën të domosdoshme që kardiologu jo vetëm të jetë i vetëdijshëm, por edhe të avokojë në mënyrë aktive

për recetën e barnave mbrojtëse të diabetit CV. Kujdesi ndaj diabetit shkon përtej zvogëlimit të hemoglobinës së glikozuar pasi qëllimi i terapisë duhet të jetë CV dhe ulja e vdekshmërisë me të gjitha shkaqet në pacientët që janë në rrezikun më të lartë për ngjarje të tilla, përkatësisht ata me CVD para-ekzistuese.

Ekziston një nevojë e menjëhershme që klinikistët të përqafojnë provat e reja dhe të kalojnë nga barnat tradicionale të diabetit në terapi më të reja me përfitim të provuar të CV. Edukimi i mjekut dhe ndërgjegjësimi në rritje për këto rezultate të provave klinike bindëse do të rrisin nivelin e tyre të konfortit në realizimin e këtij tranzicioni. Megjithatë, konsideratat e kostos mbeten ende për t'u adresuar.

4.5. Dobia e mediave sociale dhe e përdorimit të internetit si një mjet në farmakovigilencën në shekullin e 21

Si u përmend edhe më lart, tashmë reaksionet e barnave apo ndërveprimi i tyre me barna të tjera ose ushqime, mund të bëhet edhe online në çdo kohë dhe nga çdo grupmoshë. Çdo transmetim dixhital me e-mail, tekst, Tweet, Snapchat ose foto në Instagram, thirrje Facetime, video në YouTube, telekonferencë Skype ose akses në uebfaqe gjeneron të dhëna, të cilat grumbullohen vazhdimisht me shpejtësi, vëllim dhe larmi të paimagjinueshme dhe janë të aksesueshme në çdo kohë. Mediat sociale të njohura si Facebook, Instagram, Snapchat, Twitter dhe WhatsApp, individualisht ose kolektivisht, mund të përshkruhen se përmbajnë të dhëna të sasive të mëdha, si dhe dhoma bisede, blogje dhe faqe në internet të dedikuara për sëmundje ose pacientë të veçantë të cilët mund të ndajnë informacione dhe eksperiencë me njëri-tjetrin.¹⁶²

ADR-të e pa zbuluara më parë mund të zbulohen nga bazat e këtyre të dhënave të pastruara. Teorikisht, kërkimet në përmbajtjen e këtyre transmetimeve për kombinime fjalësh ose karakteresh që përdoren zakonisht për të përshkruar një ngjarje të pafavorshme mund të tregojnë diskutimin

¹⁶² Price J., (2016). What Can Big Data Offer the Pharmacovigilance of Orphan Drugs? Clinical Therapeutics. Volume 38, Number 12, 2016. November 7, 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2016.11.009>.

mbi një ADR të caktuar, e cila mund të konfirmohet duke rishikuar bisedën në internet nëpërmejt kërkimit, me kusht që sfidat përfshirë aksesin dhe konfidencialitetin të mos kapërcehet.

Sigurisht që pacientët e "Gjeneratës X", "Milenial" dhe "Gjenerata Z" kanë gjithnjë e më shumë të ngjarë të ndajnë përvojat e tyre të sëmundjes dhe trajtimeve në internet dhe mund të jetë logjike të mendosh se informacione të rëndësishme për sigurinë e barnave mund të gjendet në mesin e postimeve në internet. Në mënyrë të ngjashme, pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetsor shpesh drejtohen në internet dhe marrin informacione mbi ndërveprimet për të pasur sigurinë mbi përdorimin e barnave si dhe informacione të tjera mjekësore në vend të (ose për të plotësuar) informacionin e marrë nga mjeku ose farmacisti i tyre.

Pacientët që synojnë të eksplorojnë internetin si një burim rutinë i të dhënave për zbulimin e efekteve të mundshme të një bari në shëndetin e tyre duhet të kenë parasysh edhe disa pengesa themelore: (1) mungesa e specifikave mjekësore; (2) vështirësitë e verifikimit të vërtetueshmërisë së informacionit; (3) vlefshmëri e ulët e të dhënave; dhe (4) paragjykim.

KAPITULLI V

METODOLOGJIA

5.1 Qëllimi i studimit

Studimi ka si qëllim vlerësimin e njohurive dhe praktikave të punonjësve të sistemit shëndetësor (mjekë, infermierë, farmacistë) në lidhje me farmakovigjilencën; mundësive të ndërveprimeve të barnave në praktikën klinike; reaksioneve të padëshiruara në pacientët si rrjedhojë e ndërveprimeve, shkallën e raportimit në institucionet përgjegjëse si dhe evidentimin e gabimeve mjekësore në praktikën klinike në rastin e të sëmurëve diabetikë dhe me hipertension. Gjithashtu, studimi pritet të gjenerojë të dhëna mbi profilin e sigurisë së barnave të përshkruara anti-diabetike në popullatën shqiptare diabetike duke analizuar kartelat klinike, pra llojet e barnave që përshkruhen dhe efektet e padëshiruara që shfaqen si rezultat i ndërveprimit të tyre duke u bazuar në literaturën e fushës.

Në nivel kombëtar, studimi synon të nxjerrë në dukje gjëndjen e deritanishme të zbatimit të farmakovigjilencës në vendin tonë dhe pengesat që ndikojnë në zbatimin e saj.

Në nivel ndërkombëtar, studimi ka qënë pjesë e studimit të Këshillit të Europës mbi farmakovigjilencën e kujdesin farmaceutik në vëndet në zhvillim. Kështu, ai ka synuar të kontribuojë në pasqyrimin e gjendjes reale të farmakovigjilencës në vëndet në zhvillim.¹⁶³

Në këtë kontekst, u studiua literatura bashkëkohore mbi farmakovigjilencën në Shqipëri dhe në botë, mbi bazën e së cilës u diskutuan rezultatet e këtij studimi si dhe u nxorën përfundimet dhe rekomandimet përkatëse.

5.2 Procedura metodologjike

- Studimi përdori metodologjinë e kombinuar sasiore dhe cilësore;

¹⁶³ Fletorja Zyrtare e Republikës së Shqipërisë; Ligj nr.10350 datë 11.11.2010 “Për disa shtesa dhe ndryshime ne ligjin nr.9323,date 25.11.2004 ‘Per barnat dhe sherbimin farmaceutik ‘ te ndryshuar , (n.d).

- Burimet primare u mblodhën nëpërmjet pyetësorit, si një instrument hulumtimi. Pyetëtori u shpërnda online, nëpërmjet formatit Google Forms. në formë të randomizuar drejtuar farmacistëve të rrjetit të hapur. www.google.al/forms/about/, si edhe dorazi drejtuar personelit shëndetësor (mjekë dhe infermierë) pranë Qendrës Spitalore Univeritare “Nënë Tereza”, Tiranë. Po ashtu, intervista u shpërnda dorazi tek 100 profesionistë të kujdesit shëndetësor (mjekë, infermierë dhe farmacistë), të punësuar si në institucionin e mësipërm ashtu edhe në sektorin privat;
- Burimet të tjera primare u mblodhën nga 300 kartela klinike të shërbimit endokrinologjik në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

Është kryer një vëzhgim në punonjësit e kujdesit shëndetësor (mjekë, farmacistë dhe infermierë), në lidhje me njohuritë e tyre për farmakovigjilencën dhe mënyrën e raportimit të reaksioneve të padëshirueshme të barnave. Për këtë është përgatitur dhe standardizuar një pyetësor me shtatë rubrika, nëpërmjet të cilave janë grumbulluar të dhëna demografike të punonjësve të intervistuar, në lidhje me njohuritë e tyre për miratimin të ligjit të farmakovigjilencës në vendin tonë, në lidhje me raportimin e ADR-ve dhe njohuritë e tyre mbi raportimin, mendimet e tyre për dobishmërinë e raportimit të ADR-ve, mbi ngritjen e nivelit profesional në lidhje me farmakovigjilencën, si dhe arsyet për mosraportimin e këtyre reaksioneve. Pyetëtori u hartua duke u bazuar edhe në pyetësorë të standardizuar dhe në faqen zyrtare të internetit të Organizatës Botërore të Shëndetësisë. Intervista u strukturua në dy seksione kryesore: informacioni demografik dhe seksioni “Mbi Farmakovigjilencën”.

Gjithashtu, u mblodhën të dhënat e 300 pacientëve të regjistruara në kartela të shërbimit endokrinologjik në vitet 2015-2016 pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” bazuar në kategorinë e të dhënave të përgjithshme, preparateve të përdorura në trajtim, polimjekimit dhe efektet e padëshiruara.

5.3 Metodat e përdorura në studim

5.3.1 Metoda sasiore

Një prej metodave të studimit është ajo sasiore, që merret me përcaktimin dhe vlerësimin e variablave me qëllim marrjen e rezultateve mbi temën në shqyrtim. Kjo metodë përfshin

përdorimin dhe analizën e të dhënave numerike duke përdorur teknika specifike statistikore për t'iu përgjigjur pyetjeve si kush, sa, çfarë, ku, kur, sa dhe si. Aliaga dhe Gunderson¹⁶⁴ përshkruajnë metodat sasiore të kërkimit si shpjegimi i një çështjeje apo dukurie përmes mbledhjes së të dhënave në formë numerike dhe analizimit me ndihmën e metodave matematikore; në veçanti statistikat. Në kërkimin sasior, të dhënat numerike mbledhen dhe analizohen duke përdorur metoda statistikore. Nga ana tjetër, sipas Leedy & Ormrod dhe Williams¹⁶⁵ "Hulumtimi sasior përfshin mbledhjen e të dhënave në mënyrë që informacioni të mund të përcaktohet në mënyrë sasiore dhe t'i nënshtrohet trajtimit statistikor për të mbështetur ose hedhur poshtë pretendimet alternative të njohurive". Për më tepër, Williams¹⁶⁶ vëren se kërkimi sasior fillon me deklaratën e problemit, gjenerimin e hipotezës ose pyetjes kërkimore, rishikimin e literaturës përkatëse dhe një analizë sasiore të të dhënave. Në mënyrë të ngjashme, Creswell dhe Williams¹⁶⁷ thekson se hulumtimi sasior "*përdor strategji kërkimore të tilla si eksperimente dhe sondazhe, dhe mbledh të dhëna për instrumente të paracaktuara që japin të dhëna statistikore*".

Në mënyrë të përmbledhur, metoda sasiore e kërkimit ka për qëllim testimin e hipotezave, një vështrim mbi shkaqet dhe efektet si dhe bërjen e parashikimeve; grupi i studiuar është i madh dhe kryesisht zgjidhet në mënyrë rastësore; mundëson studimin e variableve specifike; ndihmon në mbledhjen e të dhënave në formë numerike dhe statistikore; të dhënat e mbledhura sasiore maten në mënyrë precize duke përdorur instrumente të strukturuar dhe të validuara të mbledhjes së të dhënave; identifikon marrëdhëniet statistikore; vlerëson objektivitetin si kritik; paragjykimet e studiuesit nuk ju bëhen të njohura pjesëmarrësve në studim; ofron gjetje të përgjithshme që mund të aplikohen edhe në popullata të tjera; kërkuesi teston hipotezat dhe teorinë me anë të dhënave; sjellja njerëzore shihet si e rregullt dhe e parashikueshme; objektivat më të zakonshëm kanë të bëjnë me përshkrimin, shpjegimin dhe parashikimin; fokusi i studimit është i ngushtë pasi testohet një hipotezë specifike; natyra e vëzhgimit kryhet në kushte të kontrolluara; realiteti shihet si i

¹⁶⁴ Aliaga, M. and Gunderson, B., (2002) Interactive Statistics. [Thousand Oaks]: Sage Publications

¹⁶⁵ Leedy P. and Ormrod J., (2001). Practical research: Planning and design (7th ed.). Upper Saddle River, NJ and Williams C., (2011). Research methods. Journal of Business & Economics Research (JBER), 5(3).

¹⁶⁶ Williams, C. (2011). Research methods. Journal of Business & Economics Research (JBER), 5(3).

¹⁶⁷ Creswell J., (2003). Research design: Qualitative, quantitative and mixed methods approach (2nd ed.); and Williams, C. (2011). Research methods. Journal of Business & Economics Research (JBER), 5(3).

vetëm dhe objektiv; gjetjet e studimit jepen në formën e raportit statistikor me korrelacione, krahasim mjesh dhe rëndësi statistikore të gjetjeve.¹⁶⁸

5.3.2 Metodologjia cilësore

Pjesa cilësore e hulumtimit konsistoi në intervista me profesionistë të kujdesit shëndetësor (mjekë dhe infermierë). Intervistat janë të dobishme kur çështja e hetimit lidhet me tematika të cilat kërkojnë pyetje komplekse dhe studime më të thelluara. Një studim cilësor, instrumenti i së cilës është intervista, ka për qëllim të kuptojë esencën e fenomenit dhe të interpretojë perceptimet. Studimi cilësor e sheh fenomenin në tërësi dhe në thellësi, përdor informacion subjektiv, është metodë fleksibël për të përshtatur variablat. Studimi cilësor përdor informacion subjektiv, dhe është një metodë fleksibël për të përshtatur variablat. Pra, qëllimi i një studimi cilësor është t'u jap përgjigje pyetjeve komplekse, gjë që nuk e gjejmë në një studim sasior ku formulohet një anketë me pyetje të mbyllura. Për analizën cilësore të këtij studimi u një model interviste i përbashkët për mjekët dhe infermierët.

5.4 Instrumentet e përdorur

5.4.1 Pyetësi

Pyetësi u përdor si metodë primare për mbledhjen e të dhënave sasore nga profesionistët e kujdesit shëndetësor. Hartimi i pyetësit u bazua në pyetësorë të standardizuar dhe në faqen zyrtare të internetit të Organizatës Botërore të Shëndetësisë. Gjithashtu, në hartimin e pyetësit u morën parasysh disa pika si:

- Kohëzgjatja e plotësimit të tij nga personeli i kujdesit shëndetësor;
- Formulimi i pyetjeve në mënyrë të tillë që të realizoheshin objektivat e këtij studimi.

Pyetësi u strukturua në 7 rubrika kryesore, ku secila prej tyre përbëhet nga një numër i caktuar pyetjesh, si më poshtë:

¹⁶⁸ Johnson A. and Christensen C., (2008). Lichtman, 2006, p 7-8; Xavier University Library, 10/12/12, fq. 34.

- Rubrika e parë përfshin të dhëna demografike, si mosha, gjinia, profesioni, vitet në profesion;
- Rubrika e dytë synon të vlerësojë nivelin e njohurive të profesionistëve të kujdesit shëndetësor mbi ligjin e farmakovigjilencës dhe ekzistencën e institucionit përkatës (Qendrës së Farmakovigjilencës);
- Rubrika e tretë synon të marrë të dhëna nga pjesëmarrësit në studim lidhur me raportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave lidhur me detyrimin e personelit mjekësor në këtë drejtim, dokumentimin e këtyre efekteve, rastet e pacientëve të diagnostikuar me efekte të padëshiruara në eksperiencën e tyre, raportimin e tyre dhe vendin e raportimit si dhe këshillat e dhëna në këtë drejtim;
- Rubrika e katërt synon të vlerësojë njohuritë e profesionistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me raportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave (nëse duhen raportuar reaksionet e njohura, të panjohura, kërcënuese për jetën dhe mënyra e raportimit);
- Rubrika e pestë synon të mbledhë mendimet e personelit mjekësor në lidhje me raportimin e efekteve të padëshiruara të barnave (nëse ky raportim sjell benefite për shëndetin e popullatës dhe detyrimin apo jo të kryerjes së tij);
- Rubrika e gjashtë sunon të marrë të dhëna në lidhje me aktivitetet e kryera për ngritjen e nivelit të punonjësve shëndetësorë në lidhje me problemet e reaksioneve të padëshiruara të barnave;
- Rubrika e shtatë dhe e fundit synonte të hulumtonte arsyet për mosraportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave sipas opinionit të punonjësve të kujdesit shëndetësor duke listuar, ndër to, mungesën e kohës, paqartësi në mënyrën e raportimit, harresën, mungesën e njohurive apo feedback, reaksione të padëshiruara të mirënjohura apo mospasjen e një formati të raportimit.

5.4.2 Kartelat klinike

Në këtë studim, të dhënat parësore u nxorën edhe nga kartelat klinike të shërbimit endokrinologjik pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”. Kartelat përmbanin disa kategori, si:

- Të dhëna të përgjithshme (mosha, gjinia, vendlindja, vendbanimi, profesioni, diagnoza, sëmundjet bashkëshoqëruese, datën e hyrjes dhe datën e daljes nga spitali, niveli i glukozës në hyrje dhe në dalje;
- Preparatet e përdorura për trajtimin e diabetit (emri i barit të përdorur, doza, regjimi i dozimit, emri tregtar, kohëzgjatja);
- Polimjekimi, duke marrë parasysh edhe sëmundjet bashkëshoqëruese;
- Ndërveprimi me barnat, që përfshin reaksionet që kanë pësuar pacientët.

5.4.3 Intervista

Pjesa cilësore e hulumtimit konsistoi në intervista me profesionistë të kujdesit shëndetësor (mjekë dhe infermierë). Modeli i intervistës u nda në sy seksione kryesore: Seksioni Demografik (mosha, gjinia, vitet e eksperiencës në profesion, sektori publik apo privat) dhe Seksioni mbi farmakovigjilencën, ku u përfshinë pyetje rreth njohurive të pjesëmarrësve mbi farmakovigjilencën, kombinimet e dëmshme të barnave dhe efektet e padëshiruara apo të dëmshme që kanë sjellë ato sipas praktikës së tyre ose asaj të kolegëve të tyre, faktin nëse kanë raportuar apo jo në Qendrën e Farmakovigjilencës, nëse kanë ndërgjegjësuar apo jo pacientët të raportojnë raste të ndërveprimit të barnave në institucionet përkatëse, opinionin e tyre në lidhje me zhvillimin e sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri si dhe sugjerimet e mundshme për përmirësim në këtë drejtim.

5.5 Mënyra e mbledhjes së të dhënave

Të dhënat e studimit u morën në periudhën janar 2015-janar 2016, me bashkëpunimin e 320 subjekteve të kujdesit shëndetësor (mjekë, farmacistë dhe infermierë) në lidhje me njohuritë e tyre për farmakovigjilencën dhe mënyrën e raportimit të reaksioneve të padëshiruara të barnave pas ngritjes së qendrës së Farmakovigjilencës në Tiranë, sipas standardizimit të pyetësorit me shtatë rubrika në farmacitë e rrjetit të hapur në formë të randomizuar dhe u plotësua nga farmacistët e punësuar në to si edhe pranë Qendrës Spitalore Universitare Nënë Tereza, Tiranë. Shpërndarja e pyetësorit u krye në 320 subjekte të kujdesit shëndetësor online (përmes plotësimit të formatit të

pyetësorit në Google Forms, ashtu edhe në terren (në farmaci private dhe pranë Qendrës Spitalore Nënë Tereza, Tiranë) me qëllim mbledhjen e të dhënave në mënyrën më të përshtatshme për subjektet e përfshira vullnetarisht në studim. Në kuadër të studimit u shqyrtuan të dhënat e kartelave në shërbimin endokrinologjik pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, në periudhën janar 2015-2016, ku u përzgjedhën 300 pacientë të regjistruar në to. Po ashtu, u realizuan 100 intervista me profesionistë të shërbimit shëndetësor në qytetin e Tiranës (mjekë, infermierë dhe farmacistë), të cilat u realizuan në terren, sipas mundësisë të pjesëmarrësve në studim, të punësuar në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” dhe në sektorin privat.

5.6 Kampioni i marrë në studim

Kampioni i marrë në studim përfshin një numër prej 120 farmacistësh të rrjetit të hapur, pasi nga 150 pyetësorë të shpërndarë vetëm 120 prej tyre u plotësuan, që do të thotë se niveli i përfshirjes ishte 80% ndërsa 20% refuzuan të përfshiheshin në studim. Pyetësori u shpërnda gjithashtu në formë të randomizuar tek 125 mjekë dhe 125 infermierë pranë Qendrës Spitalore Nënë Tereza, Tiranë. Janë kthyer të plotësuar 200 pyetësorë (94 mjekë dhe 106 infermierë) dhe kështu niveli i përfshirjes ishte 80% gjithashtu te personeli mjekësor.

Në studim u përdor kampionimi i thjeshtë rastësor që është forma më e thjeshtë e marrjes së mostrës së probalitetit në të cilën secila njësi në listën e popullsisë (korniza e kampionimit) ka një shans të barabartë për t’u zgjedhur për kampion.¹⁶⁹ Kjo metodë kërkon që një listë e mostrave të të gjitha njësive të marrjes së mostrave të jetë e disponueshme, e quajtur kornizë e mostrave.

Gjithashtu, nga tërësia e pacientëve të regjistruar në kartelat e shërbimit endokrinologjik pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” në periudhën 2015-2016, pjesë e kampionimit u bënë 300 prej tyre. Po ashtu, teknika e kampionimit të qëllimshëm u aplikua edhe në rastin e përzgjedhjes për intervistë të profesionistëve të kujdesit shëndetësor. Ata duhet të ishin të punësuar në shërbimin endokrinologjik pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” dhe në farmacitë afër këtij institucioni, të cilat ofrojnë shërbime për një fluks të lartë personash.

¹⁶⁹ The medical research handbook. Marrë online nga: https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2016/07/01_the_medical_research_handbook.pdf.

5.7 Karakteristikat e kampionit

23.33% e pjesëmarrësve në sondazh ishin femra dhe 76.67% ishin meshkuj. Nga të cilët 34% mjekë, 35.33% farmacistë dhe 30.67% infermierë. Në këtë kampion, pjesa më e madhe ishin rreth 49% të grupmoshës 25-35 vjec, grupmosha 36-45 vjec zinte 23.3% të numrit total dhe 21.67% ishin të moshës 46-65%. Pjesa më e madhe rreth 33.67% kishin 0-5 vite në profesion, ndërsa vetëm një përqindje prej 30% kishin mbi 30 vite në profesion.

Në intervistat e zhvilluara morën pjesë 50 meshkuj dhe 50 femra të profesionit mjekë, infermierë dhe farmacistë, ndërsa përta i takon kampionit të përzgjedhur nga kartelat klinike të shërbimit të endokrinologjisë në vitin 2015-2016, rezultatet janë paraqitur në seksionin e analizës dhe interpretimit të rezultateve.

5.8 Metoda e analizimit të të dhënave

Pas mbledhjes së të dhënave, të gjitha rezultatet e gjeneruara në google forms, dhe ato të mbledhura dorazi u koduan dhe u hodhën në programin statistikor SPSS (Statistical Package for Social Sciences), versioni 25. Gjatë procesit të hedhjes së të dhënave dhe në fund të këtij procesi ato janë kontrolluar dhe ekzaminuar në mënyrë të dyfishtë nga ana e studiuesit me qëllim shmangien dhe korrigjimin e gabimeve të mundshme. Në këtë mënyrë, u garantua saktësia dhe vlefshmëria e të dhënave të studimit.

Pas hedhjes dhe verifikimit të të dhënave të marra nga pyetësorët e shpërndarë me punonjësit e kujdesit shëndetësor, vijoi procedura e analizimit të të dhënave. Sipas Le Compte dhe Schensul, analiza e të dhënave është procesi që një studiues përdor për të reduktuar të dhënat në një përmbajtje të caktuar duke e interpretuar atë. Analiza e të dhënave është procesi i zvogëlimit të sasisë së madhe të të dhënave të mbledhura për t'u dhënë atyre kuptim. Patton tregon se tre gjëra ndodhin gjatë analizës: organizohen të dhënat, zvogëlohen përmes përmbledhjes dhe kategorizimit, dhe identifikohen dhe lidhen modelet dhe temat në të dhënat. Me fjalë të tjera, analiza e të dhënave transformon të dhënat në një përgjigje për pyetjen kryesore të kërkimit duke i shprehur këto të dhëna sa më qartësisht dhe saktësisht.

Në studim, të dhënat u analizuan duke përdorur analizën statistikore e cila i transformoi ato në numra, përqindje dhe paraqitje tabelare. Siç e përmendëm më sipër, SPSS 25 u përdor për të analizuar të dhënat në mënyrë elektronike, me ndihmën edhe të Google Forms.

Gjithashtu, në studim u përdor analiza përshkruese për llogaritjen e përqindjeve, frekuencave, korrelimeve të ndryshme. Pas përlllogaritjes së të dhënave ato u paraqitën në tabela dhe grafikë me qëllim lehtësimin e interpretimit të tyre.

5.8.1 Paraqitja grafike e të dhënave

Paraqitja grafike është një mënyrë tjetër e analizimit të të dhënave numerike. Përmes përdorimit të grafikëve të formave të ndryshme, të dhënat statistikore përfaqësohen në formën e vijave ose kurbave të vizatuara nëpër pikat e koordinuara të vizatuara në sipërfaqen e tyre. Grafikët na mundësojnë studimin e lidhjes shkak-pasojë midis dy variablave. Grafikët ndihmojnë për të matur shkallën e ndryshimit në një ndryshore kur një ndryshore tjetër ndryshon me një sasi të caktuar. Gjithashtu, ato mundësojnë studimin e serive kohore ashtu edhe shpërndarjen e frekuencës pasi ato pasqyrojnë qartësisht problemin e studimit. Grafikët janë gjithashtu të lehtë për t'u kuptuar nga ana e audiencës. Në studimin aktual, paraqitja grafike e rezultateve është bërë përmes grafikëve “pie”, “column” dhe “bar”.

5.9 Pearson's Chi-square (χ^2)

Chi-Square i Pearson është një provë e rëndësishme që përdoret në lloje të ndryshme kërkimesh. Chi-katrori përdoret për të përcaktuar shkallën në të cilën vlerat aktuale (ose të vëzhguara) në një tabelë të veçantë të paparashikuara devijojnë nga vlerat që do të priteshin nëse të dy ndryshoret nuk janë të lidhura me njëra-tjetrën. Sa më i madh të jetë ndryshimi midis vlerës aktuale dhe atyre që pritet të mos supozohet asnjë lidhje (hipotezë nul), aq më e madhe është vlera e chi-square dhe aq më shumë ka të ngjarë që marrëdhënia të ekzistojë në popullatë. Ekzistenca e marrëdhënies, megjithatë, nuk tregon shkallën e efektit që ndryshorja e pavarur ka në ndryshoren e varur. Për më tepër, ekzistenca e një marrëdhënie nuk tregon drejtimin e asaj marrëdhënie, pozitive ose negative.

Kur madhësia totale e mostrës është e vogël, përdoret një provë alternative e njohur si provë e saktë e Fisherit.

Teston probabilitetin e marrjes së një tabele aq të fortë sa ajo e vëzhguar ose më e fortë thjesht për shkak të mundësisë së marrjes së mostrave, ku e fortë përcaktohet nga proporcioni i rasteve në diagonale me më shumë raste. Ndërsa emrat nënkuptojnë, testi i saktë i Fisherit llogarit një vlerë të saktë të probabilitetit për marrëdhënien midis dy ndryshoreve dikotomike, siç gjendet në një crosstable dy-nga-dy. Funksionon saktësisht në të njëjtën mënyrë si testi chi-square. Sidoqoftë, chi-square jep vetëm një vlerësim të vlerës së vërtetë të probabilitetit, një vlerësim i cili mund të mos jetë shumë i saktë nëse margjinalja është shumë e pabarabartë ose nëse ka një vlerë të vogël në një nga qelizat.¹⁷⁰

5.10. Testi ekzakt i Fisherit

Studimi u bazua edhe në Testin ekzakt të Fisher. Ai gjen zbatim praktik kryesisht në analizimin e mostrave të vogla, por në të vërtetë është i vlefshëm për të gjitha madhësitë e mostrës. Testi i saktësisë së domethënies së Fisherit përdoret në vend të provës chi-square në tabela të vogla dy nga dy (më pak se 20 raste). Ndërkohë që testi hi-katrorë mbështetet në një përafrim, testimi i saktë i Fisher-it është një test shumë i saktë. Sidomos kur më shumë se 20% e qelizave kanë frekuencë ≤ 5 , ne duhet të përdorim testin e saktë të Fisherit, sepse aplikimi i metodës së përafrimit është i pamjaftueshëm. Testi i saktë i Fisher vlerëson hipotezën duke përdorur shpërndarjen hypergeometric të numrave në qelizat e tryezës. Shumë paketa ofrojnë rezultatet e testit të saktë të Fisher-it për tabelat 2×2 , por jo për tabela më të mëdha të kontigjentit me më shumë rreshta ose kolona. Për shembull, paketa statistikore SPSS automatikisht siguron një rezultat analitik të testit të saktë të Fisher-it, si dhe testin e katrorit vetëm për tabela 2×2 të paparashikuara.¹⁷¹

¹⁷⁰ Lutabingwa J. dhe Auriacombe Ch.J., (2007). Data analysis in quantitative research. https://www.researchgate.net/publication/325780634_DATA_ANALYSIS_IN_QUANTITATIVE_RESEARCH541

¹⁷¹ Cohen J., (1988). Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences Second Edition. Online në: <http://www.utstat.toronto.edu/~brunner/oldclass/378f16/readings/CohenPower.pdf>.

5.11 Besueshmëria dhe vlefshmëria e studimit

Për të arritur vlefshmërinë dhe cilësi të lartë të studimit, është e rëndësishme që në të gjitha fazat e studimit të bëhen përpjekje për të shmangur gabimet. Përpjekje të tilla janë bërë gjatë studimit, për tu siguruar që informacioni i mbledhur dhe i ruajtur është kontrolluar paraprakisht për të qënë sa më i saktë dhe i vlefshëm për tu përdorur në analizë. Një faktor i rëndësishëm që duhet të testohet për studimin është gjykimi i cilësisë së studimit (në aspektin e besueshmërisë, qëndrueshmërisë dhe sigurisë). Mbikëqyrja e vërtetësisë për të siguruar besueshmërinë është thelbësore për studimin cilësor. Për të bërë dallimin ndërmjet studimit të shkëlqyer apo të dobët, është e domosdoshme që vërtetësia, vlefshmëria, besueshmëria, cilësia dhe ashpërsia të vlerësohen dhe të shtohen gjatë gjithë studimit. Gjithashtu propozohet që në kuadër të studimit me metoda të kombinuara termi "arritja e cilësisë" të përdoret për vlefshmërinë. Johansson et. al,¹⁷² në studimin e tyre kanë treguar se termi "arritja e cilësisë" ka një lidhje me elementet e mëposhtme të kërkimit: "cilësinë e projektimit dhe ashpërsinë interpretuese". argumenton se metodat e kombinuara të studimit arrijnë përparësitë pasuese dhe dobësitë e ndryshme të metodave cilësore dhe sasiore të studimit. Studiuesit po ashtu sugjerojnë se fjala "legjitimitet" përdoret kur diskutohet vlefshmëria e metodave të kombinuara të studimit, duke vënë në dukje se legjitimiteti përfaqëson një proces të vazhdueshëm.¹⁷³

6. Vështirësitë e kryerjes së studimit

Pavarësisht interesit personal dhe informacionit mjaft të gjerë lidhur me farmakovigjilencën dhe çështje të lidhura me të në botë, situata në Shqipëri fatkeqësisht është mjaft e ndryshme. Vështirësitë e para të studimit, u hasën në informacionin e pakët, pavarësisht kërkimit intensiv. Më pas, një pengesë tjetër ishte hezitimi i profesionistëve të kujdesit shëndetësor për të plotësuar pyetësorin dhe për të vazhduar me vështirësinë e aksesimit të raportimeve pranë A.K.B.P.M, të konsideruara si dokumente mjaft konfidenciale. Në këtë mënyrë, ato nuk vihen në dispozicion as

¹⁷² Johansson et. al., (2010). The Mediating Role of Insight for Long-Term Improvements in Psychodynamic Therapy. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. Vol. 78, No. 3, 438 – 448.

¹⁷³ Creswell J., (2003). *Research design: Qualitative, quantitative and mixed methods approach* (2nd ed.); Williams, C. (2011). *Research methods*. *Journal of Business & Economics Research (JBER)*, 5(3).

për qëllime studimi. Në bazë të ligjit nr.9887, datë 10.03.2008, “Për mbrojtjen e të dhënave personale”¹⁷⁴, të gjitha informacionet e shkruara në formularin e raportimit janë konfidenciale dhe Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mban përgjegjësi për çdo thyerje të fshehtësisë. Në përfundim, studimi i kryer i ka arritur objektivat duke u dhënë përgjigje pyetjeve të mësipërme dhe duke nxjerrë rezultatet përkatëse nga analiza statistikore e përgjigjeve të pyetësorit. Vlerësohet se do të ishte me shumë interes kryerja e studimeve të tjera lidhur me farmakovigjilencën si në vendin tonë, ashtu edhe në botë, apo edhe një studim krahasimor i statistikave të raportimeve midis atyre në Shqipëri dhe vendeve të rajonit e më gjerë.

¹⁷⁴ Ligji mbi mbrojtjen e të dhënave. Marrë online nga:
http://www.pp.gov.al/web/ligj_mbrojtja_e_te_dhenave_personale_40.pdf, 2008.

KAPITULLI VI

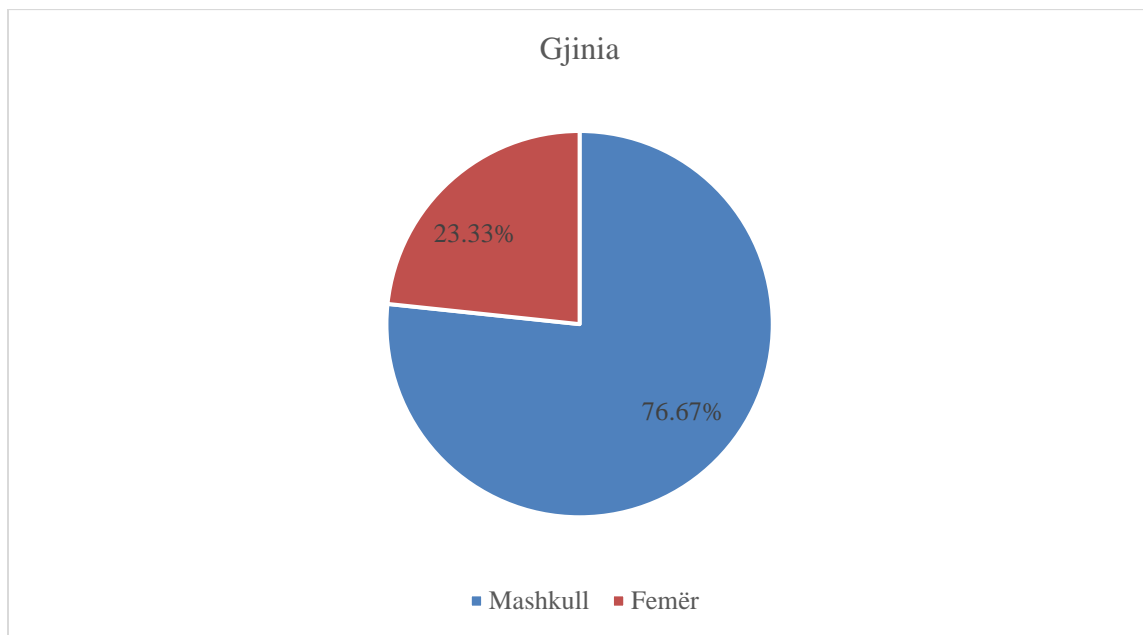
ANALIZA DHE INTERPRETIMI I REZULTATEVE

6.1. Analiza e rezultateve të anketës drejtuar mjekëve, infermierëve dhe farmacistëve

6.1.1 Analiza e rezultateve demografike

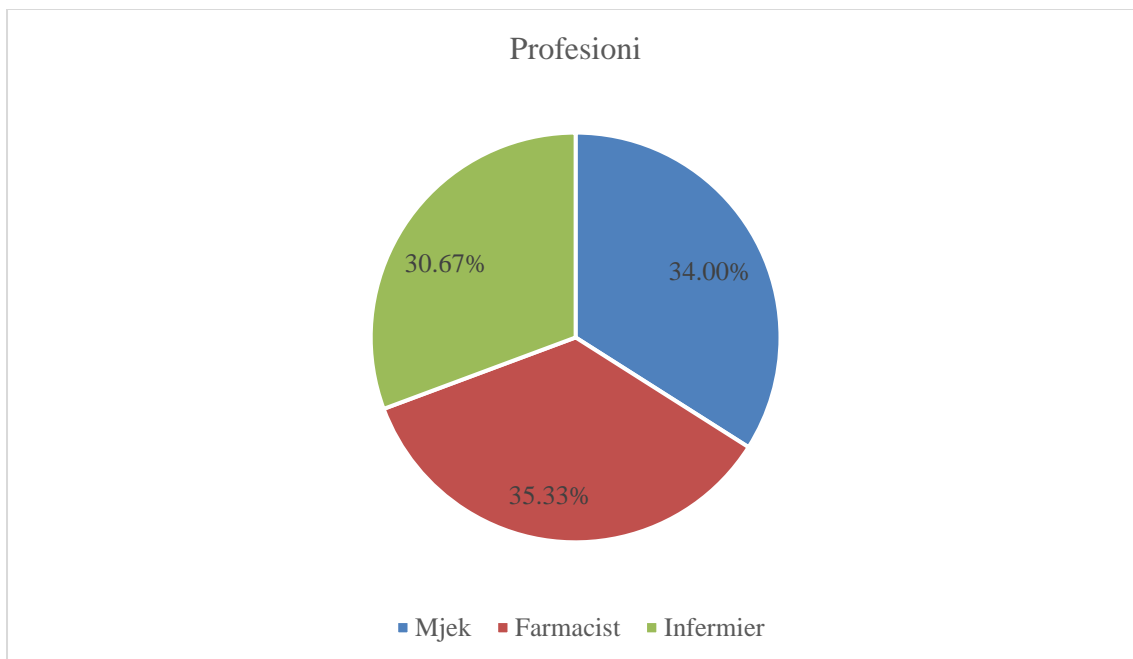
Analiza dhe interpretimi i rezultateve u krye sipas 7 rubrikave kryesore të përfshira në pyetësin për punonjësit e kujdesit shëndetësor si dhe korrelacioneve mes variave të studimit.

Grafiku 1. Struktura gjinore e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar



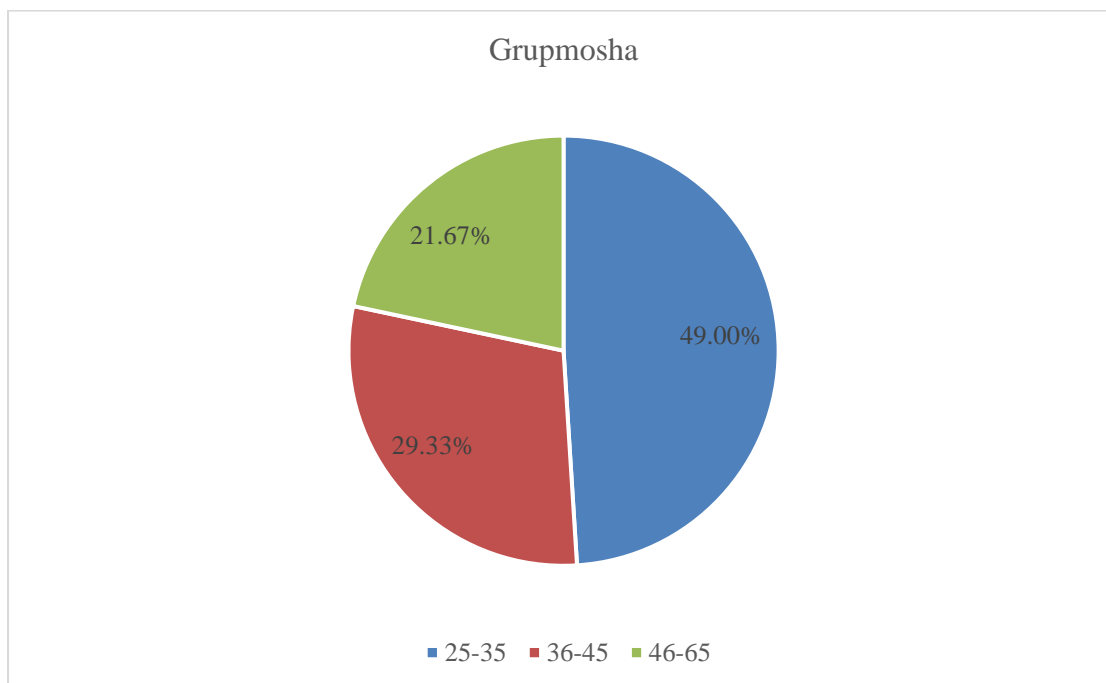
Siç e shohim në grafikun e mësipërm, pjesa më e madhe e profesionistëve të kujdesit shëndetësor që morën pjesë në studim ishin meshkuj në shkallën 76.67%, ndërsa femra ishin vetëm 23.33% e kampionit të studimit.

Grafiku 2. Struktura sipas profesionit e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar



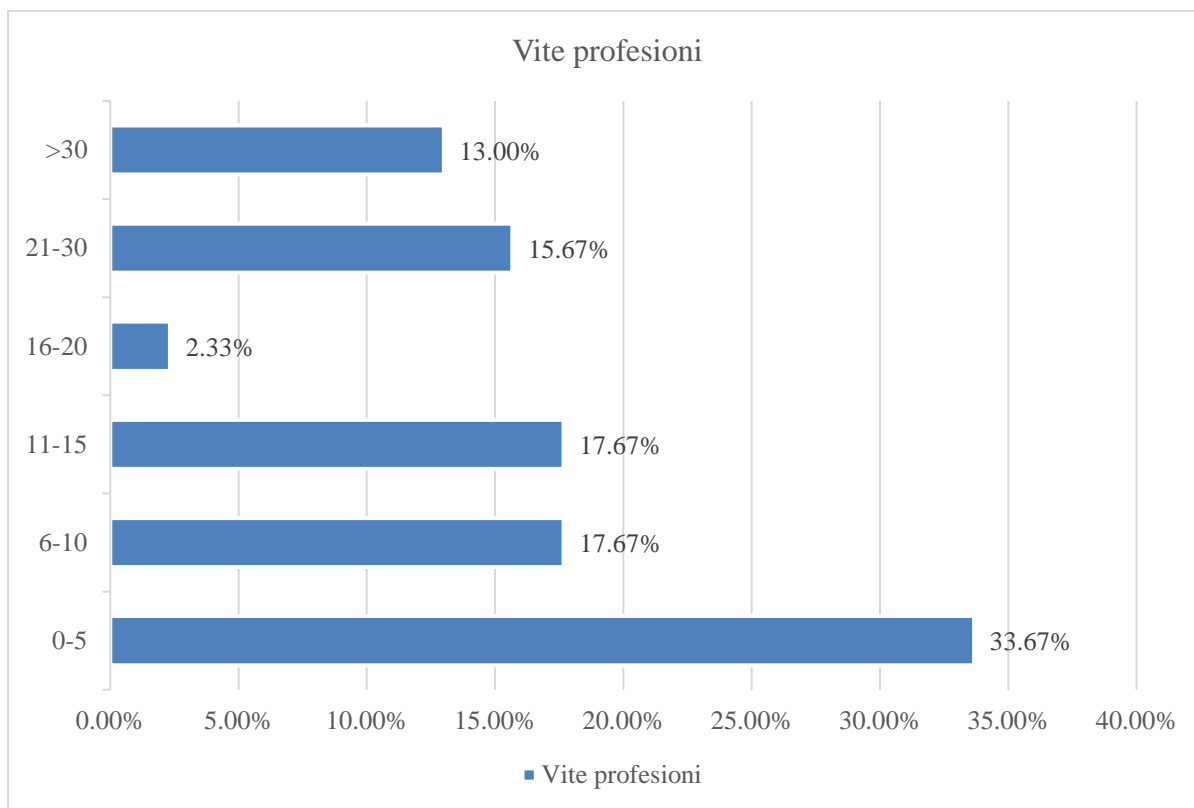
Në shkallë përqindjeje, pjesa më e madhe e të anketuarve ishin farmacistë në shkallën 35.33%. Më pas renditen mjekët dhe infermierët, në shkallë respektive prej 34% dhe 30.67%.

Grafiku 3. Struktura sipas grupmoshave e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar



Edhe grupmosha e pjesëmarrësve në studim ishte e larmishme. Siç e shohim nga të dhënat e tabelës së mësipërme, pjesa më e madhe e tyre, në shkallën 49% i përkisnin moshës 25-35 vjeçare.

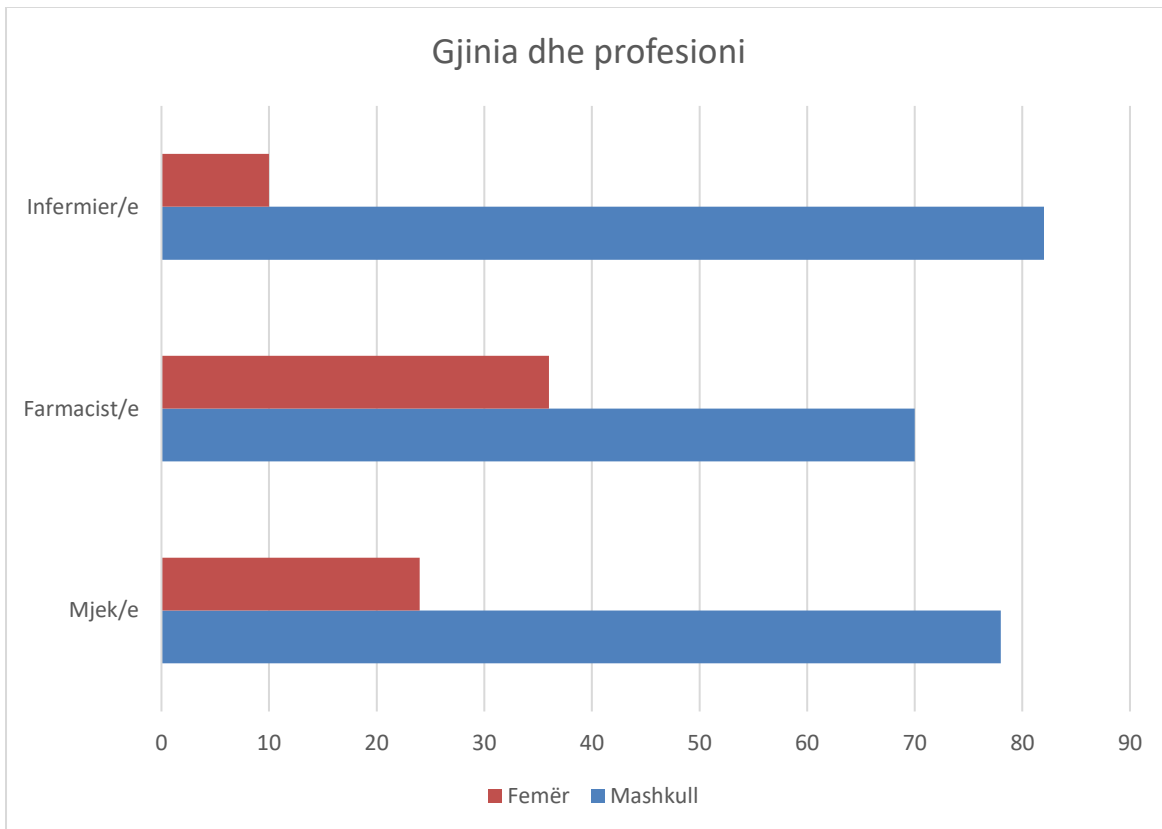
Grafiku 4. Struktura sipas viteve në profesion e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar



33.67% e pjesëmarrësve në studim kishin 0-5 vite eksperiencë pune në sistemin e kujdesit shëndetësor, ndërsa 2.33% e tyre kishin 16-20 vite në profesion, qoftë si mjekë, infermierë apo si farmacistë.

Në të tre profesionet, individët meshkuj përbenin shumicën dhe shpërndarja është statistikisht sinjifikante $p < 0.05$, testi chi square.

Grafiku 5. Struktura sipas gjinisë e specialistëve të kujdesit shëndetësor të intervistuar



Siç e shohim nga grafiku i mësipërm, shumica e pjesëmarrësve në studim ishin të gjinisë mashkullore për secilën nga kategoritë profesionale (infermierë, farmacistë dhe mjekë). Më shumë femra pjesëmarrëse në studim kishte kategoria e farmacistëve dhe më pak ajo e infermierëve.

6.1.2 Analiza e rezultateve në lidhje me ligjin e farmakovigjilencës

Studimi analizoi një korrelacion të mundshëm midis grupmohave të profesionistëve dhe njohurisë së tyre mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës, i cili është paraqitur në grafikun dhe tabelën në vijim.

Grafiku 6. Lidhja midis grupmohave të profesionistëve dhe njohurisë që kanë mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës

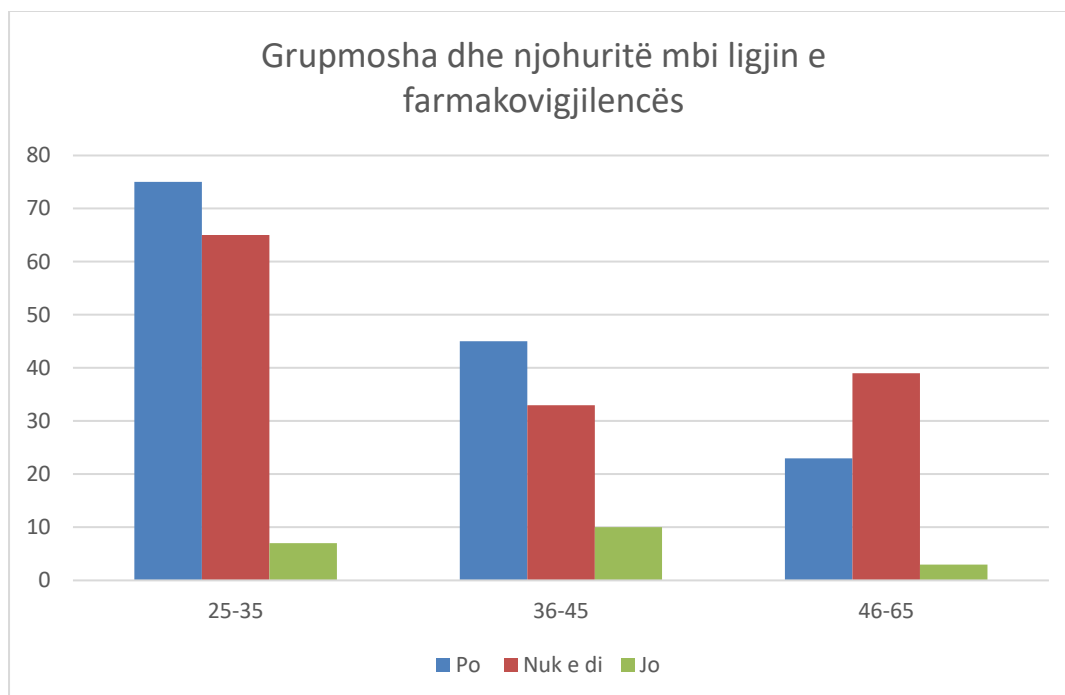


Tabela 9. Chi-Square Test 1

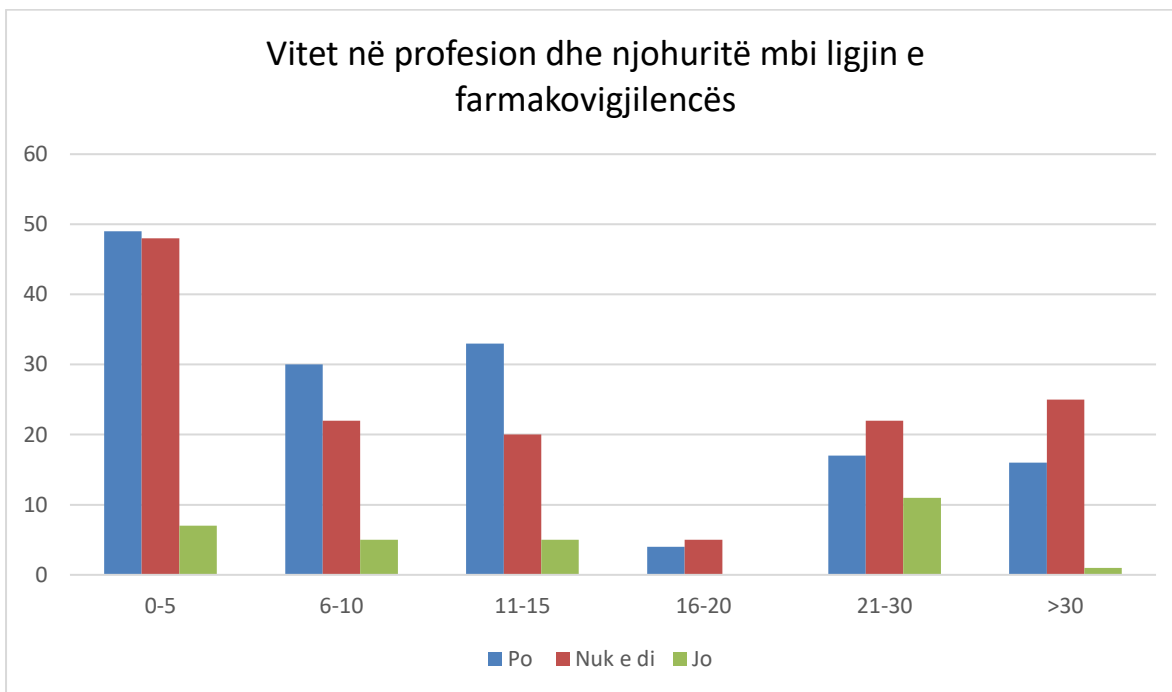
	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	14.686 ^a	2	.001	. ^b		
Likelihood Ratio	15.561	2	.000	. ^b		
Fisher's Exact Test	. ^b			. ^b		
Linear-by-Linear Association	3.916 ^c	1	.048	.051	.029	.010
N of Valid Cases	320					

Nga analiza e rezultateve u vu re një korrelacion statistikisht i rëndësishëm midis grupmoshës dhe njohurisë mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës. Grupmoshat më të reja, në kategoritë 25-35 vjeç dhe 36-45 vjeç kanë njohuri mbi ligjin, ndërkohë grupmosha 46-65 vjeç nuk ka njohuri mbi ligjin. Kjo mund të shpjegohet me mospërditësimin e kësaj grupmoshe me aktivitetet e edukimit në vazhdim, apo edhe seminarët online, të cilat më tepër ndiqen nga profesionistët e grupmoshave 25-35 vjeç dhe 36-45 vjeç.

Shpërndarja është statistikiisht sinjifikante, $p < 0.05$ nga testi chi-square.

Gjithashtu, studimi analizoi një tjetër korrelacion të mundshëm midis viteve në profesion të mjekëve, infermierëve dhe farmacistëve pjesëmarrës në studim, i cili është paraqitur në grafikun dhe tabelën në vijim.

Grafiku 7. Lidhja midis viteve në profesion te profesionistëve dhe njohurisë që kanë mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigilencës



Grafiku 8. Chi-Square Test 2

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	11.026 ^a	4	.026	.025		
Likelihood Ratio	10.662	4	.031	.036		
Fisher's Exact Test	10.481			.030		
Linear-by-Linear Association	3.344 ^b	1	.067	.072	.037	.006
N of Valid Cases	320					

U analizua nëse ka ndonjë lidhje statistikore midis faktit sa vite në profesion ka profesionisti dhe njohurisë që ka mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës, dhe rezultoi një lidhje statistikisht sinjifikante, $p < 0.05$. Grupet me 21-30 vite dhe mbi 30 vite në profesion nuk kishin dijeni shumica mbi këtë ligj, krahasuar me grupet e tjera. Kjo mund të shpjegohet me faktin e mos përditësimit të profesionistëve kur kanë shumë vite në profesion.

Në vijim të studimi, të anketuarit u pyetën lidhur me faktin nëse e njihnin apo jo ligjin e farmakovigjilencës në vendin tonë. Përgjigjet janë paraqitur në grafikun e mëposhtëm. Gjithashtu, testi chi-square paraqiti korrelacionet e mundshme mes variave demografike dhe njohurive mbi ligjin e farmakovigjilencës.

Grafiku 9. Njohuritë që kanë profesionistët mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës

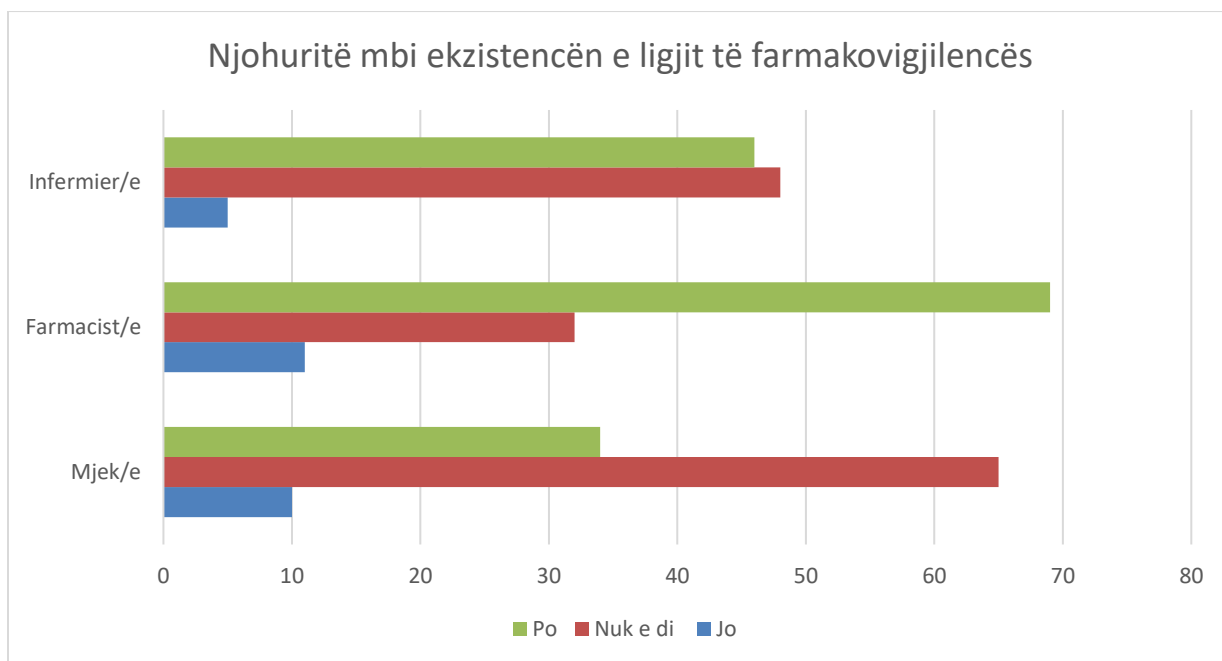


Tabela 10. Chi-Square Test 3

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	63.264 ^a	12	.000	. ^b		

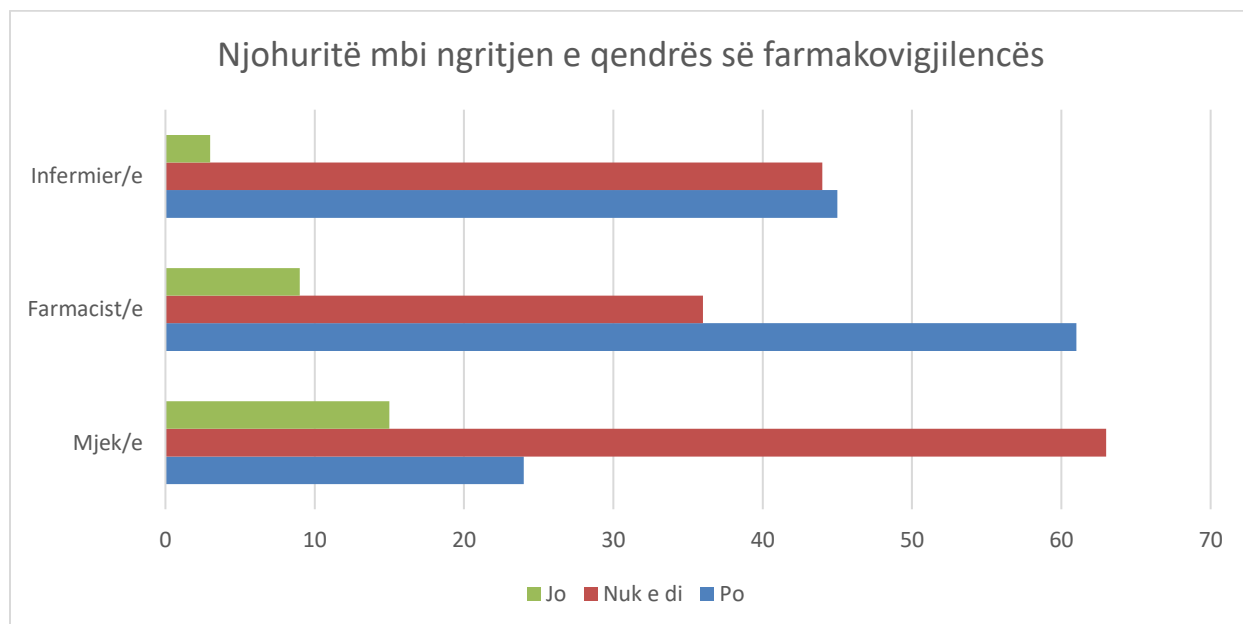
Likelihood Ratio	68.740	12	.000	. ^b		
Fisher's Exact Test	. ^b			. ^b		
Linear-by-Linear Association	1.412 ^c	1	.235	.238	.121	.007
N of Valid Cases	320					

Sipas studimit një tjetër korrelacion statistikisht i rëndësishëm në këtë studim rezulton se nga të treja profesionet, shumica e mjekëve dhe infermierëve nuk kanë informacion mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës, ndërsa në grupin e farmacistëve shumica kanë informacion mbi ligjin e farmakovigjilencës. Kjo shpërndarje rezulton statistikisht sinjifikante, $p < 0.05$.

Arsye e mundshme që mund të shpjegojë këtë mungesë informacioni për ekzistencën e ligjit mbi farmakovigjilencën nga ana e ofruesve të kujdesit shëndetësor (mjekë dhe infermierë) si pjesë integrale e sistemit të kujdesit shëndetësor përfshirja e tyre e kufizuar në aktivitete të edukimit në vazhdim, për mungesë kohe.

Pyetja e radhës në studim, kishte të bënte me njohuritë e pjesëmarrësve në studim për ekzistencën e Qendrës së Farmakovigjilencës në vendin tonë. Të dhënat u paraqitën në grafikun e mëposhtëm.

Grafiku 10. Njohuritë që kanë profesionistët mbi ngritjen e qendrës së farmakovigjilencës



Po ashtu, tabela e chi-square paraqiti statistikisht të dhënat si më poshtë:

Tabela 11. Chi-Square Test 4

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	25.710 ^a	4	.000	. ^b		
Likelihood Ratio	26.933	4	.000	. ^b		
Fisher's Exact Test	. ^b			. ^b		
Linear-by-Linear Association	4.703 ^c	1	.030	.031	.016	.003
N of Valid Cases	320					

Njohuri mbi ngritjen e qendrës së Farmakovigjilencës kanë më tepër farmacistët dhe pas tyre renditen infermierët dhe të fundit janë mjekët. Shpërndarja është statistikisht sinjifikante, $p < 0.05$, testi chi-square.

Në studim u vlerësua edhe njohuria e mjekëve, infermierëve dhe farmacistëve në lidhje me vendodhjen e kësaj qendre. Të dhënat janë paraqitur në formë grafike dhe tabelare si më poshtë:

Grafiku 11. Njohuritë që kanë profesionistët mbi vendndodhjen e qendrës së farmakovigjilencës

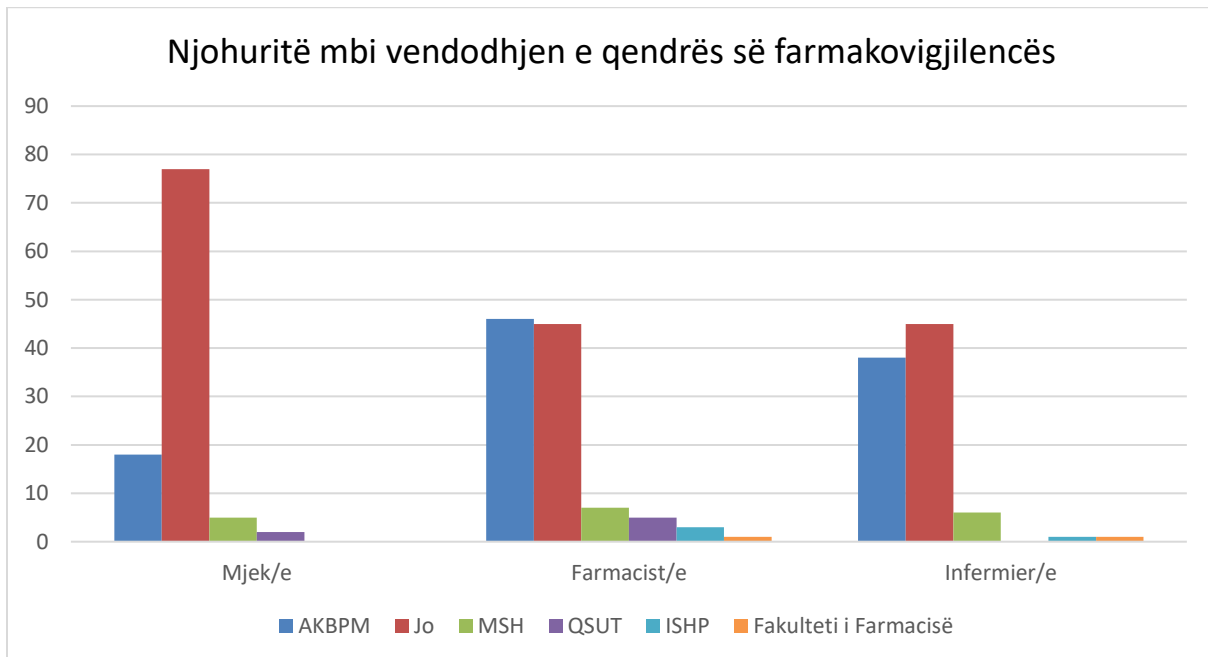


Tabela 12. Chi-Square Test 5

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1- sided)	Point Probabilit y
Pearson Chi-Square	30.352 ^a	4	.000	. ^b		
Likelihood Ratio	32.322	4	.000	. ^b		
Fisher's Exact Test	. ^b			. ^b		
Linear-by-Linear Association	8.872 ^c	1	.003	.003	.002	.000
N of Valid Cases	320					

Profesionistët e kujdesit shëndetësor janë të paqartë mbi vendndodhjen e qendrës së Farmakovigjilencës. Farmacistët në përqindje më të lartë janë më të saktë pasi shprehen se kjo qendër është pranë Agjensisë Kombëtare të Kontrollit të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ndërsa mjekët dhe infermierët përmendin edhe Institucionet e tjera shëndetësore si vendndodhje të qendrës së Farmakovigjilencës. Lidhja statistikore midis këtyre dy variablave është sinjifikante, $p < 0.05$, chi-square test.

6.1.3 Analiza e rezultateve në lidhje me raportimin e reaksioneve të padëshiruara

Studimi mbledhi të dhëna lidhur me mendimet e mjekëve, infermierëve dhe farmacistëve për detyrimin e deklarimit të reaksioneve të padëshiruara të barnave, të cilat janë paraqitur në grafik dhe në formë tabelare si më poshtë.

Grafiku 12. Mendimet e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me deklarin e detyruar të ADR-ve

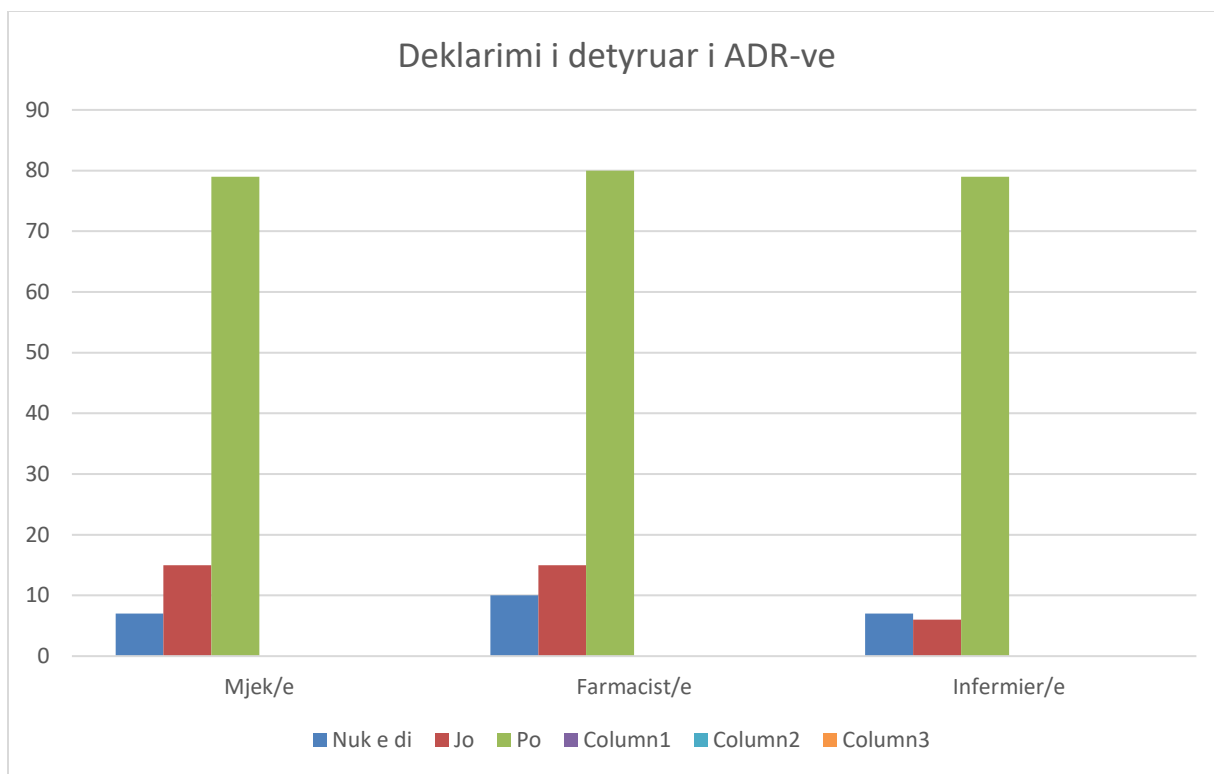


Tabela 13. Chi-Square Test 6

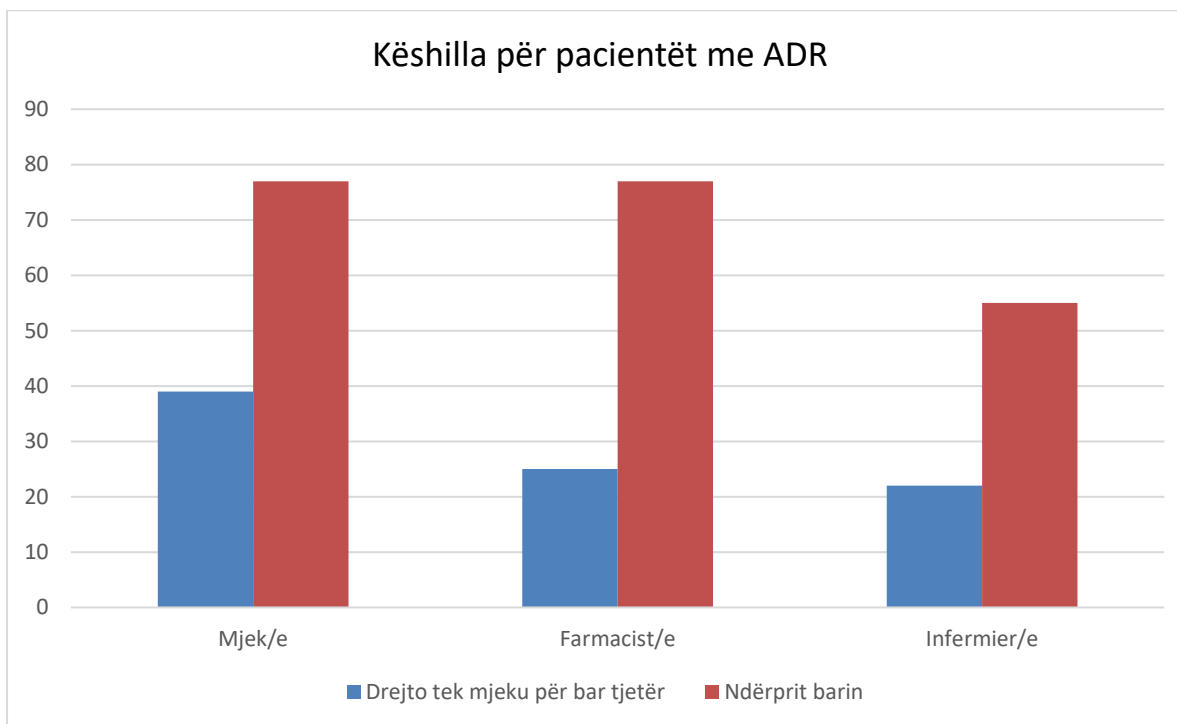
	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	30.490 ^a	10	.001	. ^b		
Likelihood Ratio	32.571	10	.000	. ^b		
Fisher's Exact Test	. ^b			. ^b		
Linear-by-Linear Association	14.341 ^c	1	.000	.000	.000	.000
N of Valid Cases	320					

Specialistët e kujdesit shëndetësor janë të gjithë dakort se është i detyrueshëm raportimi i ADR-ve në institucionet shëndetësore.

Të pyetur nëse kishin diagnostikuar apo kishin takuar pacientë me reaksione të padëshiruara të barnave në praktikën klinike, mbi 74% të profesionistëve të kujdesit shëndetësor rezultoi se kishin diagnostikuar ADR. Sidoqoftë, shumica e rasteve të raportuara për ADR në të vërtetë nuk ishin raporte me shkrim zyrtar, por raporte të bëra gjatë një bisede joformale.

Pjesëmarrësit në studim u pyetën në lidhje me këshillat që ju jepnin pacientëve me ADR. Të dhënat e marra janë paraqitur dhe analizuar në grafikun e mëposhtëm.

Grafiku 13. Këshillat që personeli shëndetësor u sugjeron pacientëve me ADR



Këshillat që personeli shëndetësor u sugjeron pacientëve me ADR, në të treja kategoritë e specialistëve janë më të shpeshta të ndërpresë barin, shpërndarja është statistikisht sinjifikante, $p < 0.05$ në testin chi-square.

Tabela 14. Chi-Square Test 7

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Sig. Point Probability
Pearson Chi-Square	51.337 ^a	6	.000	.000		
Likelihood Ratio	49.263	6	.000	.000		
Fisher's Exact Test	47.364			.000		
Linear-by-Linear Association	.000 ^b	1	.987	1.000	.504	.022
N of Valid Cases	320					

6.1.4 Analiza e rezultateve në lidhje me njohuritë për raportimin e reaksioneve të padëshiruara

Pjesëmarrësit në studim u pyetën nëse kishin njohuri për mënyrën se si duhet t'i raportonin reaksionet e padëshiruara të barnave tek pacientët e tyre. Të dhënat janë paraqitur në grafikun dhe tabelën e mëposhtme.

Grafiku 14. Njohuritë e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me dokumentimin e reaksioneve të ADR në institucionet shëndetësore

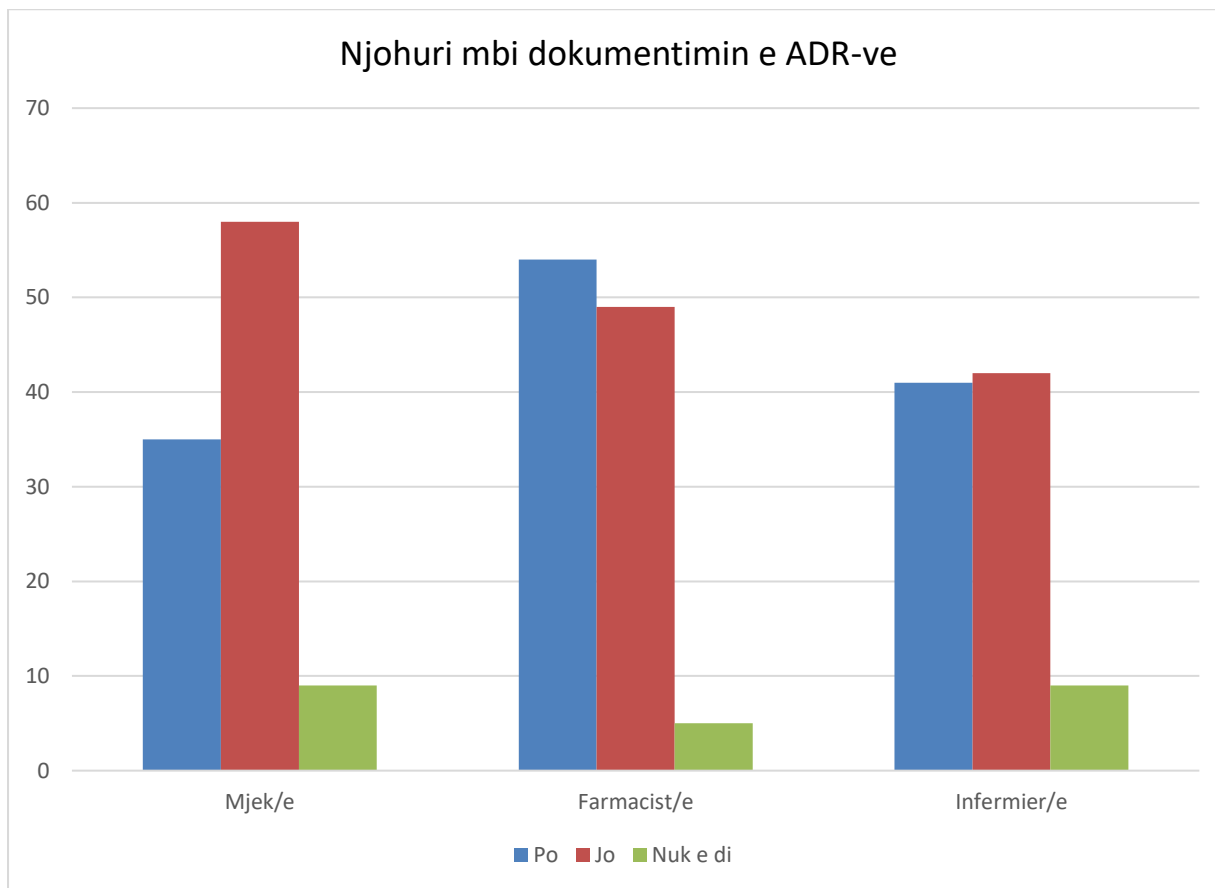


Tabela 15. Chi-Square Test 8

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	6.334 ^a	2	.042	.042		
Likelihood Ratio	6.198	2	.045	.046		
Fisher's Exact Test	6.150			.046		

Linear-by-Linear Association	5.504 ^b	1	.019	.019	.012	.004
N of Valid Cases	320					

Lidhur me pyetjen nëse kanë njohuri në raportimin e ADR-ve, vetëm farmacistët shprehen shumica se kanë njohuri. Shpërndarja nuk është sinjifikante, $p=0.09$.

Lidhur me llojin e ADR-ve që profesionistët shëndetësore raportojnë, mjekët dhe infermierët në pjesën më të madhe raportojnë ato kërcenuese, ndërsa farmacistët ato të panjohura. Një shpërndarje e tillë, rezultoi statistikisht sinjifikante $p<0.05$.

Mjekët, infermierët dhe farmacistët u pyetën nëse kishin njohuri mbi mënyrën e raportimit të reaksioneve të padëshiruara të barnave, të dhëna të cilat janë paraqitur në formë grafike dhe tabelare si më poshtë:

Grafiku 15. Njohuritë e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me mënyrën e raportimit të ADR-ve

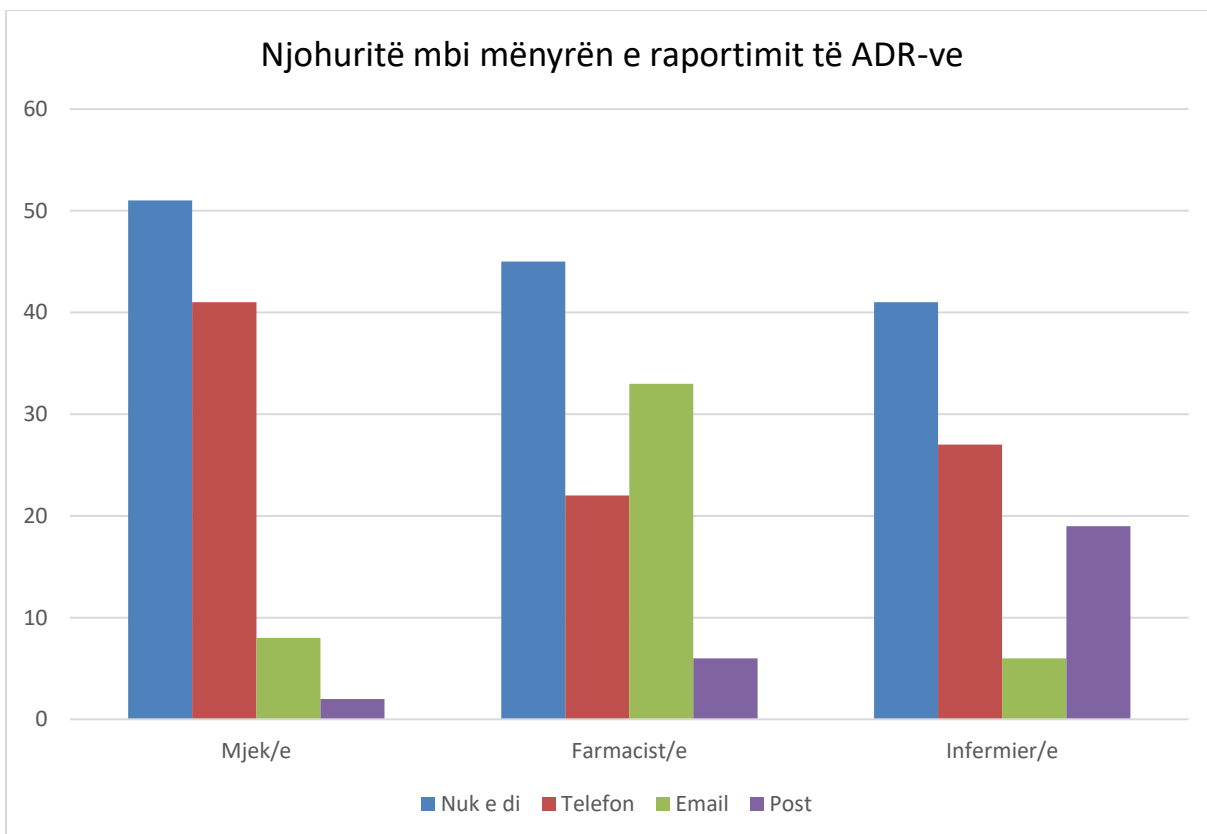


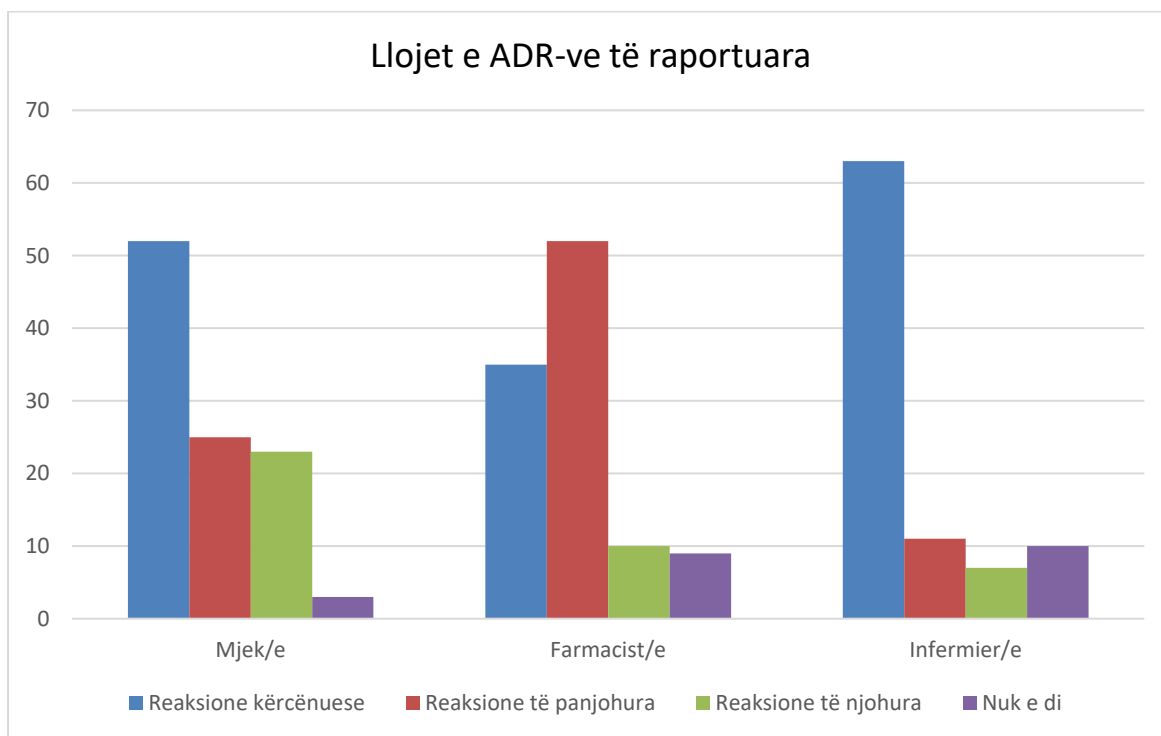
Tabela 16. Chi-Square Test 9

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	49.514 ^a	6	.000	.000		
Likelihood Ratio	50.237	6	.000	.000		
Fisher's Exact Test	49.018			.000		
Linear-by-Linear Association	16.543 ^b	1	.000	.000	.000	.000
N of Valid Cases	320					

Lidhur me mënyrën e raportimit të gjithë profesionistët nuk janë të qartë dhe janë shprehur se nuk e dinë, mjekët dhe infermierët mendojnë të zgjedhin raportimin me telefon si zgjedhje të dytë, ndërkohë farmacistët rrugën e raportimit me email. Shpërndarje sinjifikante, $p < 0.05$.

Pjesëmarrësit në studim u pyetën në lidhje me llojet e ADR-ve që raportojnë. Të dhënat janë paraqitur në grafikun e mëposhtëm.

Grafiku 16. Llojet e ADR-ve që profesionistët shëndetësore raportojnë



Pjesa më e madhe e mjekëve dhe infermierëve të përfshirë në studim, raportonin më tepër reaksionet kërcënuese për jetën e pacientëve të tyre, ndërsa farmacistët ato të panjohura. Ky fakt

shpjegohet me orientimin profesional të pjesëmarrësve në studim. Po ashtu, reaksionet e njohura raportoheshin kryesisht nga mjekët, të cilët kanë përgjegjësinë për caktimin e trajtimit të pacientëve të tyre. Megjithatë, në rastin e tyre, reaksionet e panjohura raportoheshin në një shkallë pak më të lartë se ato të njohura. Farmacistët, përveç raportimit të reaksioneve të panjohura, të dytat rendisnin reaksionet kërcënuese për jetën e pacientëve të tyre, ndërsa infermierët raportnin në shkallë të lartë reaksionet kërcënuese dhe më tej ato të panjohura.

6.1.5 Analiza e rezultateve në lidhje me mendimet e personelit mjekësor në lidhje me raportimin e efekteve të padëshiruara të barnave

Të pyetur në lidhje me faktin nëse raportimi i ADR-ve ka benefite në shëndetin e popullatës, të tre grupet e profesionistëve bien dakort që ka, $p < 0.05$, ashtu siç paraqitet edhe në grafikun e mëposhtëm.

Grafiku 17. Mendimet e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me raportimin e ADR-ve

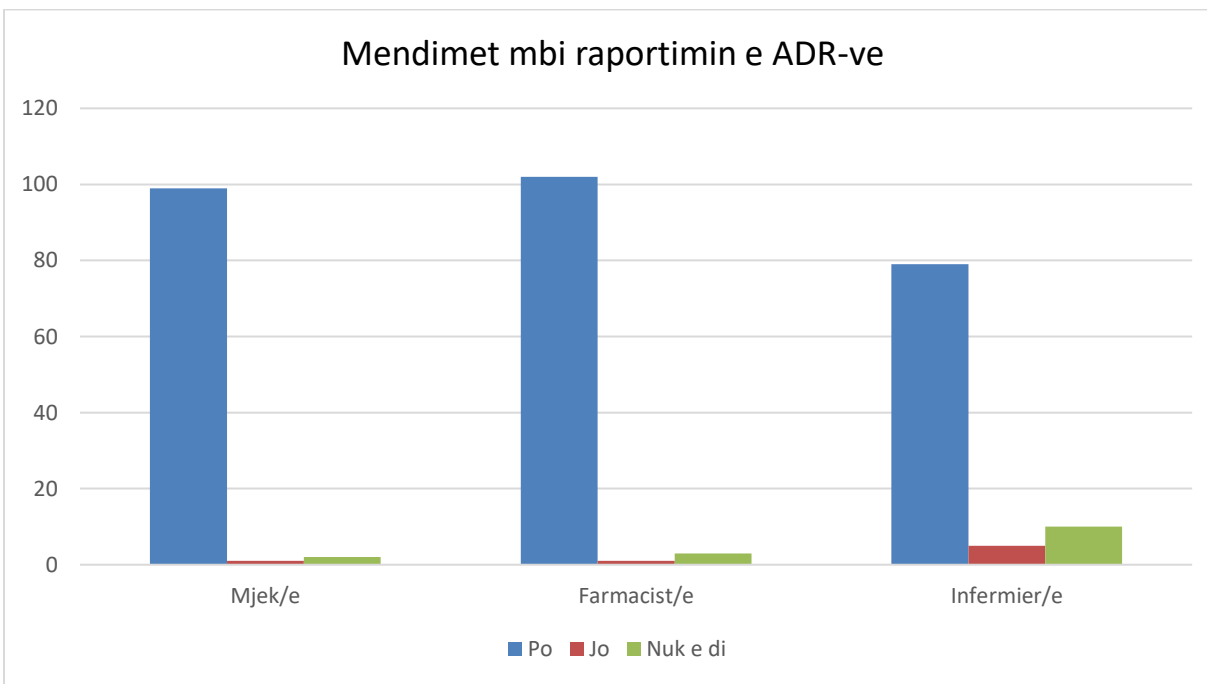


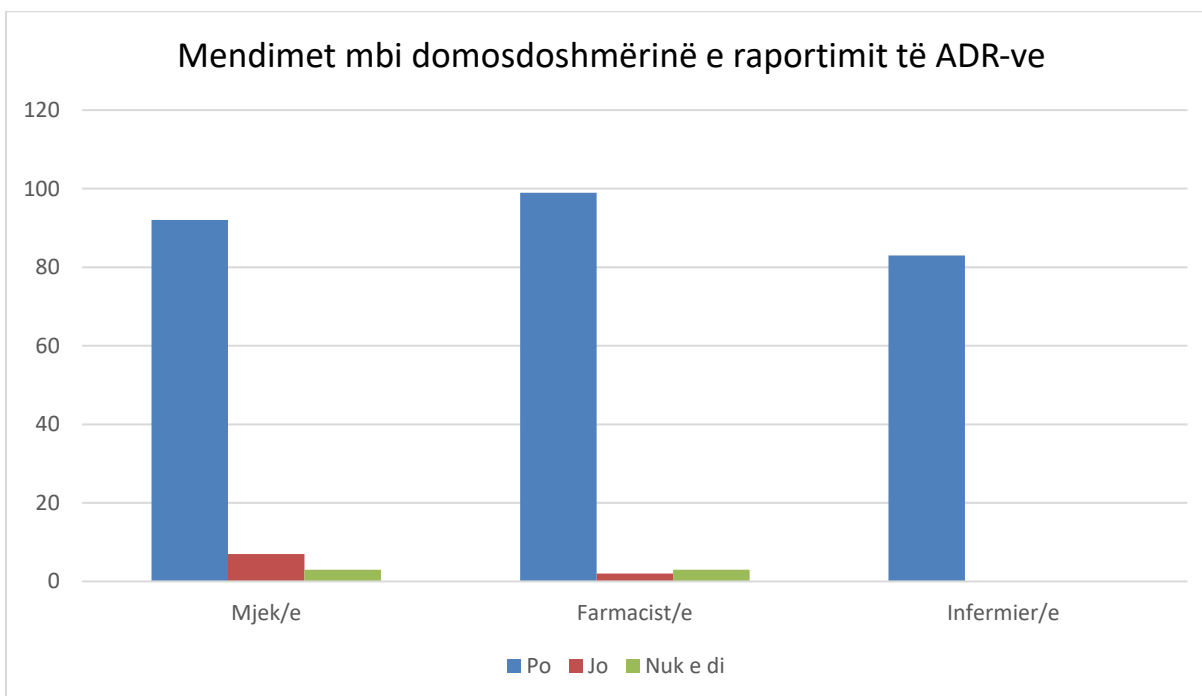
Tabela 17. Chi-Square Test 10

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	11.980 ^a	4	.018	.013		
Likelihood Ratio	10.946	4	.027	.040		
Fisher's Exact Test	10.100			.022		
Linear-by-Linear Association	8.731 ^b	1	.003	.003	.002	.001
N of Valid Cases	320					

Të pyetur lidhur me dobishmërinë e plotësimit të formularit për raportimin e ADR-ve, të gjithë pjesëmarrësit në studim bien dakort që ka dobi.

Po ashtu ata u pyetën nëse raportimi apo deklarimi i reaksioneve të padëshiruara duhet të jetë apo jo i detyrueshëm. Sipas tyre raportimi duhet të jetë i detyrueshëm, $p=0.06$ dhe $p=0.462$ përkatësisht.

Grafiku 18. Mendimet e specialistëve të kujdesit shëndetësor në lidhje me dobishmërinë e raportimit të ADR-ve



6.1.6 Analiza e rezultateve në lidhje me ngritjen e nivelit profesional të punonjësve shëndetësorë në lidhje me problemet e reaksioneve të padëshiruara të barnave

Nga rezultatet shihet se profesionistët e shëndetësisë e kanë të paqartë mënyrën e raportimit, ndaj nuk i raportojnë ADR-të, gjithashtu ata deklarojnë se u mungon formati i raportimit. Kjo lidhje është statistikisht shumë sinjifikante, $p < 0.05$. Kjo tregon dukshëm sa të rëndësishme janë takimet e përbashkëta informuese për të gjithë profesionistët e shëndetësisë për ti njohur me ADR-të dhe mënyrën si duhet ti raportojnë ato, një formë për ti ardhur në ndihmë shendetit të popullatës në tërësi. Në këtë studim rezultoi se rreth 70% e të anketuarve janë të paqartë për mënyrën e raportimit të një ADR-je.

6.1.7 Analiza e rezultateve në lidhje me arsyet për mosraportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave

Pjesëmarrësit në studim u pyetën në lidhje me arsyet që i detyronin ata ose mund t'i detyronin për të mosraportuar reaksionet e padëshiruara të barnave. Të dhënat janë paraqitur në formë grafike dhe tabelare si më poshtë:

Grafiku 19. Arsyet për mosraportimin e ADR-ve nga ana e profesionistëve të kujdesit shëndetësor

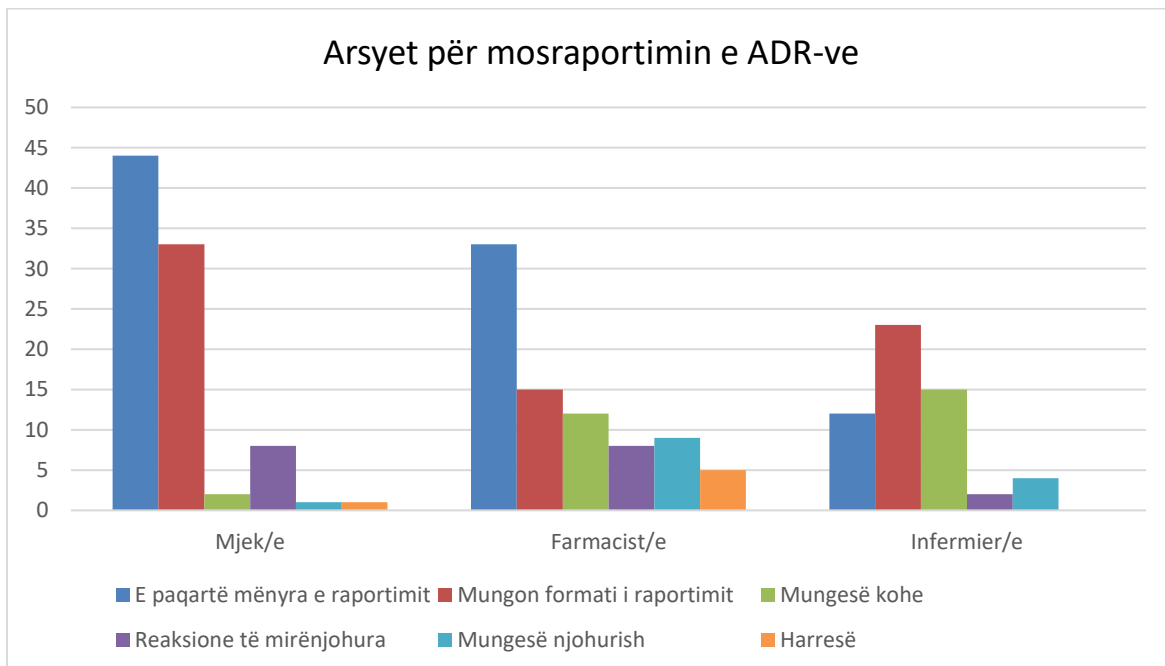


Tabela 18. Chi-Square Test 11

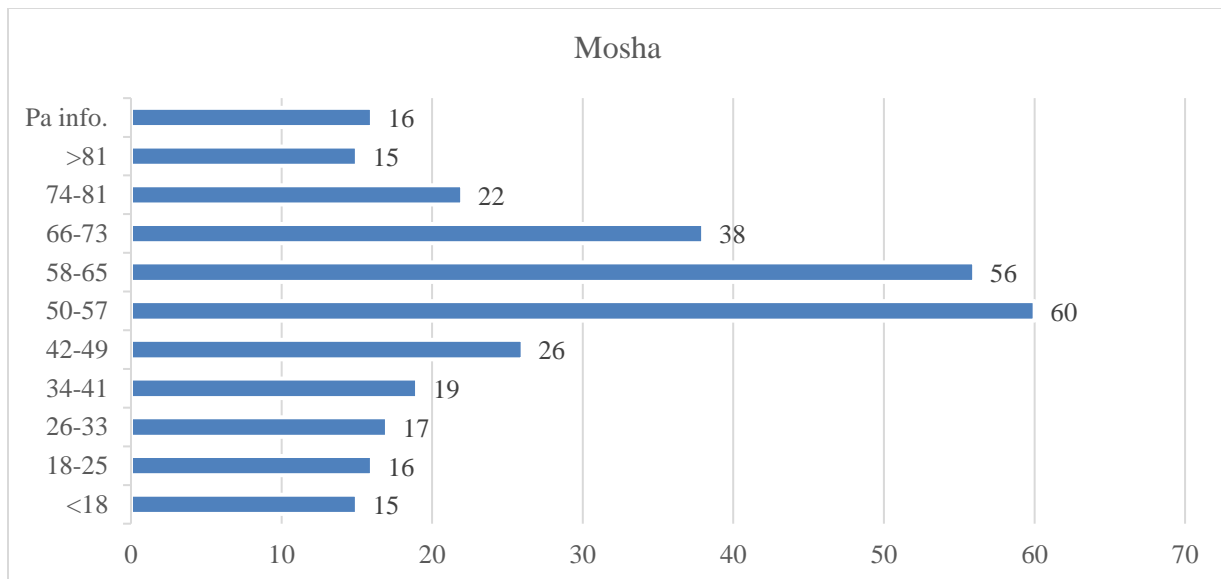
	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)	Point Probability
Pearson Chi-Square	32.206 ^a	10	.000	. ^b		
Likelihood Ratio	37.465	10	.000	. ^b		
Fisher's Exact Test	. ^b			. ^b		
Linear-by-Linear Association	.044 ^c	1	.834	.840	.426	.018
N of Valid Cases	218					

Nga rezultatet e të anketuarve arsytet e mos raportimit të ADR-ve tregojnë se 37.36% prej tyre ishin të pasigurt se si të raportojnë, 5.67% kishin mungesë kohe, 3.07% harresë, 12,45% mungesë reagimesh, 44.33% padisponueshmëri të formularit të raportimit, 8.59% prej tyre deklarojnë se ADR-të e evidentuara kanë qënë të njohura, etj.

6.2. Analiza e rezultateve të kartelave të pacientëve

300 raste pacientësh u shqyrtuan në kartelat klinike të shërbimit endokrinologjik, në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, Tiranë. Të dhënat e mbledhura janë paraqitur në formë grafike dhe tabelare, së bashku me përshkrimet përkatëse.

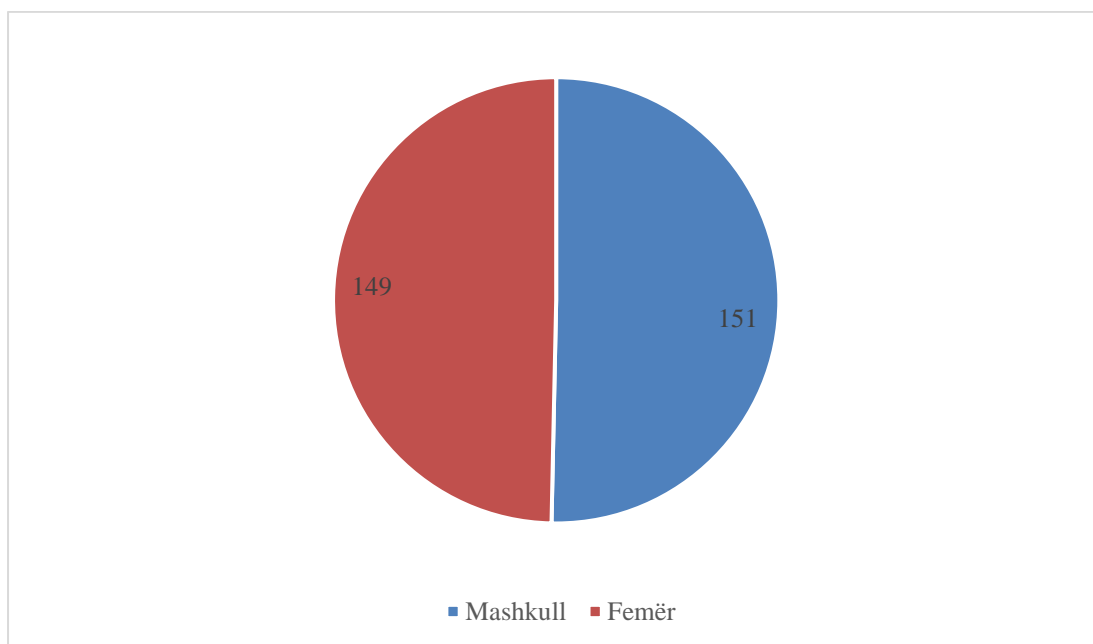
Grafiku 20. Moshë



Mosha e pacientëve që kishin shfaqur probleme me nivelin e lartë apo të ulët të glukozës në gjak varioonte nga 14 vjeç deri në 83 vjeç, pra incidenca e sëmundjeve diabetike shtrihet në të gjitha grupmoshat. Megjithatë, sipas renditjes në shkallë zbritëse, grupmoshat më të prekura janë respektivisht ato nga 50 deri në 57 vjeç, grupmoshat 58-65 vjeç dhe ato 66-73 vjeç.

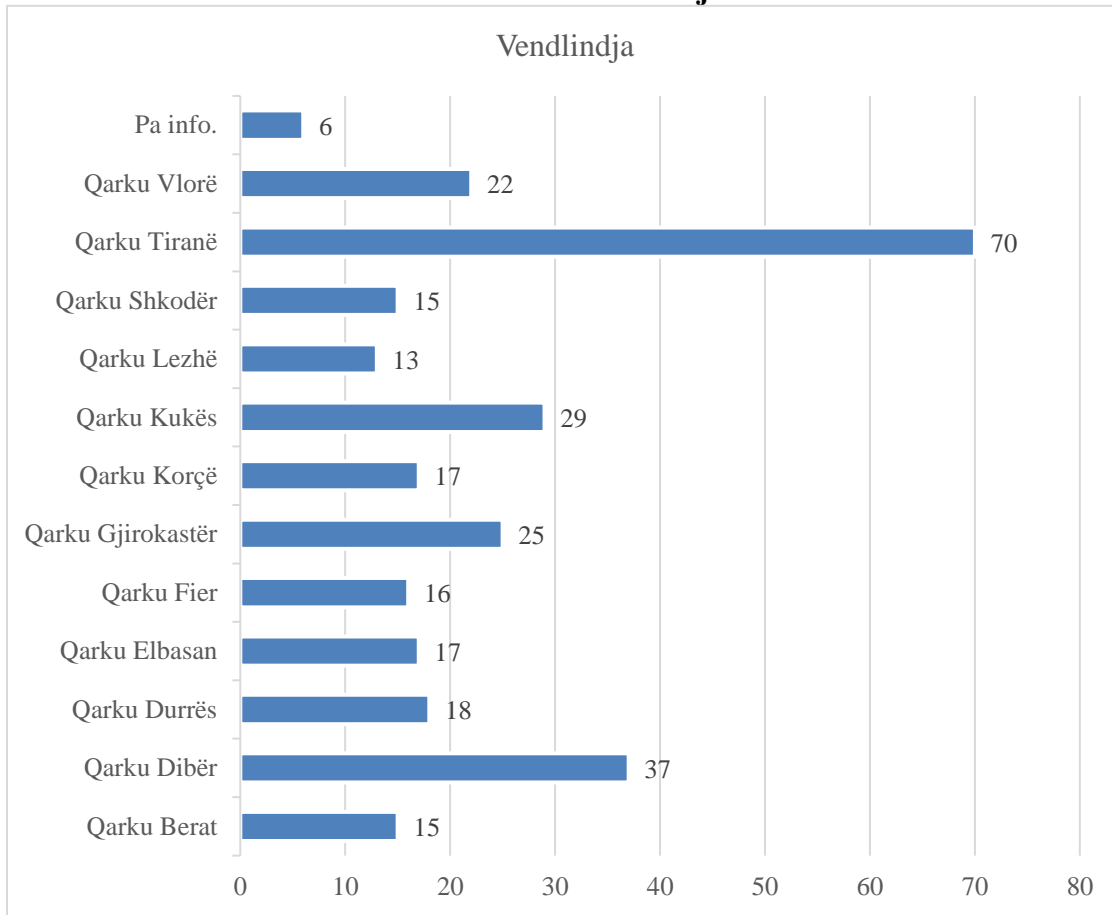
Grupmoshat më pak të prekura janë ato nën 18 vjeç dhe mbi 81 vjeç, sipas të dhënave të kartelës klinike të marrë në studim. Informacioni lidhur me moshën mungonte për 16 pacientë, ashtu siç vërehet edhe në tabelën e mësipërme.

Grafiku 21. Gjinia



Nga 300 pacientët e regjistruar në kartelat klinike, 151 prej tyre ishin meshkuj dhe 149 femra, pra vërehet një shpërndaje e barabartë gjinore në marrjen e shërbimit endokrinologjik, sipas të dhënave të studimit.

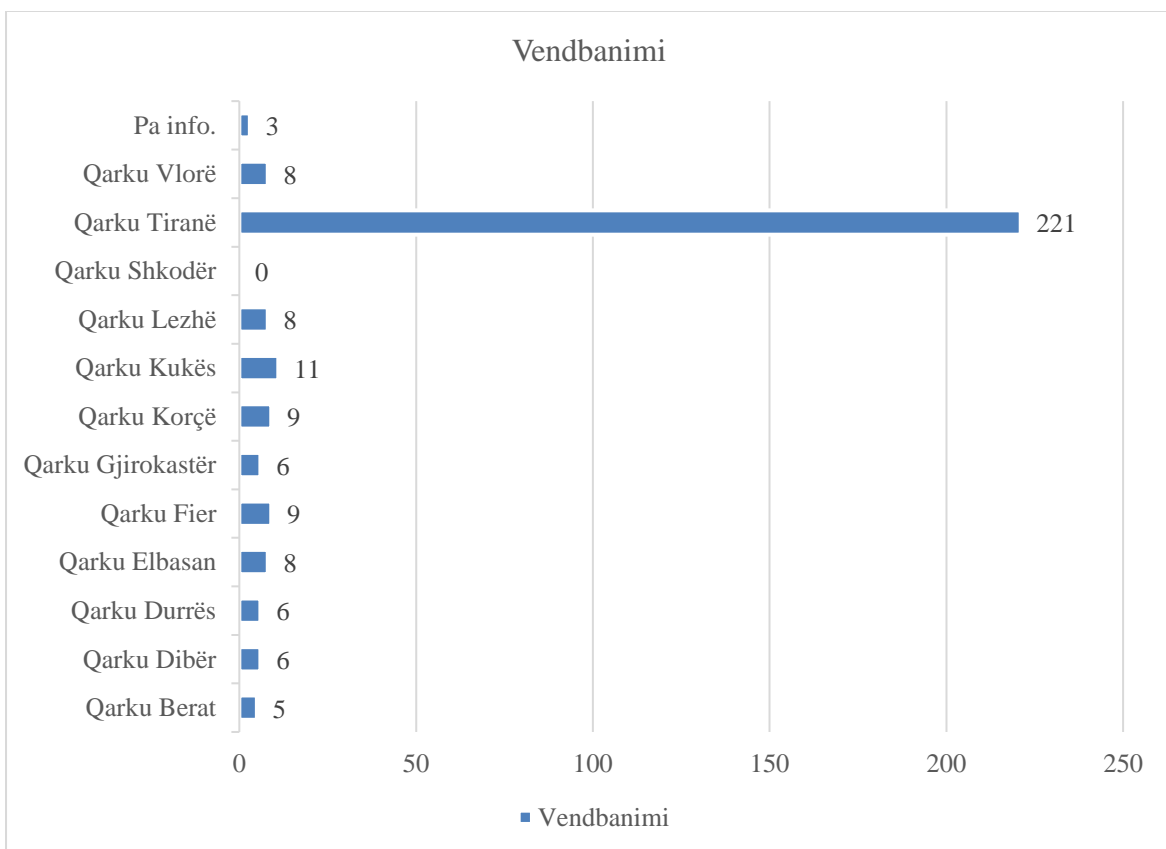
Grafiku 22. Vendlindja



Siç e shohim nga grafiku i mësipërm, vendlindja e pacientëve të regjistruar në shërbimin endokrinologjik në periudhën 2015-2016, sipas të dhënave të kartelave klinike i përkiste Qarkut të Vlorës, Tiranës, Shkodrës, Lezhës, Kukësit, Korçës, Gjirokastrës, Fierit, Elbasanit, Durrësit, Dibrës dhe Beratit, pra të gjitha qarqet e vendit.

Megjithatë, shumica e pacientëve kanë vendlindjen e tyre në qarkun Tiranë (70 prej tyre), jo vetëm për shkak të numrit të lartë të popullsisë, por edhe për shkak se studimi është bazuar në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” dhe jo në spitalet rajonale. Për dy pacientë informacioni lidhur me vendlindjen mungonte në kartelë.

Grafiku 23. Vendbanimi

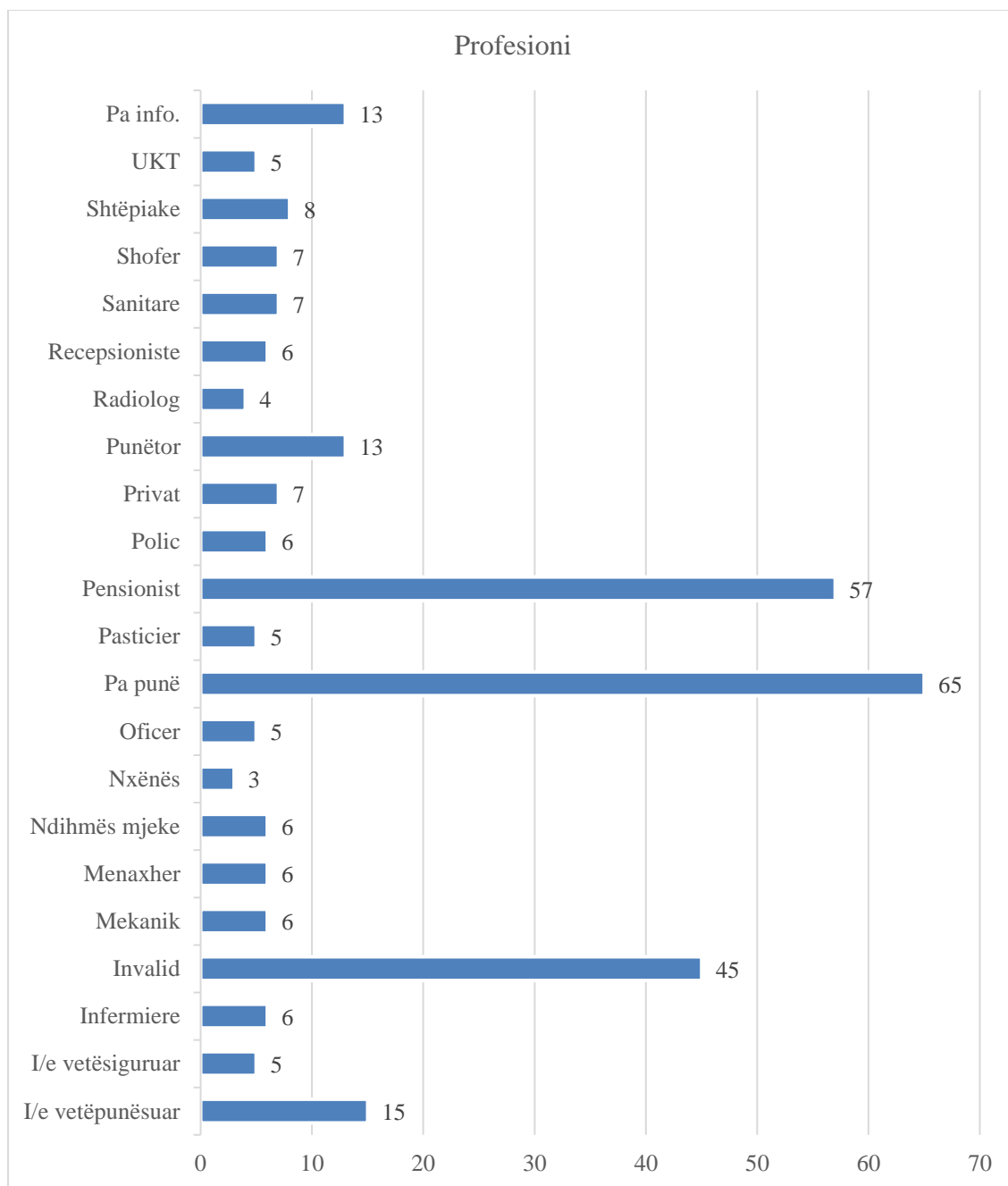


Të dhënat e marra nga kartela klinike përmbanin edhe vendbanimin e pacientëve në momentin e marrjes së shërbimit spitalor endokrinologjik.

Edhe në këtë rast, vendbanimi i pacientëve mbulon të gjitha qarqet e vendit, por pjesa më e madhe e pacientëve, për shkaqet e përmendura më lart, kanë vendbanim në Tiranë (221 prej tyre).

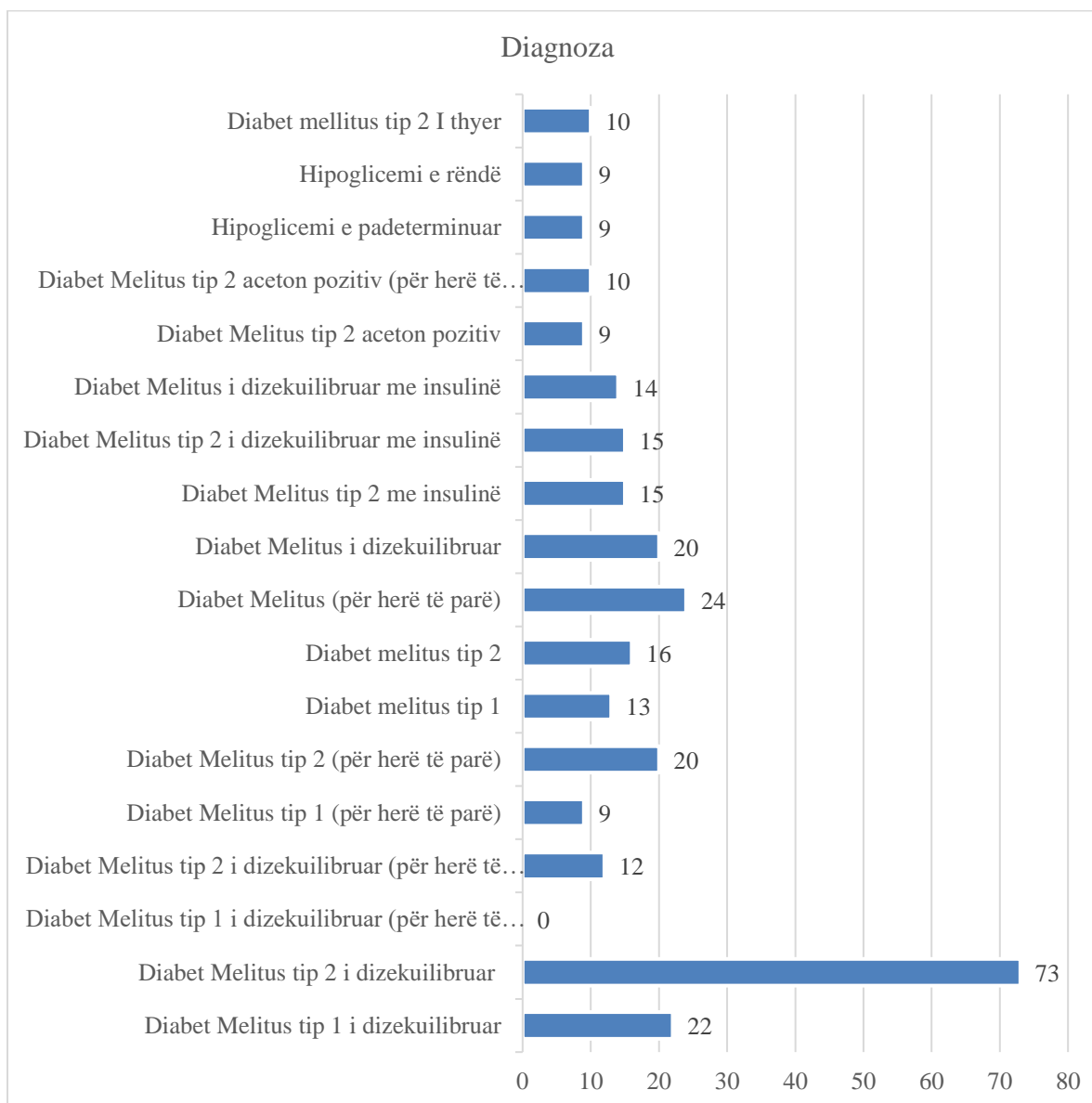
Më pas, renditen pacientët me vendbanim në Qarkun Kukës, Fier dhe Korçë. Sipas të dhënave të marra, nuk kishte pacientë që jetonin në qarkun e Shkodrës, si dhe për tre pacientë të regjistruar në kartelë mungonin të dhënat lidhur me vendbanimin e tyre në momentin e shtrimit në spital.

Grafiku 24. Profesioni



Numri më i lartë i pacientëve ishin të papunë (65 prej tyre), pensionistë (57) dhe invalidë (45). Siç e shohim, në këtë variabël ndikon grupmosha më e prekur nga sëmundjet diabetike, paaftësitë e shkaktuara nga diabeti apo sëmundje të tjera bashkëshoqëruese që çojnë në invaliditet dhe papunësi.

Grafiku 25. Diagnoza



Siç e shohim nga grafiku i mësipërm, diagnoza e disa prej pacientëve të shtruar në shërbimin endokrinologjik në periudhën 2013-2014 në Qendrën Spitalore Universitare “Nënë Tereza” përfshin Diabet Mellitus tipi 1 dhe 2, të dizekuilibruar apo jo si dhe hipogliceminë (të rëndë apo të padeterminuar). Gjithashtu, jepen të dhëna nëse pacienti është tashmë në trajtim insuline apo sëmundja është shfaqur tek ai për herë të parë. Ka edhe raste kur nuk jepet një informacion i tillë por thjesht regjistrohet diagnoza si Diabet Mellitus tipi 1 ose Diabet Mellitus tipi 2. Të dhëna të

tjera të përmendura në kartelat e pacientëve janë karakteristikat e Diabetit mellitus tipi 2, si “aceton pozitiv” dhe “i thyer”.

Nga grafiku i mësipërm shohim se pjesa më e madhe e pacientëve vuanin nga diagnoza: Diabet mellitus tip 2 i dizekuilibruar. I lartë ishte edhe numri i pacientëve që kishin fituar këtë diagnozë për herë të parë. Shohim se tipi 2 i diabetit është edhe ai më i përhapuri në popullatën shqiptare, bazuar në kartelën klinike të marrë në studim.

Tabela 19. Sëmundje bashkëshoqëruese

Sëmundje bashkëshoqëruese	Nr. i rasteve
Adenome prostate	2
Anemi kronike	2
Anginë e paqëndrueshme	3
Anginë Pectoris e qëndrueshme	3
Arteriopati periferike obstruktive	2
Artrit rheumatoid	3
Astem bronkiale	2
Cefale kronike	3
Cervikale	2
Cirroze hepatike (hepatit B+C)	2
Cirroze hepatike etilike me HTP	2
Diabet nefrotik me makroalbumiemi	2
Diarre	3
Dislipidemi	18
Edemë pulmonare	2
FA kronike	4
Fistul anale	3
Gastrit eroziv	2
Gjendje febrile	2
Gjendje post CBAG	2
Gravidance 10 javeshe	2
Hepatit kronik B	3
Hepatit kronik	3
Hepatomegali per determinim	3
Hepatosteatoz	13
Hernie diskale	6
Hipertension arterial	95
Hipertension arterial me krize	2

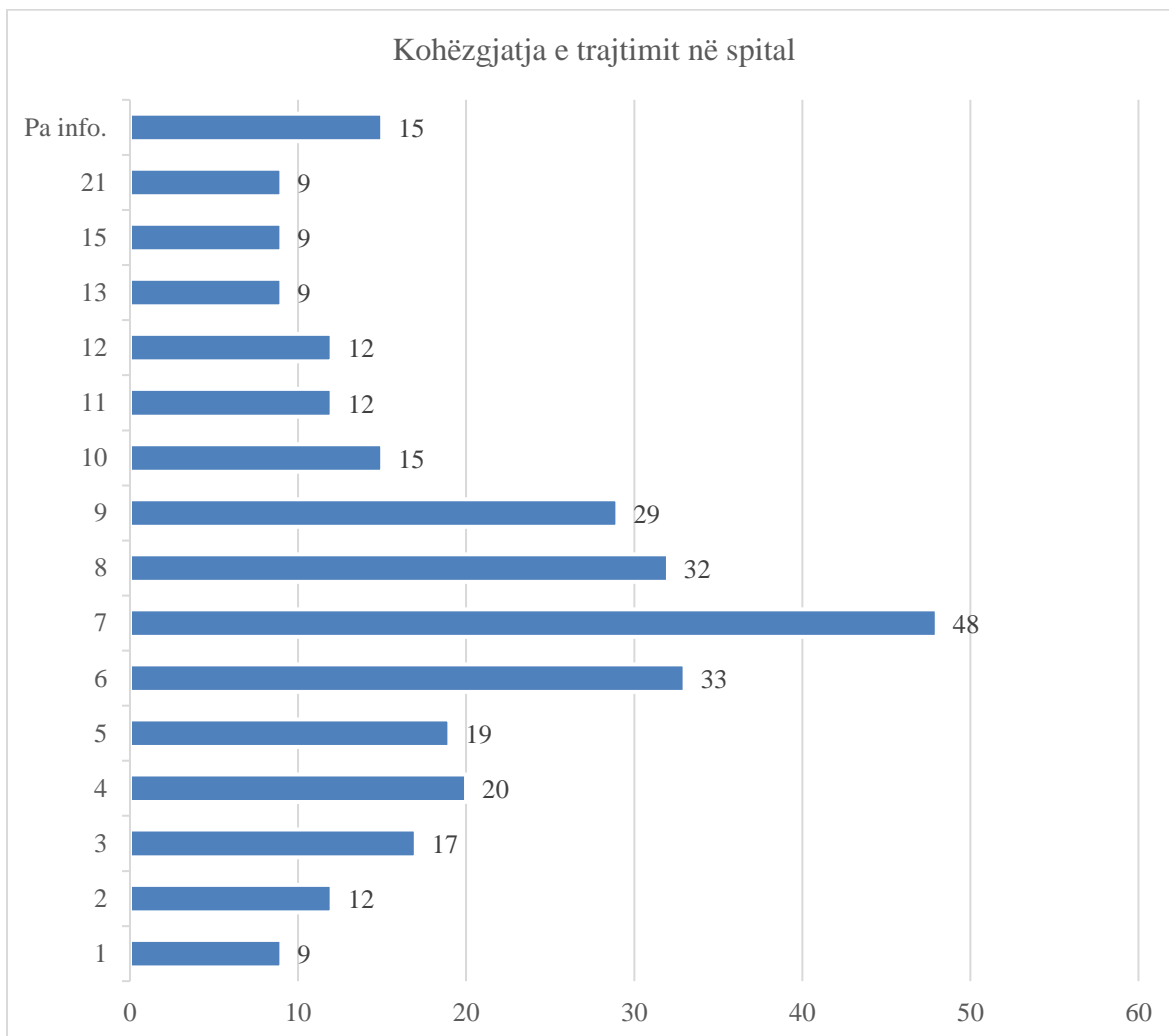
Hipoakuzi	3
Histerectomi	3
HTA, strumë multinodale	2
IA kronik	2
IM inferior	3
Infeksion urinar	4
Ketoacidoze metabolike	2
Ketoze diabetike	2
Kolelitiasis	5
Koronare	2
Lipom ne parakrahun e djathte	2
Mielopati cervikale	2
Mononeuropati aksionale multiple diabetike	3
Mononeuropati aksionale multiple motore	2
Nefropati diabetike	5
Neuropati sensitive motorre kronike	2
Nuk ka	50
Obezitet	2
OS suspect edeme pulmonare	3
Osteoporos + spondiliatroz	3
Plage ne hallux dexter	2
Plage ne kemben e majte	2
Polineuropati aksiale motore	2
Polineuropati diabetike	3
Post contusio cerebri	3
Post IM	2
Post PTCA	3
Post tiroidektomi	3
PTCA + STENT	3
Radikulopati	3
RD joproliferative	4
RD proliferative + edem nodulare	3
Retinopati	2
Retinopati diabetike proliferative dhe hipertensive	2
Retinopati diabetike jo proliferatike	7
Retinopati jo proliferative me edem makulare	2
Retinopati proliferative	5
SAK 1 vazal	2
SAK 3vazal	3
Semundje inflamatore te zorreve	2
Sindrom bilateral I tunelit tarsal	3
Sindrom koronar akut. Arterie koronare pa stenoze	3

SIZ	3
Spondiliatroze	2
Spondiliatroze cervikale	3
SRK	2
Status post amputim pjesis bilateral	2
Status post AVC	3
Status post BTCA	2
Status post bypass aorta koronare	3
Status post eksizion fibriohisticitome malinje ne reg. cruris sin	2
Status post histerektomie	3
Status post infarkt miokardi anterior	3
Status post infeksion urinar	3
Status post intervert per sindrom 4 I tunelit karpal bilateralisht	2
Status post kataraktoktomie	2
Status post kolecistektomi	3
Status post operacioni per katarakt ne oculus sinister	3
Status post ovarektomie bilaterale	2
Status post PTCA dhe stent ne LAD	2
Status post trajtimi per hipertireoze	3
Status post tromboze intestinale	3
Stenoze e aortes	2
Strume nodulare	3
Subatrofi kortikale cerebrale bilateral	2
Tiroidektomi	7
Tromboflebit vena varikoze	3
Tromboze te venave te kembes se majte	3
Ulcus bulbi duodeni aktive	2
Urosepsis	3
Vena varicosis	4
Pa info.	10

Tabela e mësipërme përmban një listë të gjatë të sëmundjeve bashkëshoqëruese të pacientëve me diabet. Numri më i lartë i tyre vuanin nga hipertensioni arterial, që është një ndër sëmundjet me incidencën më të lartë në popullatën shqiptare. Sëmundja e dytë më e shpeshtë në kampionin e studimit ishte dislipidemia. Më pas renditen Hepatosteatoza, Retinopatia diabetike jo proliferatike, Hernia diskale, Kolelitiasis dhe Tromboflebit vena varikoze. Për 10 raste pacientësh nuk kishite të shkruar asnjë informacion në lidhje me sëmundjet bashkëshoqëruese, ndërsa 50 prej tyre nuk

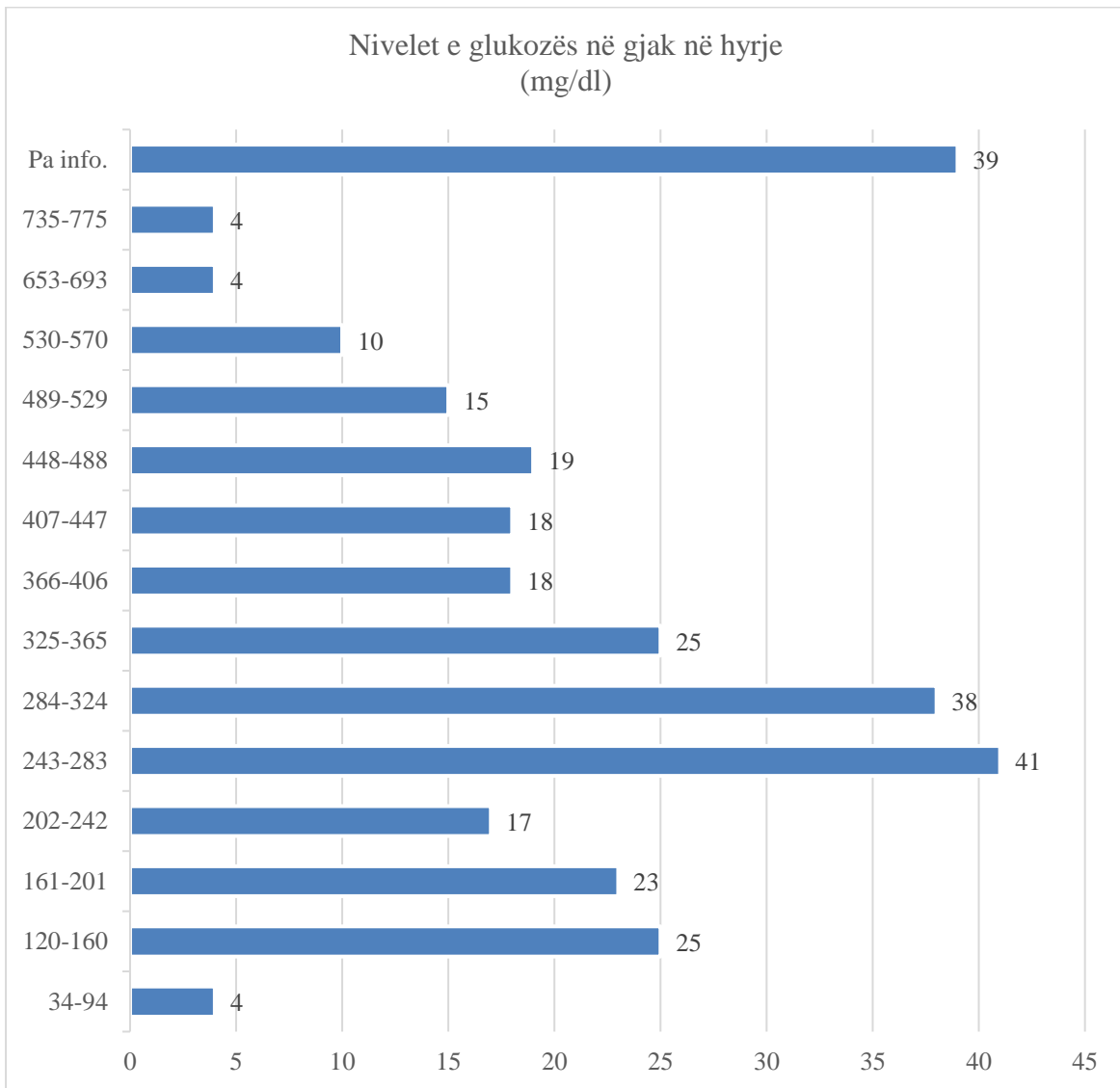
kishin një diagnozë të dytë përveç diabetit. Është me mjaft rëndësi që profesionistët e kujdesit shëndetësor të njohin mirë ndërveprimet mes barnave të diabetit dhe atyre të sëmundjeve bashkëshoqëruese me qëllim shmangien e efekteve të padëshirueshme apo të dëmshme të tyre.

Grafiku 26. Kohëzgjatja e trajtimit në spital



Kartela klinike e pacientëve të shërbimit endokrinologjik përmban të dhëna lidhur me kohëzgjatjen e trajtimit spitalor të personave të diagnostikuar me diabet. Kështu, shumica e tyre ishin trajtuar për 7 ditë në spital, pasuar nga 33 prej tyre që ishin trajtuar për 6 ditë, 32 prej tyre për 8 ditë dhe me radhë sipas graifkut të mësipërm. Vetëm 9 pacientë kishte qëndruar 1 ditë në spital dhe po ashtu nga 9 pacientë kishte qëndruar për 13, 15 apo 21 ditë. Ky informacion mungonte për 15 pacientë.

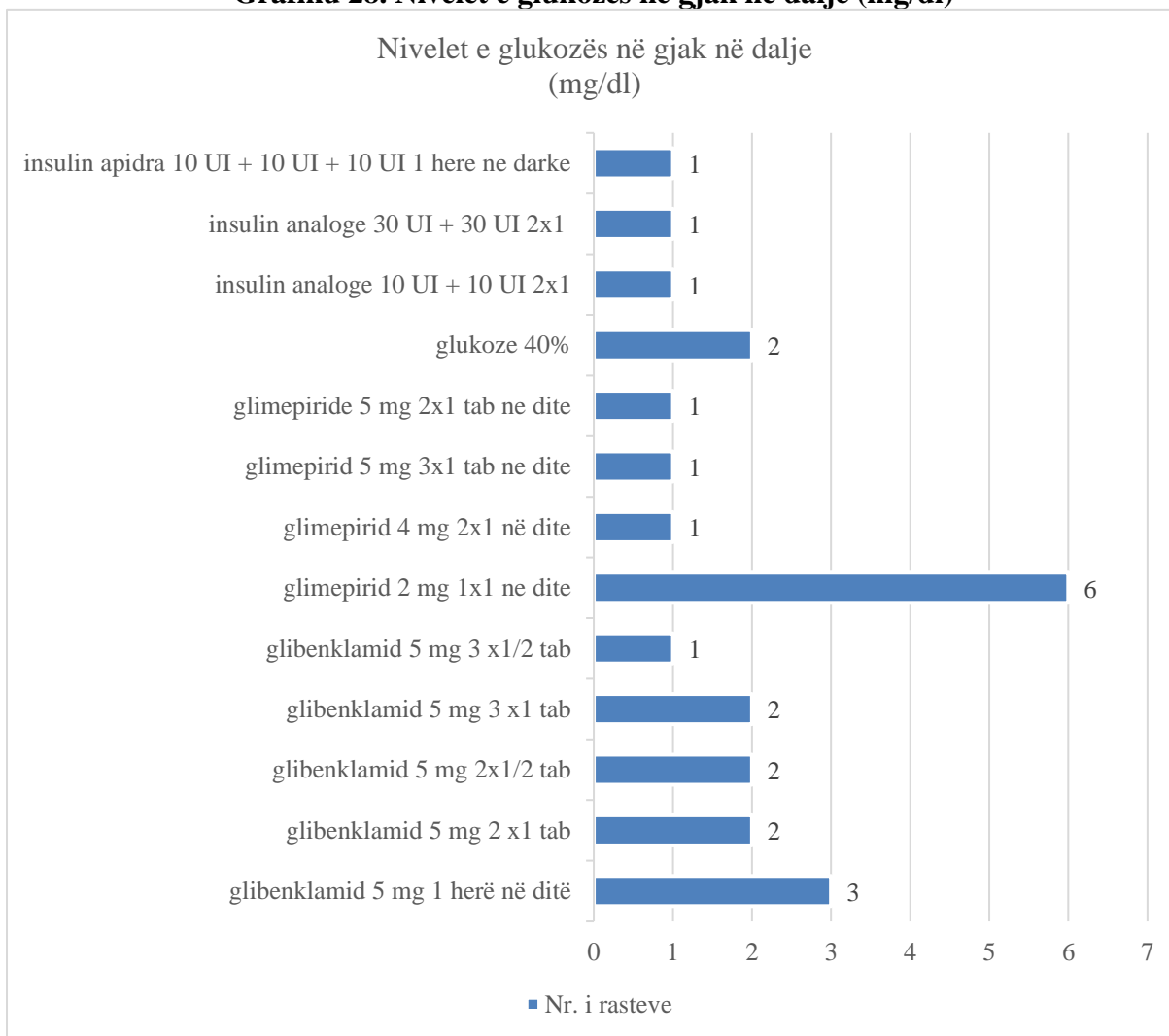
Grafiku 27. Nivelet e glukozës në gjak në hyrje (mg/dl)



Para shtrimit në spital, të sëmurët me diabet monitorohen në lidhje me nivelet e glukozës në gjak, me qëllim trajtimin e tyre optimal në këtë drejtim. Siç e shohim nga grafiku i mësipërm, 39 pacientë nuk e ka të raportuar nivelin e glukozës në gjak në hyrje të trajtimit. Në vijim, 41 prej tyre kishin nivele mes 243-283 mg/dl, 38 prej tyre nivele mes 284-324 mg/dl dhe 25 prej tyre mes 325-365 mg/dl. 4 pacientë kishin nivele shumë të ulëta të glukozës në gjak si pasojë e hipoglicemisë (mes 34-94 mg/dl), ndërsa të tjerë kishin nivele shumë të larta të këtij treguesi. 10

prej tyre arrinin nivele mes 530-570 mg/dl, 4 prej tyre mes 653-693 mg/dl dhe 4 prej tyre mes 735-775 mg/dl.

Grafiku 28. Nivelet e glukozës në gjak në dalje (mg/dl)



Përsa u takon niveleve të glukozës në dalje, pra në përfundim të trajtimit spitalor, sërish vërehet mungesa e informacionit për 114 pacientë të marrë në studim. Për pjesën e të dhënave të disponueshme, vërehet një ulje e ndjeshme e niveleve të glukozës në gjak. 26 pacientë fituan vlera të glukozës në gjak mes 121 dhe 140 (mg/dl), 25 prej tyre përkatësisht vlera mes 161-180 (mg/dl) dhe 181-200 (mg/dl), 24 prej tyre vlera mes 101-120 (mg/dl) etj. 5 pacientë fituan vlera normale të glukozës në gjak 60-80 (mg/dl).

Grafiku 29. Emri i barit të përdorur/doza/fekuenca

Emri i barit të përdorur/doza/fekuenca	Nr. i rasteve
glibenklamid 5 mg 1 herë në ditë	4
glibenklamid 5 mg 2 x1 tab	3
glibenklamid 5 mg 2x1/2 tab	3
glibenklamid 5 mg 3 x1 tab	3
glibenklamid 5 mg 3 x1/2 tab	1
glimepirid 2 mg 1x1 ne dite	7
glimepirid 4 mg 2x1 në dite	1
glimepirid 5 mg 3x1 tab ne dite	1
glimepiride 5 mg 2x1 tab ne dite	1
glukoze 40%	3
insulin analoge 10 UI + 10 UI 2x1	1
insulin analoge 30 UI + 30 UI 2x1	1
insulin apidra 10 UI + 10 UI + 10 UI 1 here ne darke	1
insulin apidra 10 UI + 10 UI + 10 UI 3X1 ne dite	5
insulin apidra 10 UI 1 here ne dreke	4
insulin apidra 12 UI + 12 UI + 12 UI 1 here ne darke	1
insulin apidra 12 UI + 12 UI + 12 UI 3x1 ne dite	4
insulin apidra 12 UI 1 here ne dreke	4
insulin apidra 14 UI + 14 UI + 10 UI 3x1 ne dite	7
insulin apidra 16 UI 1 here ne dreke	1
insulin apidra 16 UI 2x1 mengjes dhe dreke	1
insulin apidra 18 UI 1 here ne dreke	3
insulin apidra 20 UI + 20 UI + 20 UI 3x1 ne dite	3
insulin apidra 20 UI 1 here ne dreke	1
insulin apidra 30 UI + 30 UI + 30 UI 3x1 ne dite	1
insulin apidra 4 UI 1 here ne dreke	3
insulin apidra 6 UI + 6 UI + 6 UI 3x1 ne dite	7
insulin apidra 8 UI 1 here ne dreke	5
insulin apidre 10 UI 1 here ne dreke	3
insulin apidre 18 UI 1 here ne dreke	1
insulin apidre 22 UI + 22 UI + 22 UI 3x1 ne dite	3
insulin aspart 14 UI 3x1 ne dite	1
insulin aspart 24 UI + 24 UI 2x1 mengjes dhe darke	4
insulin aspart 32 UI 3X1 ne dite	1
insulin aspart 4 UI 1 here ne dreke	1
insulin aspart 46 UI 1 here ne darke	1
insulin aspart 6 UI 1 here ne dreke	1

insulin aspart 8 UI 3x1 ne dite	1
insulin bazal 40 UI 1 here ne darke	1
insulin bazale (lente) 16 UI 1 here ne darke	3
insulin detemir 26 UI 1 here ne darke	1
insulin detemir 30 UI + 30 UI + 30 UI 3x1 ne dite	1
Insulin detemir 38 UI1 here ne dite	1
insulin detemir 56 UI 1 here ne darke	3
insulin e kombinuar 10 UI + 6 UI 2x1 mengjes dhe darke	3
insulin e kombinuar 10 UI + 8 UI 2x1 mengjes dhe darke	5
insulin e kombinuar 10 UI 1 here ne darke	1
insulin e kombinuar 12 UI + 10 UI 2x1 mengjes dhe darke	7
insulin e kombinuar 12 UI 1 here ne darke	3
insulin e kombinuar 14 UI + 10 UI 2X1 mengjes dhe darke	7
insulin e kombinuar 16 UI + 10 UI 2x1 mengjes dhe darke	1
insulin e kombinuar 16 UI + 12 UI 2X1 mengjes dhe darke	4
insulin e kombinuar 16 UI + 14 UI 1x1 ne mengjes dhe darke	3
insulin e kombinuar 16 UI + 16 UI 2x1 mengjes dhe darke	3
insulin e kombinuar 16 UI 1 here ne darke	3
insulin e kombinuar 18 UI + 12 UI 2X1 mengjes dhe darke	5
insulin e kombinuar 18 UI + 14 UI 2X1 mengjes dhe darke	6
insulin e kombinuar 18 UI + 16 UI 2x1 ne dite	3
insulin e kombinuar 18 UI + 18 UI 2x1 mengjes dhe darke	5
insulin e kombinuar 18 UI 1 here ne darke	3
insulin e kombinuar 20 UI + 14 UI 2x1 mengjes dhe darke	3
insulin e kombinuar 20 UI + 16 UI 2x1 ne dite mengjes dhe darke	3
insulin e kombinuar 20 UI + 18 UI 2X1 mengjes dhe darke	3
insulin e kombinuar 20 UI 1 here ne darke	6
insulin e kombinuar 22 UI + 14 UI 2x1 mengjes dhe darke	4
insulin e kombinuar 22 UI 1 here ne darke	3
insulin e kombinuar 24 UI + 16 UI 2X1 mengjes dhe darke	1
insulin e kombinuar 24 UI + 20 UI 2x1 mengjes dhe darke	4
insulin e kombinuar 24 UI + 22 UI 2x1 mengjes dhe darke	4
insulin e kombinuar 24 UI + 26 UI 2x1 mengjes dhe darke	1
insulin e kombinuar 24 UI 1 here ne darke	3
insulin e kombinuar 24 UI+ 24 UI 2x1 ne dite mengjes dhe darke	3
insulin e kombinuar 25 UI + 20 UI + 12 UI 3x1 mengjes, dreke dhe darke	3
insulin e kombinuar 26 UI + 16 UI 2x1 ne dite	1
insulin e kombinuar 26 UI + 22 UI 2X1 mengjes dhe darke	1
insulin e kombinuar 26 UI + 26 UI 2x1 mengjes dhe darke	1

insulin e kombinuar 28 UI + 28 UI 2x1 mengjes dhe mbasdite	1
insulin e kombinuar 30 UI + 18 UI 2x1 mengjes dhe darke	1
insulin e kombinuar 30 UI + 30 UI 2x1 mengjes dhe darke	1
insulin e kombinuar 34 UI + 22 UI 2x1 ne dite mengjes dhe darke	3
insulin e kombinuar 42 UI + 42 UI 2X1 ne dite mengjes dhe darke	3
insulin e ordinere 12 UI + 10 UI 2x1 mengjes dhe darke	1
insulin glargin 13 UI 1 here ne darke	2
insulin glargin 14 UI1 here ne dite	1
insulin glargin 20 UI I here ne dite	3
insulin glargin 22 UI 1 here ne darke	1
insulin glargin 24 UI1 here ne darke	1
insulin glargin 30 UI 1 here ne darke	1
insulin glargin 34 UI I here ne darke	1
insulin glargin 40 UI I here ne dite	3
insulin glargin 44 UI 1 here ne dite	1
insulin glargin 60 UI1 here ne darke	1
insulin glargin 8 UI 1 here ne darke	3
insulin glargine 38 UI 1 here ne darke	1
insulin glulisin 10 UI 3x1 ne dite	1
insulin glulisin 16 UI + 18 UI + 16 UI 3X1 ne dite	3
insulin glulisin 16 UI + 18 UI 3X1 ne dite	1
insulin glulisin 24 UI + 26 UI 3x1 ne dite	1
insulin glulisin 40 UI 3x1 ne dite/16 UI + 18 UI+ 16 UI	1
insulin glulisin 5 UI 1 here ne dreke	3
insulin glulisine 6 UI + 6 UI + 4 UI3x1 ne dite	3
insulin H.B neutrale 10 UI 3x1 ne dite	3
insulin humalog 16 UI + 16 UI 2x1 ne dite mengjes dhe darke	3
insulin humane biosintetike neutrale10 UI 3X1 ne dite	1
insulin humulin 10 UI + 10 UI 2x1 mengjes dhe dreke	4
insulin humulin 10 UI 1 here ne dreke	7
insulin humulin 10 UI 2x1/2 tab ne dite 1 here ne dreke	1
insulin humulin 12 UI + 12 UI 2X1 mengjes dhe dreke	4
insulin humulin 12 UI + 12 UI 2x1 mengjes dhe dreke	1
insulin humulin 12 UI 1 here ne dreke	1
insulin humulin 12 UI+ 14 UI 2X1 mengjes dhe dreke	5
insulin humulin 14 UI + 14 UI 2X1 mengjes dhe dreke	3
insulin humulin 14 UI + 16 UI 2x1 ne mengjes dhe dreke	3
insulin humulin 16 UI + 13 UI 2x1 ne mengjes dhe darke	3
insulin humulin 16 UI + 16 UI + 16 UI 3x1 ne dite	1

insulin humulin 16 UI 3x1 ne dite	3
insulin humulin 18 UI + 18 UI 2x1 mengjes dhe darke	1
insulin humulin 18 UI + 20 UI + 18 UI 3x1 ne dite	1
insulin humulin 18 UI+ 18 UI + 18 UI 3x1 ne dite	1
insulin humulin 2 UI 1 here ne dreke	3
insulin humulin 20 UI 1 here ne dreke	3
insulin humulin 22 UI 1 here ne darke	1
insulin humulin 24 UI + 20 UI 1 here ne darke	1
insulin humulin 8 UI + 10 UI + 8 UI 3x1 ne dite	1
insulin humulin 8 UI + 10 UI 2X1 mengjes dhe dreke	1
insulin humulin 8 UI + 8 UI + 8 UI 3x1 ne dite	3
insulin humulin 8 UI 1 here ne dite	3
insulin humulin R 20 UI 1 here ne dreke	3
insulin humulin 16 UI + 18 UI + 16 UI 3x1 ne dite	1
insulin kombinuar 14 UI + 10 UI 2 here ne dite	1
insulin kombinuar 26 UI I here ne darke	3
insulin lantus 14 UI 1 here ne darke	3
insulin lantus 16 UI 1 here ne darke	1
insulin lantus 18 UI 1 here ne darke	6
insulin lantus 20 UI 1 here ne darke	7
insulin lantus 20 UI 3x1 ne dite	1
insulin lantus 24 UI 1 here ne darke	4
insulin lantus 26 UI 3x1 ne dite	1
insulin lantus 28 UI 1 here ne darke	3
insulin lantus 30 UI 1 here ne darke	6
insulin lantus 32 UI 1 here ne darke	5
insulin lantus 34 UI 1 here ne darke	3
insulin lantus 34 UI 1 here ne darke	3
insulin lantus 36 UI 1 here ne darke	1
insulin lantus 40 UI 1 here ne darke	7
insulin lantus 50 UI 1 here ne darke	3
insulin lente 26 UI 1 here ne darke	1
insulin lente 32 UI 1 here ne darke	1
insulin lispro 28 UI + 26 UI 2x1 ne dite	1
insulin novorapid 28 UI + 34 UI 3X1 ne dite	1
insulin ordienere 12 UI + 16 UI 2x1 mengjes dhe dreke	1
insulin ordinere 10 UI 1 here ne dite	4
insulin ordinere 10 UI 3x1 ne dite	3
insulin ordinere 12 UI + 12 UI + 12 UI 3x1 ne dite	1

insulin ordinere 14 UI 1 here ne dite	1
insulin ordinere 8 UI + 10 UI + 8 UI 3x1 ne dite	3
insulin orinere 10 UI 3X1 ne dite	3
insulin rapid 12 UI + 24 UI 2x1 mengjes dhe dreke	1
insulin rapid 20 UI + 20 UI 2x1 mengjes dhe darke	1
155nsulin glulisin 20 UI + 20 UI + 20 UI 3x1 ne dite	1
insululin e kombinuar 20 UI + 18 UI 2x1 mengjes dhe darke	3
metformin 1000 mg 1 tab mengjes, ½ tab ne dreke, 1 tab ne darke	3
metformin 1000 mg 1x1/2 tab ne darke	4
metformin 1000 mg 2x1 tab ne dite	9
metformin 1000 mg 2x1/2 tab ne dite	6
metformin 500 mg 2x1 tab ne dite	3
metformin 500 mg 2x2 tab ne dite	1
metformin 500 mg 3x1 tab ne dite	1
metformin 580 mg 3x1 ne dite	4
metformin 850 mg 1 tab ne darke	1
metformin 850 mg 1x1/2 tab ne darke	1
metformin 850 mg 2x1 ne dite	21
metformin 850 mg 2x1/2 tab ne dite	1
metformin 850 mg 3x1 ne dite	20
Pa terapi	1
solucion glukoze 5%	1
vidagliptin + metformin 50 mg + 850 mg 1 tab ne darke	3

Në tabelën e mësipërme janë listuar të gjitha llojet e mjekimit të dhënë për diagnozat Diabet Mellitus, tip 1, 2 dhe karakteristikat e tjera bashkëshoqëruese. Specifikime jepen lidhur me emrin e barit të përdorur, dozën e tij dhe frekuencën e përdorimit së bashku me numrin e pacientëve që kanë marrë një trajtim të tillë. Disa prej barnave të përdorura janë:

- Glibenklamid (14 pacientë)
- Glimepirid (10 pacientë)
- Glukoze (4 pacientë)
- Insulin Analoge (2 pacientë)
- Insulin Apidra (58 pacientë)
- Insulin Aspart (10 pacientë)

- Insulin Bazal (lente) (6 pacientë)
- Insulin Detemir (6 pacientë)
- Insulin e Kombinuar (119 pacientë)
- Insulin Ordinere (17 pacient)
- Insulin Glargin (19 pacientë)
- Insulin Glulisin (14 pacientë)
- Insulin H.B Neutrale (3 pacientë)
- Insulin Humalog (3 pacientë)
- Insulin Humulin (59 pacientë)
- Insulin Lantus (54 pacientë)
- Insulin Lispro (1 pacient)
- Insulin Novorapid (1 pacient)
- Insulin Rapid (2 pacientë)
- Metformin (75 pacientë)
- Solucion Glukoze (4 pacientë)

6.2.1. Studime rasti-Farmakovigjilenca e barnave antidiabetike tek pacientët në Shqipëri

Nga 300 raste pacientësh të shqyrtuar në Kartelat Klinike të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë, shërbimi endokrinologjik, 6 prej tyre ishin dokumentuar se kishin pasur një reaksion të padëshiruar nga kombinimi i barnave të përdorura gjatë trajtimit të tyre për nivele të larta të glukozës në gjak si dhe nga sëmundje të tjera bashkëshoqëruese. Më poshtë është paraqitur një përshkrim i rasteve me efekte të padëshiruara/dëmshme nga kombinimi i barnave.

Rasti nr. 15 ishte një paciente femër 55 vjeçare nga Tepelena me vendbanim në Tiranë dhe e papunë. Diagnoza e regjistruar në kartelë ishte Diabet Mellitus tip 2 i dizekuilibruar. Sëmundjet bashkëshoqëruese të pacientes ishin: Tromboflebit, vena varikoze, Hipertension arterial, Hernie diskale dhe Osteoporos + spondiliatroz cervikale. Trajtimi i pacientes në spital zgjati 7 ditë. Më specifikisht, data e hyrjes në spital ishte 02.06.2014 dhe data e daljes nga spitali ishte 09.06.2014. Testimi fillestar i nivelit të glukozës në gjak 2 orë pas darke shënonte shifrën 285 mg/dl, ndërsa

në dalje u administrua ulja e këtij niveli në shifrën 106 mg/dl. Barnat e përdorura për këtë qëllim ishin insulina e kombinuar 24 UI + 22 UI (2x1 në mëngjes dhe në darkë), insulina aspart 6 UI (1 herë në drekë) dhe metformina 850 mg (3x1 tabletë në ditë). Përsa i takon sëmundjeve bashkëshoqëruese, për pacienten u përshkruan barna si: lercanidipin/enalapril (lercanil ace), hidroklortiazid, aspirin protect, atorvastatin. Pas marrjes së këtij kombinimi barnash, pacientia pësoi reaksion nga aspirina.

Rasti nr. 22 ishte një pacient mashkull 70 vjeçar nga Tirana me vendbanim po në Tiranë dhe pensionist. Diagnoza e regjistruar në kartelë ishte Diabet Mellitus tip 2 i dizekuilibruar. Sëmundjet bashkëshoqëruese të pacientit ishin: Hipertension arterial, Retinopati diabetike jo proliferatike dhe Strume nodulare. Trajtimi i pacientit në spital zgjati 4 ditë. Më specifikisht, data e hyrjes në spital ishte 02.06.2014 dhe data e daljes nga spitali ishte 06.06.2014. Testimi fillestar i nivelit të glukozës në gjak shënonte shifrën 273 mg/dl. Nuk raportohen të dhëna për nivelin e glukozës në dalje. Për këtë qëllim u përdor Insulina humilin 14 UI + 12 UI (2x1 në mëngjes dhe darkë). Përsa i takon sëmundjeve bashkëshoqëruese, për pacientin u përshkruan barna si: Olmesartan, lercanidipin/hidroklortiazid dhe atenolol. Pacienti kishte reaksion nga penicilina.

Rasti nr. 40 ishte një pacient mashkull nga Tirana me vendbanim po në Tiranë, me profesion radiolog. Nuk raportohet moshja e tij. Diagnoza e regjistruar në kartelë ishte Diabet Mellitus tip 2 i dizekuilibruar. Sëmundjet bashkëshoqëruese të pacientit ishin: Status post infarkt miokardi anterior, Post PTCA, Post contusio cerebri. Trajtimi i pacientit në spital zgjati 4 ditë. Më specifikisht, data e hyrjes në spital është 02.07.2013 dhe data e daljes nga spitali ishte 06.07.2013. Nuk raportohen të dhëna lidhur me nivelin e glukozës në gjak. Pacienti u trajtua me Metformin 580 mg (3x1 në ditë). Përsa i takon sëmundjeve bashkëshoqëruese, për pacientin u përshkruan barna si: Metformin, Fluvastatin, aspirin, Carvedilol, Coronarin dhe Manitol. Pacienti kishte reaksion nga penicilinat.

Rasti nr. 64 ishte një pacient mashkull, 43 vjeçar nga Kukësi me vendbanim në Tiranë. Nuk raportohet profesioni i tij. Diagnoza e regjistruar në kartelë ishte Diabet mellitus tip 2 për herë të parë aceton pozitiv i lehtë. Pacienti nuk vuante nga sëmundje bashkëshoqëruese. Trajtimi i pacientit në spital zgjati 9 ditë. Më specifikisht, data e hyrjes në spital ishte 24.07.2013 dhe data e

daljes nga spitali ishte 02.08.2013. Niveli i glukozës në gjak në hyrje të trajtimit ishte 264 mg/dl dhe në dalje u administrua ulja e tij deri në 114 mg/dl. Për këtë qëllim, pacienti u trajtua me Insulin të kombinuar 10 UI + 8 UI (2x1 në mëngjes dhe darkë), Insulin humulin 2 UI (1 herë në drekë) dhe Insulin glargin 8 UI (një herë në darkë). Pacienti përdori barna edhe për sëmundjet bashkëshoqëruese krahas diabetit. Trajtimi i tij deri ditën e pesë përfshinte kombinimin e këtyre barnave: Insulin e kombinuar, solucion glukoz. solucion KCl, sol MgSO₄, sol CaCl, sol fiziologjik, Pantoprazol, Buscopan dhe Enalapril. Trajtimi ditën e gjashtë dhe të shtatë përfshinte barnat: Insulin e kombinuar, Insulin humulin, Omeprazol, Enalapril, Ciprofloksacin dhe diete hipokalorike. Trajtimi ditën e tetë dhe mbrapa përfshinte barna si: Insulin glargin, Omeprazol, Enalapril, Ciprofloksacin, Diete Hipokalorike dhe Loperamid. Pacienti kishte reaksion nga azitromicina.

Rasti nr. 121 ishte një paciente femër, 55 vjeçare nga Tepelena me vendbanim në Tiranë, e papunë. Diagnoza e regjistruar në kartelë ishte Diabet mellitus tip 2 i dizekuilibruar. Pacientja vuante nga sëmundje bashkëshoqëruese, si: Tromboflebit vena varikoze, Hipertension arterial, Hernie diskale dhe Osteoporos + spondiliatroz cervikale. Trajtimi i pacientes në spital zgjati 7 ditë. Më specifikisht, data e hyrjes në spital ishte 02.06.2014 dhe data e daljes nga spitali ishte 09.06.2014. Niveli i glukozës në gjak në hyrje të trajtimit ishte 285 mg/dl dhe në dalje u administrua ulja e tij deri në 106 mg/dl. Për këtë qëllim, pacientja u trajtua me Insulin aspart 22 UI + 24 UI (2x1 në mëngjes dhe drekë), Insulin të kombinuar 26 UI (1 herë në darkë) dhe Metformin. Ajo përdori barna edhe për sëmundjet bashkëshoqëruese krahas diabetit, si Lercanidipin/enalapril (lercanil ace), Hidroklortiazid, Aspirin protect dhe Atorvastatin. Pacientja shfaqti reaksion nga aspirina.

Rasti nr. 128 ishte një pacient mashkull, 70 vjeçar nga Tirana me vendbanim po në Tiranë, pensionist. Diagnoza e regjistruar në kartelë ishte Diabet mellitus tip 2 i dizekuilibruar. Pacienti vuante nga sëmundje bashkëshoqëruese, si: Hipertension arterial, Retinopati diabetike jo proliferatike dhe Strume nodulare. Trajtimi i pacientit në spital zgjati 4 ditë. Më specifikisht, data e hyrjes në spital ishte 02.06.2014 dhe data e daljes nga spitali ishte 06.06.2014. Niveli i glukozës në gjak në hyrje të trajtimit ishte 273 mg/dl ndërsa në dalje nuk ka informacion të raportuar. Për këtë qëllim, pacienti u trajtua me Insulin të kombinuar 18 UI + 18 UI (2x1 në mëngjes dhe darkë), Insulin apidra 18 UI (1 herë në drekë) dhe Metformin 1000 mg (2x1/2 tab në ditë). Për sëmundjet

bashkëshoqëruese pacienti mori barna si: Olmesartan, Lercanidipin/Hidroklortiazid dhe Atenolol. Ai shfaqti reaksion nga penicilina.

6.3. Analiza e ndërveprimit të barnave antidiabetike dhe atyre kardiovaskulare¹⁷⁵

Rastet e kundërindikimeve të mundshme për *rastin nr.15* janë¹⁷⁶:

Enalapril-Aspirin

Marrja e terapisë me këtë kombinim kërkon kontrollin e vazhdueshëm të presionit të gjakut dhe monitorimin e funksionit të veshkave.

Atenolol -Hidroklortiazid

Përdorimi i atenololit dhe hidroklorotiazidit së bashku mund të ulë presionin e gjakut dhe të ngadalësojë rrahjet e zemrës. Kjo mund të shkaktojë marrje mendsh, dobësi, të fikët, rrahje të shpejta ose të parregullta të zemrës ose humbje të kontrollit të glukozës në gjak. Pacienti mund të ketë nevojë për një rregullim të dozës dhe kontroll të vazhdueshëm të presionit të gjakut.

Enalapril - Hidroklortiazid

Megjithëse enalapriili dhe hidroklorotiazidi shpesh kombinohen së bashku, efektet e tyre mund shkaktojnë uljen e presionit të gjakut. Duhet një rregullim i dozës ose teste speciale për të marrë në mënyrë të sigurt të dy barnat. Efekte të mundshme anësore janë ulja e rrahjeve të zemrës, marrje mendsh, të fikët ose dhimbje koke.

Atenolol-Insulin Aspart

Beta-blokuesit si atenololi mund të rrisin rrezikun, ashpërsinë dhe/ose kohëzgjatjen e hipoglicemisë (sheqer i ulët në gjak) te pacientët që marrin insulin aspart dhe barna të tjera antidiabetike. Përveç kësaj, beta-blokuesit mund të maskojnë disa nga simptomat e hipoglicemisë si dridhje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës, duke e bërë më të vështirë njohjen e një efekti anësor. Pacienti duhet të monitorojë më shpesh nivelet e glukozës në gjak, veçanërisht nëse është i prirur të zhvillojë hipoglicemi.

¹⁷⁵ Litt, J. Z. (2008). Drug Eruption Reference Manual including drug interactions (14th ed.). United Kingdom: Informa UK Limited, fq.1-588.

¹⁷⁶ Drugs Interaction checker. Online. Marrë nga: https://www.drugs.com/drug_interactions.html.

Enalapril-Metformin

Përdorimi i enalaprilit së bashku me metforminën mund të rrisë efektet e metforminës në uljen e glukozës në gjak. Shenjat e glukozës në gjak të ulët përfshijnë dhimbje koke, uri, dobësi, marramendje, përgjumje, nervozizëm, djersitje, konfuzion dhe dridhje. Në këto raste duhet një rregullim i dozës dhe kontrolli i shpeshtë i nivelit të glukozës në gjak.

Enalapril-Insulin Aspart

Përdorimi i enalaprilit së bashku me insulinën ose disa barna të tjera kundër diabetit mund të rrisin rrezikun e hipoglicemisë. Simptomat e hipoglicemisë përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziera, uri, dobësi, djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës. Nevojitet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Aspirin-Insulin Aspart

Përdorimi i aspirinës së bashku me insulinë ose barna të tjera kundër diabetit mund të rrisë rrezikun e hipoglicemisë, ose sheqerit të ulët në gjak. Simptomat e hipoglicemisë përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziera, uri, dobësi, djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës. Duhet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Metformin-Insulin Aspart

Përdorimi i metforminës së bashku me insulin aspart mund të rrisë rrezikun e hipoglicemisë, simptomat e saj përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziera, uri, dobësi, djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës.

Hidroklortiazid-Insulin Aspart

Hidroklortiazidi mund të ndërhyjë në kontrollin e glukozës në gjak dhe të zvogëlojë efektivitetin e insulinës aspart dhe barnave të tjera antidiabetike. Nevojitet monitorim i niveleve të glukozës në gjak dhe në ndonjë rast, rregullimi i dozës së barnave antidiabetike gjatë dhe pas trajtimit me hidroklorotiazid.

Personi pësoi reaksion nga aspirina.

Rasti nr. 22 përdori barna me kundërindikime të mundshme si më poshtë:

Atenolol- Hidroklortiazid

Përdorimi i atenololit dhe hidroklorotiazidit së bashku mund të ulë presionin e gjakut dhe të ngadalësojë rrahjet e zemrës. Kjo mund të shkaktojë marrje mendsh, ose dobësie, të fikët, rrahje të shpejta ose të parregullta të zemrës ose humbje të kontrollit të glukozës në gjak. Pacienti mund të ketë nevojë për një rregullim të dozës ose duhet që presioni i tyre i gjakut të kontrollohet më shpesh për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Atenolol-Insulin Regular

Beta-blokuesit si atenololi mund të rrisin rrezikun, ashpërsinë dhe/ose kohëzgjatjen e hipoglicemisë (sheqer i ulët në gjak) te pacientët që marrin insulinë të rregullt dhe barna të tjera antidiabetike. Përveç kësaj, beta-blokuesit mund të maskojnë disa nga simptomat e hipoglicemisë si dridhje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës, duke e bërë më të vështirë njohjen e një efekti anësor. Pacientit i duhet të monitorojë më shpesh nivelet e glukozës në gjak, veçanërisht nëse është i prirur të zhvillojë hipoglicemi.

Hidroklorotiazid-Insulin Regular

Hidroklorotiazidi mund të ndërhyjë në kontrollin e glukozës në gjak dhe të zvogëlojë efektivitetin e insulinës së rregullt dhe barnave të tjera antidiabetike. Duhet monitoruar nga afër nivelet e glukozës në gjak. Pacientët mund të kenë nevojë për një rregullim të dozës së barnave antidiabetike gjatë dhe pas trajtimit me hidroklorotiazid.

Atenolol -Insulin Isophane (Nph)

Beta-blokuesit si atenololi mund të rrisin rrezikun, ashpërsinë dhe / ose kohëzgjatjen e hipoglicemisë (sheqer i ulët në gjak) te pacientët që marrin izofan insulinë (nph) dhe barna të tjera antidiabetike. Përveç kësaj, beta-blokuesit mund të maskojnë disa nga simptomat e hipoglicemisë si dridhje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës, duke e bërë më të vështirë njohjen e një efekti anësor. Simptoma të tjera të hipoglicemisë si dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, të përziera, uri, dobësi dhe djersitje nuk preken. Nevojitet monitorim i shpeshtë i niveleve të glukozës në gjak, veçanërisht pacienti ka prirje për hipoglicemi. Mjeku duhet të informohet për të gjitha barnat, përfshirë vitaminat.

Hydrochlorothiazide- Insulin Isophane (Nph)

Hidroklorotiazidi mund të ndërhyjë në kontrollin e glukozës në gjak dhe të zvogëlojë efektivitetin e isofanit të insulinës (nph) dhe barnave të tjera antidiabetike. Duhet monitorim nga afër i niveleve

të sheqerit në gjak. Mund të nevojitet një rregullim i dozës së barnave antidiabetike gjatë dhe pas trajtimit me hidroklorotiazid.

Insulin Regular-Olmesartan

Përdorimi i olmesartanit së bashku me insulinën ose disa barna të tjera kundër diabetit mund të rrisin rrezikun e hipoglicemisë, ose sheqerit të ulët në gjak. Simptomat e hipoglicemisë përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziera, uri, dobësi, djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës. Nevojitet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Insulin Isophane (Nph)-Olmesartan

Përdorimi i olmesartanit së bashku me insulinën ose disa barna të tjera kundër diabetit mund të rrisin rrezikun e hipoglicemisë, ose sheqerit të ulët në gjak.

Rasti 40 kishte reaksion nga penicilinat, por nuk u vërejtën kundërrindikime sinjifikante të barnave që ai po merrte në momentin e trajtimit për diabet.

Rasti nr. 64 kishte reaksion nga azitromicina. Kundërrindikimet e mundshme në trajtimin e tij ishin:

Enalapril -Potassium Chloride

Kombinimi i këtyre barnave mund të rrisë ndjeshëm nivelet e kaliumit në gjak. Nivele të larta të kaliumit mund të zhvillohen në një gjendje të njohur si hiperkalemia, e cila në raste të rënda mund të çojë në dështim të veshkave, paralizë të muskujve, ritëm të parregullt të zemrës dhe arrest kardiak. Rritet rreziku i zhvillimit të hiperkalemisë gjatë përdorimit të këtyre barnave nëse pacienti është i moshuar, i dehidratuar ose keni sëmundje të veshkave, diabet ose insuficiencë të përparuar të zemrës. Përdorimi i rregullt ose afatgjatë i barnave anti-inflamatore josteroidike si ibuprofen ose naproxen (aleve) gjithashtu mund të rrisë rrezikun në këtë drejtim. Është e rëndësishme që të merren lëngje rregullisht gjatë trajtimit me këto barna. Përveç kësaj, mund të jetë e nevojshme kufizimi i konsumit të ushqimeve të pasura me kalium si domate, rrush të thatë, fiq, patate, fasule lima, banane, delli, papaja, dardha, pjepër, mango dhe zëvendësues të kripës që përmbajnë kalium. Po ashtu, pacienti mund të keni nevojë për një rregullim të dozës ose një monitorim më të shpeshtë nga mjeku për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat. Pacienti duhet të kërkojë kujdes mjekësor nëse ka të përziera, të vjella, dobësi, konfuzion, ndjesi shpimi të duarve dhe këmbëve,

ndjenja të rëndimit në këmbë, një puls të dobët ose një rrahje të ngadaltë ose të parregullt të zemrës, pasi këto mund të jenë simptoma të hiperkalemisë.

Enalapril -Insulin

Përdorimi i enalaprilit së bashku me insulinën ose disa barna të tjera kundër diabetit mund të rrisin rrezikun e hipoglicemisë

Ciprofloxacini-Insulin Glargine

Barna si ciprofloxacini ndonjëherë mund të ndikojnë në nivelet e glukozës në gjak. Janë raportuar si hiperglicemia (glukoza e lartë e gjakut) dhe, më rrallë, hipoglicemia (glukoza e ulët në gjak). Raste të rënda të hipoglicemisë kanë rezultuar në gjendje kome dhe madje vdekje, veçanërisht në të moshuarit dhe pacientët me probleme të veshkave ose infeksione të rënda duke përdorur insulinë ose barna të tjera kundër diabetit që zakonisht mund të shkaktojnë hipoglicemi. Mund të nevojitet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i niveleve të glukozës në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat. Simptomat e hiperglicemisë mund të përfshijnë etje të shtuar, uri të shtuar dhe urinim të shtuar.

Ciprofloxacini -Loperamide

Përdorimi i dozave të tepruara të loperamidit mund të shkaktojë ndërlikime serioze dhe potencialisht fatale të tilla si ritmi i parregullt i zemrës dhe ndalimi i zemrës, dhe rreziku mund të rritet kur kombinohen me barna të tjera që gjithashtu mund të shkaktojnë probleme kardiake si ciprofloxacina. Pacientët mund të jenë edhe më të ndjeshëm nëse kanë një sëmundje të zemrës të quajtur sindroma kongjenitale, sëmundje të tjera kardiake, anomali të përçueshmërisë, ose dizekuilibrim të elektroliteve (për shembull, humbje e magnezit ose kaliumit për shkak të diarresë ose vjelljes së rëndë ose të zgjatur). Në këtë rast nuk duhet të tejkalohet doza dhe frekuenca ose kohëzgjatja e përdorimit të loperamidit të rekomanduar në etiketën e produktit ose të përshkruar nga mjeku. Pacienti duhet të kërkojë kujdes të menjëhershëm mjekësor nëse zhvillon marramendje të papritur, marrje mendsh, të fikët, gulçim ose palpitacion të zemrës gjatë trajtimit me këto ilaçe, qoftë së bashku apo vetëm një prej këtyre efekteve.

Enalapril -Insulin Glargine

Përdorimi i enalaprilit së bashku me insulinën ose disa barna të tjera kundër diabetit mund të rrisin rrezikun e hipoglicemisë, ose sheqerit në gjak të ulët. Simptomat e hipoglicemisë përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziera, uri, dobësi,

djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës. Nevojitet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Rasti nr.121 shfaq reaksion nga aspirina. Kundërvendimet e mundshme të barnave në rastin e saj janë:

Enalapril-Aspirin

Pacienti mund të ketë nevojë për rregullime të dozës ose teste të veçanta në mënyrë që të marrë në mënyrë të sigurt të dy barnat së bashku. Pacienti duhet të kontrollojë presionin e gjakut dhe mund të ketë nevojë për monitorimin e funksionit të veshkave.

Enalapril -Hydrochlorothiazide

Megjithëse enalapriili dhe hidroklorotiazidi shpesh kombinohen së bashku, efektet e tyre mund të shtojnë uljen e presionit të gjakut. Nevojitet një rregullim i dozës ose teste speciale për të marrë në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Enalapril -Metformin

Përdorimi i enalaprilit së bashku me metforminën mund të rrisë efektet e metforminës për uljen e sheqerit në gjak. Shenjat e sheqerit të ulët në gjak përfshijnë dhimbje koke, uri, dobësi, marramendje, përgjumje, nervozizëm, djersitje, konfuzion dhe dridhje. Pacienti mund të ketë nevojë për një rregullim të dozës dhe mund të duhet të kontrollojë më shpesh sheqerit në gjak.

Hidroklortiazid-Metformin

Hidroklorotiazidi mund të rrisë nivelet e sheqerit në gjak dhe të ndërhyjë në kontrollin diabetik. Pacientit mund t'i duhet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat. Për shkak të efekteve të tij anësore në veshka, hidroklorotiazidi gjithashtu mund të rrisë rrezikun e një gjendje të rrallë por serioze dhe potencialisht të rrezikshme për jetën e njohur si acidozë laktike që mund të ndodhë herë pas here gjatë trajtimit me produkte që përmbajnë metforminë. Acidoza laktike shkaktohet nga një grumbullim i acidit laktik në gjak dhe ka më shumë të ngjarë të ndodhë nëse pacienti ka sëmundje të veshkave ose mëlçisë, dështim akut ose të paqëndrueshëm kongjektiv të zemrës, dehidrim ose marrje të tepërt e alkoolit. Ai duhet të kërkojë kujdes të menjëhershëm mjekësor nëse zhvillon shenja dhe simptoma të mundshme të acidozës laktike të tilla si lodhje, dobësi, dhimbje muskulore,

përgjumje në rritje, dhimbje barku ose parehati, rrahje të shpejta ose të parregullta të zemrës, frymëmarrje të vështirë ose të shpejtë, të dridhura dhe simptoma të tjera të pazakonta.

Enalapril-Insulin Aspart

Përdorimi i enalaprilit së bashku me insulinën ose disa barna të tjera kundër diabetit mund të rrisin rrezikun e hipoglicemisë, ose sheqerit të ulët në gjak. Simptomat e hipoglicemisë përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziera, uri, dobësi, djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës. Pacientit mund t'i duhet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Aspirin-Insulin Aspart

Përdorimi i aspirinës së bashku me insulinë ose barna të tjera të diabetit mund të rrisë rrezikun e hipoglicemisë, ose sheqerit të ulët në gjak. Simptomat e hipoglicemisë përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziera, uri, dobësi, djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës. Pacientit mund t'i duhet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Hidroklortiazid-Insulin Aspart

Hidroklortiazidi mund të ndërhyjë në kontrollin e glukozës në gjak dhe të zvogëlojë efektivitetin e insulinës aspart dhe barnave të tjera antidiabetike. Pacienti duhet të monitorojë nga afër nivelet e sheqerit në gjak dhe mund të ketë nevojë për një rregullim të dozës së barnave të tjera antidiabetike gjatë dhe pas trajtimit me hidroklorotiazid.

Metformin-Insulin Aspart

Përdorimi i metforminës së bashku me insulin aspart mund të rrisë rrezikun e hipoglicemisë, ose sheqerit të ulët në gjak. Pacientit mund t'i duhet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Rasti 128 kishte reaksion nga penicilina. Kombinimet e tij të barnave kishin këto kundërrindikime të mundshme:

Atenolol-Hidroklortiazid

Përdorimi i atenololit dhe hidroklorotiazidit së bashku mund të ulë presionin e gjakut dhe të ngadalësojë rrahjet e zemrës. Kjo mund të shkaktojë marrje mendsh, dobësi, të fikët, rrahje të shpejta ose të parregullta të zemrës ose humbje të kontrollit të glukozës në gjak. Pacienti mund të

ketë nevojë për një rregullim të dozës ose duhet që presioni i tij i gjakut të kontrollohet më shpesh për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

Hidroklortiazid-Metformin

Hidroklortiazidi mund të rrisë nivelet e sheqerit në gjak dhe të ndërhyjë në kontrollin diabetik. Mund t'ju duhet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat. Për shkak të efekteve të saj në veshka, hidroklortiazidi gjithashtu mund të rrisë rrezikun e një gjendje të rrallë por serioze dhe potencialisht të rrezikshme për jetën, e njohur si acidozë laktike që mund të ndodhë herë pas here gjatë trajtimit me produkte që përmbajnë metforminë. Acidoza laktike shkaktohet nga një grumbullim i acidit laktik në gjak dhe ka më shumë të ngjarë të ndodhë nëse keni sëmundje të veshkave ose mëlçisë, dështim akut ose të paqëndrueshëm kongjestiv të zemrës, dehidrim ose marrje e tepërt e alkoolit. Pacienti duhet të kërkojë kujdes të menjëhershëm mjekësor nëse zhvillon shenja dhe simptoma të mundshme të acidozës laktike të tilla si lodhje, dobësi, dhimbje muskulore, përgjumje në rritje, dhimbje barku ose parehati, rrahje të shpejta ose të parregullta të zemrës, frymëmarrje e vështirë ose e shpejtë, të dridhura dhe simptoma të tjera të pazakonta.

Atenolol-Insulin Glulisine

Beta-blokuesit si atenololi mund të rrisin rrezikun, ashpërsinë dhe / ose kohëzgjatjen e hipoglicemisë (sheqer të ulët në gjak) te pacientët që marrin glulizinë të insulinës dhe barna të tjera antidiabetike. Përveç kësaj, beta-blokuesit mund të maskojnë disa nga simptomat e hipoglicemisë si dridhje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës, duke e bërë më të vështirë njohjen e një efekti anësor. Pacientit mund t'i duhet të monitorojë më shpesh nivelet e glukozës në gjak, veçanërisht nëse është i prirur të zhvillojë hipoglicemi.

Hidroklortiazid-Insulin Glulisine

Hidroklortiazidi mund të ndërhyjë në kontrollin e glukozës në gjak dhe të zvogëlojë efektivitetin e insulinës dhe barnave të tjera antidiabetike. Pacienti duhet të monitorojë nga afër nivelet e sheqerit në gjak dhe mund të ketë nevojë për një rregullim të dozës së barnave antidiabetike gjatë dhe pas trajtimit me hidroklortiazid.

Metformin-Insulin Glulisine

Përdorimi i metforminës së bashku me glulinën e insulinës mund të rrisë rrezikun e hipoglicemisë, ose të ulët sheqerit në gjak. Pacientit mund t'i duhet një rregullim i dozës ose një monitorim më i

shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat. Simptomat e hipoglicemisë përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziëra, uri, dobësi, djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës.

Olmesartan-Insulin Glulisine

Përdorimi i olmesartanit së bashku me insulinën ose disa barna të tjera të diabetit mund të rrisin rrezikun e hipoglicemisë, ose sheqerit të ulët në gjak. Simptomat e hipoglicemisë përfshijnë dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, nervozizëm, konfuzion, dridhje, të përziëra, uri, dobësi, djersitje, palpitim dhe rrahje të shpejta të zemrës. Pacientit mund t'i duhet një rregullim i dozës ose një monitorim më i shpeshtë i sheqerit në gjak për të përdorur në mënyrë të sigurt të dy barnat.

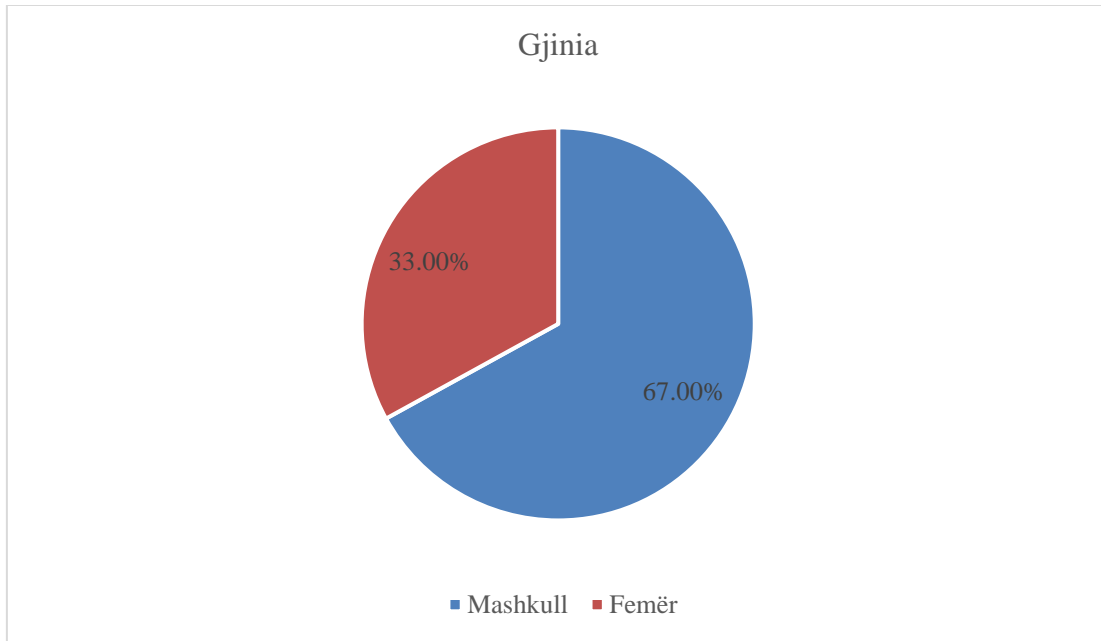
6.4. Analiza dhe interpretimi i rezultateve të intervistave

Intervista e realizuar me 100 mjekë, infermierë dhe farmacistë u nda në dy seksione kryesore, ai i thë dhënave demografike dhe seksioni i pyetjeve rreth farmakovigjilencës.

6.4.1 Analiza e të dhënave demografike

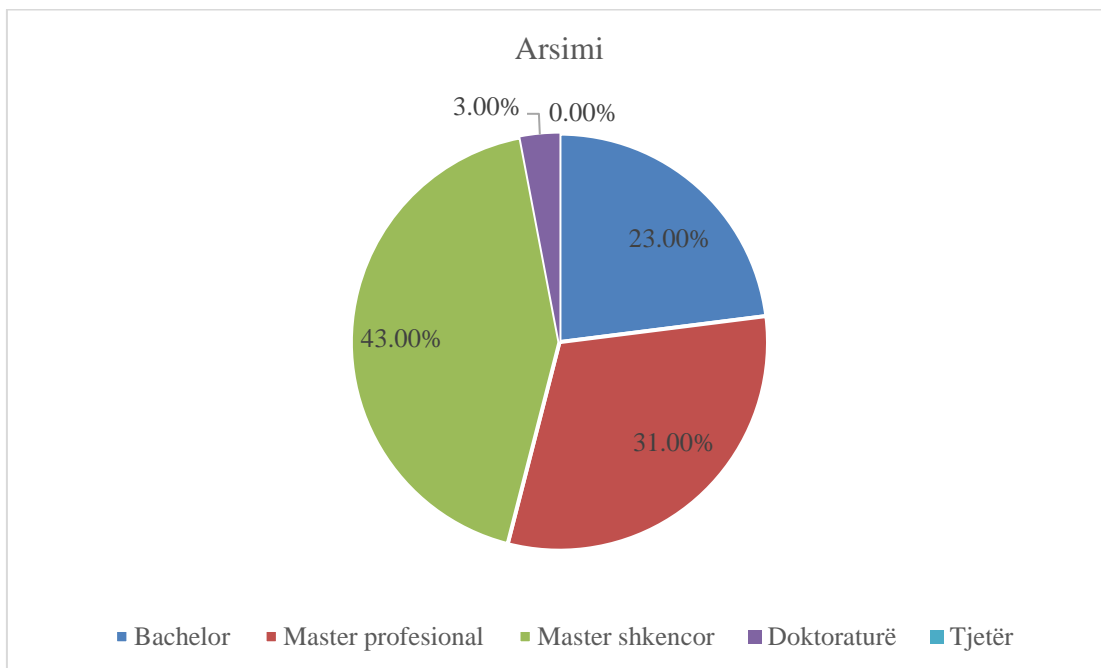
Të dhënat demografike të të intervistuarve janë paraqitur në grafikët e mëposhtëm:

Grafiku 30. Gjinia



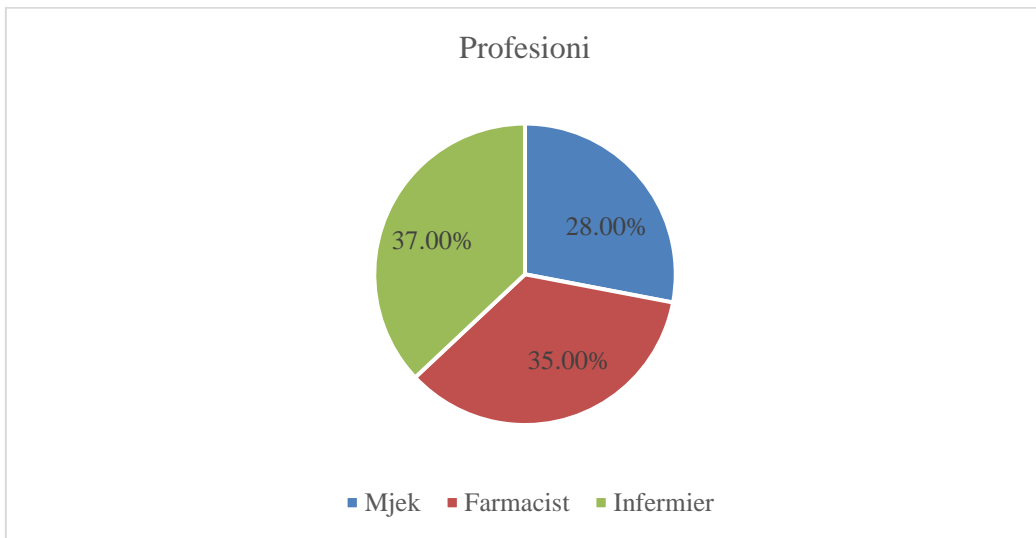
Shumica e të intervistuarve i përkishtë gjinisë mashkullore (67%) dhe pjesa tjetër (33%) i përkiste gjinisë femërore.

Grafiku 31. Arsimi



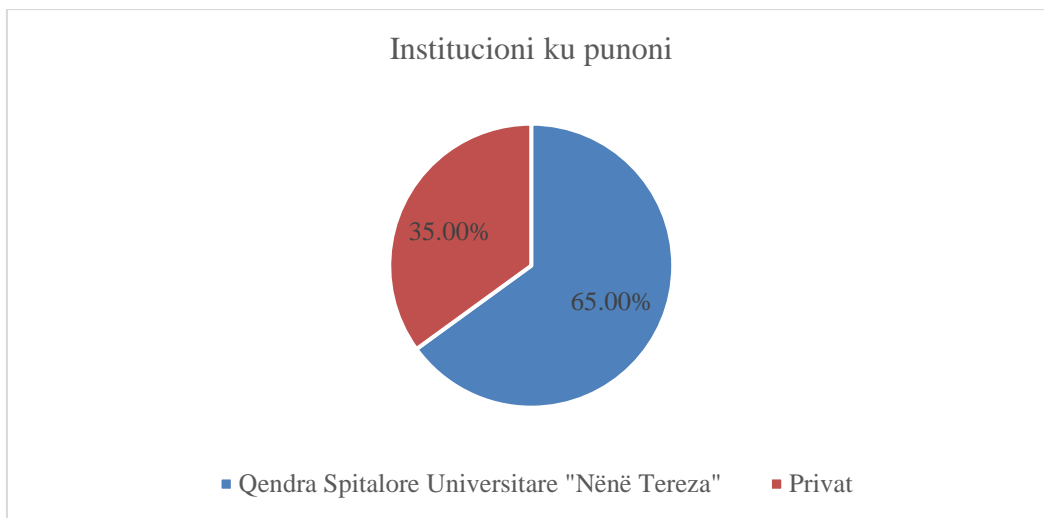
Përsa i takon arsimit, shumica e të intervistuarve zotëronin një diplomë masteri shkencor (43%). Më pas renditeshin të intervistuarit me master profesional, Bachelor dhe vetëm 3% e tyre zotëronin gradën “doktor”.

Grafiku 32. Profesionit



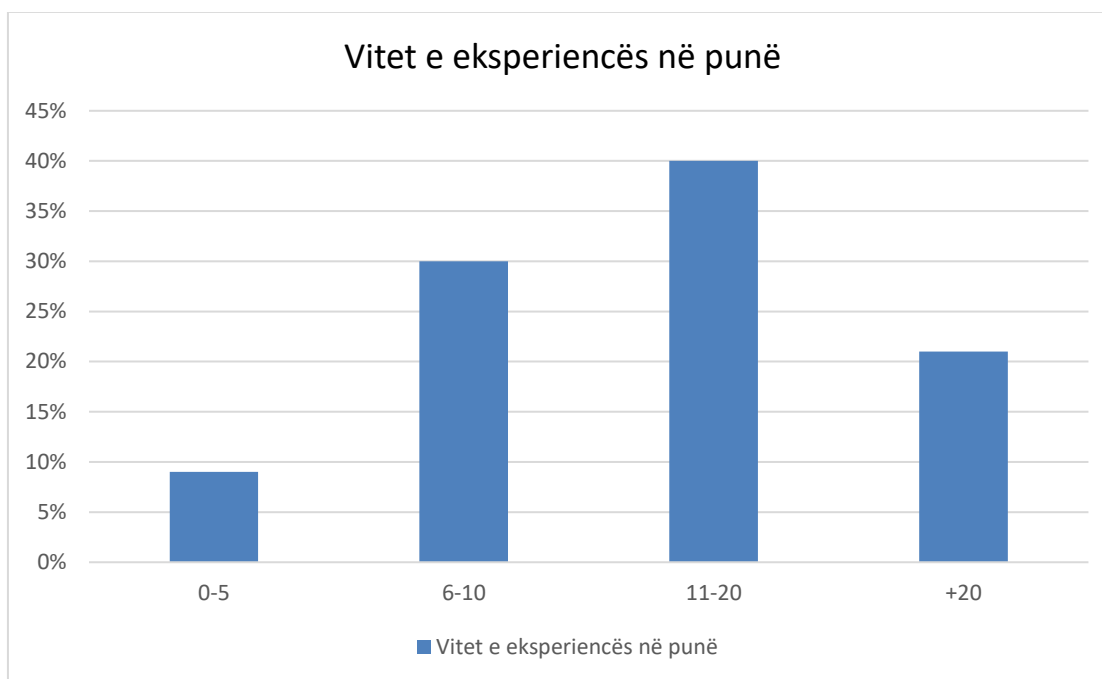
Në bazë të përzgjedhjes së kampionimit, të intervistuarit ishin të profesionit mjekë, farmacistë dhe inferimerë. Në intervistën e zhvilluar, shumica e tyre (37%) ishin infermierë. Më pas renditeshin farmacistët dhe mjekët.

Grafiku 33. Institucioni ku punoni



Në seksionin e të dhënave demografike, të intervistuarit dhanë informacion edhe për institucionin ku ishin të punësuar. Pjesa më e madhe e tyre ishin farmacistë të vetëpunësuar, pra pjesë e sektorit privat, ndërsa pjesa tjetër ishin mjekë dhe infermierë të punësuar pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, siç shihet edhe në grafikun e mësipërm.

Grafiku 34. Vitet e eksperiencës në punë



40% e të intervistuarve kishin 11-20 vite eksperiencë pune në profesion, 30% e tyre 6-10 vite dhe 21% e tyre kishte mbi 20 vite eksperiencë pune. Vetëm 9% e tyre kishin 0-5 vite që ushtronin profesionin e tyre.

6.4.2 Analiza e të dhënave rreth farmakovigjilencës

Pyetja e parë e seksionit II të intervistës “Rreth farmakovigjilencës” synonte të vlerësonte shkallën e përputhshmërisë së përkufizimit mbi farmakovigjilencën të mjekëve, infermierëve dhe farmacistëve në raport me legjislacionin përkatës. Më poshtë, renditen disa prej përkufizimeve të dhëna. Sipas të intervistuarve farmakovigjilencia është:

- Dega që merret me studimin e efekteve anësore dhe atyre të padëshiruara të një bari;

- Degë e farmaceutikës që merret me raportimin e efekteve të padëshiruara të barnave;
- Degë e farmaceutikës që survejon dhe grumbullon raportimet e efekteve të padëshiruara të barnave, që mund të vijnë për arsye të ndryshme;
- Degë e shkencës, e cila monitoron efektet e padëshiruara që vijnë nga përdorimi i barnave;
- Disiplina që merret me analizimin dhe vlerësimin e problemeve që lidhen me barnat, sidomos të efekteve anësore të tyre;
- Disiplina që merret me evidentimin dhe raportimin e efekteve anësore të një bari pasi ka dalë në treg;
- Disiplina që merret me zbulimin, vlerësimin dhe parandalimin e efekteve të padëshiruara të barnave kur ato merren në doza terapeutike dhe indikime të miratuara. Ajo analizon se çfarë ndodh në kushte të ndryshme me dozat terapeutike të barnave të përdorura;
- Disiplina që studion dhe shqyrton efektet anësore/të padëshiruara të barit të hedhur në treg, kur këto efekte nuk janë të shënuara në fletën e udhëzimit të barit;
- Disiplinë e cila studion efektet anësore, të padëshiruara, të barnave kur merren në doza terapeutike;
- Disiplinë që mbledh, monitoron dhe studion dhe studion efektet e padëshiruara të barnave dhe ka si qëllim të minimizojë përdorimin e barnave që japin efekte të padëshiruara dhe të ofrojë një përdorim të sigurtë të barnave;
- Disiplinë që merret me evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e tyre dhe çdo problemi që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barit;
- Disiplinë që merret me kontrollin, mbledhjen e të dhënave dhe raportimin e efekteve të anësore të panjohura të barnave pas daljes së tyre në treg;
- Disiplinë që monitoron dhe studion çdo efekt në lidhje me mjekimin (të indikuar ose të padëshiruuar);
- Disiplinë që monitoron efektet e padëshiruara të barnave ose që lindin nga keqpërdorimi i tyre;
- Disiplinë që studion dhe grumbullon të gjitha efektet e padëshiruara të një principi aktiv që nuk janë hasur në raste të tjera, indikacionet, formëdozat, dhe nga abuzimet me një bar duke i raportuar në institucionet përkatëse;

- Një sektor i qendrës së kontrollit të barnave ku bëhen raportime për efektë anësore të barnave;
- Një sistem që merret me monitorimin e efekteve anësore të barnave;
- Pjesë e shkencave farmaceutike që merret me studimin, zbulimin, evidentimin e efekteve anësore të barnave;
- Shkenca dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara (ADR) dhe të dëmshme të barnave me qëllim parandalimin e mundshëm të tyre;
- Shkenca e cila merret me studimin, monitorimin e efekteve që shkaktojnë barnat në organizëm, si në doza terapeutike ashtu edhe gjatë përdorimit të tyre jo në doza terapeutike;
- Shkenca e monitorimit të efekteve anësore të barnave pasi janë licensuar për përdorim;
- Shkenca që merret me kuptimin, vlerësimin dhe parandalimin e efekteve të anësore apo cdo problemi tjetër që mund të shfaqet lidhur me përdorimin e një bari të caktuar;
- Shkenca që merret me studimin e efekteve të padëshiruara që mund të shkaktojnë barnat si dhe përndryshimet që mund të pësojnë ato nga ruajtja, transporti, etj.;
- Shkenca që studion të gjitha efektet anësore që lindin pas hedhjes së barit në treg dhe pas përdorimit në njerëz;
- Tërësia e veprimtarive të ndërmarra me qëllim për të garantuar një përdorim të përshtatshëm dhe të sigurtë të barnave;
- Vigjilenca ndaj barnave post marketing.

Disa prej përkufizimeve të paraqitura më sipër janë të ngjashme me njëra-tjetrën. Qëllimi i pyetjes ishte vlerësimi i shkallës së koherencës së mjekëve, infermierëve dhe farmacistëve lidhur me fushën e farmakovigjilencës dhe jo vënia në diskutim e njohurive të tyre. Shumica e tyre i referohet farmakovigjilencës si disiplinë/degë e farmaceutikës apo si një shkencë më vete, ndërsa pjesa tjetër i referohet asaj si një sistem monitorimi, raportimi apo edhe përkufizime të tjera si p.sh., vigjilencë, grumbullim etj.

Shumica e përgjigjeve të të intervistuarve lidhur me përkufizimin e farmakovigjilencës u vlerësuan të sakta dhe një pjesë shumë e vogël e tyre u vlerësuan si të gabuara duke marrë si referencë Ligjin Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”. Përgjigjet e dhëna lidhur me përkufizimin, të cilat ishin të njëjta ose të përafërta u cilësuan të sakta, kurse të tjerat të gabuara.

Të intervistuarit u pyetën se cilat ishin disa prej kombinimeve më të shpeshta të dëmshme të barnave që kishin hasur në praktikën e tyre ose të kolegëve të tyre si dhe efektet e padëshiruara apo të dëmshme që kishin shkaktuar ato tek pacientët. Gjithashtu, nën-pyetjet që rezultuan nga intervista kishin të bënin me faktin se sa shpesh ishin ndeshur të intervistuarit me pacientë me ADR; cilët ishin sistemet e organeve më të prekura në këtë drejtim, cilët ishin agjentët përgjegjës sipas reaksioneve në këto sisteme; cila ishte shkalla e ashpërsisë së rasteve të pacientëve me efekte të padëshiruara dhe/ose të dëmshme; cilët ishin përcaktuesit e ashpërsisë së rasteve; si kishin ndikuar ADR-të në rezultatet e trajtimit dhe si mund të ndalohen ato.

Disa prej kombinimeve të barnave antidiabetike dhe atyre kardiovaskulare që sjellin efekte anësore ishin: Atenolol-Insulin Aspart, Enalapril -Insulin Glargine, Hidroklorotiazid-Insulin Regular etj. Shumica e punonjësve të kujdesit shëndetësor nuk mund të përcaktonin me saktësi se sa shpesh hasnin raste të pacientëve me ADR, megjithatë, shumë prej tyre përmendën se hasin raste të tilla çdo ditë në praktikën e tyre. Farmacistët mund të ndeshin me rallë ADR, pasi shumë pacientë pasi blejnë barnat nuk kthehen më tek ata. Disa prej mjekëve dhe infermierëve të intervistuar thanë se ndeshin raste pacientësh me ADR një herë ose dy herë në javë.

Të intervistuarit u shprehën se efektet e padëshiruara të barnave rriteshin kur pacientët përdornin kombinime barnash për sëmundje të ndryshme. Ata përmendën raste të efekteve anësore nga ndërveprimi i barnave antidiabetike dhe atyre antihipertensive. Njëri prej tyre shpjegoi se *“Një pacient mund të pësojë një ose më shumë se një efekt të dëmshëm të barnave kur janë duke i marrë ato në të njëjtën kohë. Megjithatë, kjo varet nga sasia e barnave që janë duke marrë në një moment të caktuar, statusi i sëmundjes së diabetit apo edhe atyre bashkëshoqëruese dhe ndoshta, mekanizmat e veprimit të ndonjë bari të veçantë që ju përshkruhet. Kjo do të thotë se çdo bar i përdorur nga pacienti mund të ndikojë një ose shumë sisteme”*. Të intervistuarit përmendën sistemet e prekura të organeve nga disa reaksione të barnave me njëra-tjetrën. Kryesisht, sipas tyre, organi më i prekur ishte lëkura. Ky fakt është lehtësisht i dukshëm tek pacientët. Më pas renditej sistemi nervor qëndror, reaksionet metabolike dhe trakti gastro-intestinal. Njëri prej të intervistuarve përmendi një rast të një pacienti që pati reaksion të barnave në disa sisteme organesh, për shembull manifestim në lëkurë, dridhje dhe konfuzion. Një tjetër përmendi rastin e një pacienti që pati insuficiencë renale nga përdorimi i kurës së barnave për disa diagnoza sëmundjesh.

Të intervistuarit, nga eksperiencia e tyre dhe ajo e kolegëve të tyre përmendën raste të mundshme të reaksioneve të dëmshme të barnave së bashku me efektet shoqëruese tek pacientët. Në lëkurë janë raportuar kryesisht skuqje, Stevens-Johnson sindrome, gjakrrjedhje në vendin e injeksionit etj. Disa prej agjentëve përgjegjës të këtyre reaksioneve janë: Cotrimoxazole, Phenytoin, Nevirapine, Abacavir, Isoniazid etj. Në sistemin nervor qëndror ka pasur raste të sjelljes agresive, dhimbjeve të forta të kokës, konfuzionit, të vjella etj. të shkaktuara kryesisht nga agjentë si Efavirenx, Losartan, Magnesium Sulphate, Losartan etj. Në sistemin venoz koronar janë shfaqur efekte të padëshiruara si dridhje, enjtje këmbësh, marrje fryme, rritje e të rrahurave të zemrës etj., të shkaktuara nga barnat Amlodipine, Abacavir, Cotrimoxazole, Nevirapine, Losartan etj. Në sistemin gastro-intestinal janë shfaqur efekte anësore si të vjella, dhimbje stomaku, të shkaktuara kryesisht nga agjentë si Lopinavir, Magnesium Sulphate, Amlodipine, Cotrimoxazole, Nevirapine etj. Në sistemin metabolik efektet e padëshiruara të barnave janë shfaqur në veshkë, mëlçi etj., të shkaktuara nga agjentë si Isoniazid, Nevirapine, Tenofovir etj.

Përsa i takon specifikimit të efekteve të barnave antidiabetike, të intervistuarit përmendën shqetësimet në stomak, lodhje ose marramendje, shije metali në gojë të shkaktuara nga Metformina; gazra, frytje dhe diarre nga frenuesit alfa-glukozidaze; shtim në peshë nga Sulfonilurea, Tiazolidinedionet, Meglitinidet etj.

Në mbështetje të pyetjes së mësipërme, të intervistuarit u pyetën për shkallën e ashpërsisë së rasteve me efekte të padëshiruara apo të dëmshme. Sipas tyre, kryesisht efektet ishin të dëmshme për shëndetin e pacientëve, por edhe të moderuara. Rastet e reaksioneve të ulëta ishin të pakta. Një i intervistuar shpjegoi se *“përcaktuesit e ashpërsisë së efekteve të barnave janë kryesisht statusi alergjik dhe diagnoza”*. Sipas eksperiencës, ata treguan se pacientët pa asnjë alergji ndaj barnave kanë një shans më të lartë për reaksione të ashpra të barnave krahasuar me ata që njihen si alergjikë ndaj barnave të caktuara, ndërsa gjinia nuk ndikonte në këtë drejtim.

Të pyetur për vazhdimësinë e trajtimit, të intervistuarit treguan se pjesa më e madhe e pacientëve shërohen nga reaksionet e padëshiruara. Megjithatë, ka nga ata që kanë nevojë për zgjatjen e qëndrimit në spital ose që nuk shërohen nga ADR-të. Një intervistuar u shpreh se *“ndodh që kryesisht rastet me shkallë të lartë ashpërsie të efekteve mbi organe mund të mos shërohen gjatë trajtimit”*.

Të intervistuarit u pyetën se cila është mënyra më e mirë për ndalimin e shfaqjes së ADR-ve. Gjysma e të intervistuarve thanë se ata ju jepnin para-mjekim pacientëve të tyre për ADR-të e parashikuara, p.sh. anti-emetikë kur jepni tramadol etj. Një prej mjekëve të intervistuar u shpreh se *“është e nevojshme që të përdoren barna vetëm kur është e nevojshme dhe kjo do të ndihmonte në parandalimin e ADR-ve”*.

Gjithashtu, një pjesë e të intervistuarve i këshillojnë pacientët për t'i paralajmëruar ata për ADR-të e pritshme. Disa prej tyre thanë se ju jepnin pacientëve udhëzime të qarta, për shembull, të pinin shumë ujë. Të intervistuar të tjerë besonin se kontrolli i barnave para administrimit parandalon gabimet në administrimin tek pacientët. Ndarja e rasteve të pacientëve me ADR me kolegët më të vjetër në moshë të departamentit është gjithashtu një praktikë e zakonshme për shumë mjekë dhe infermierë. Gjithashtu, disa mjekë dhe farmacistë thanë se i pyesin pacientët nëse kanë ndonjë historik të alergjisë ndaj barnave me qëllim shmangien e efekteve anësore.

Të intervistuarit u pyetën nëse kishin raportuar efektet e padëshiruara ose të dëmshme të barnave të vërejtura tek pacientët në Qendrën e Farmakovigjilencës. Nën-pyetjet gjatë intervistës kishin synim marrjen e opinionit të të intervistuarve nëse raportimi i efekteve anësore apo atyre të dyshuara të barnave duhet të tjetër i detyrueshëm apo jo; cilat ishin llojet e reaksioneve që do të raportonin të parat (ato kërcënuese, të panjohura apo të njohura); kush mbante përgjegjësinë kryesore të raportimit, sipas tyre si dhe nëse ishte i nevojshëm një trajnim mbi farmakovigjilencën në rastin e tyre apo jo.

Kryesisht personeli i farmacistëve treguan se kishin raportuar raste të barnave që shkaktonin efekte të padëshiruara, pra raportimi i efekteve të padëshiruara apo të dëmshme të barnave ndodhte lehtësisht edhe në mjedise jashtë spitalit. Kjo tregon se ata e njihnin me saktësi procedurën e raportimit dhe vendodhjen fizike të Qendrës së Farmakovigjilencës në Shqipëri.

Megjithëse mjekët dhe infermierët që trajtonin pacientë me diabet për rreth 7-9 ditë ose në mënyrë sistematike kishin më shumë mundësi të raportonin për efektet e dëmshme të barnave tek këta pacientë, ata nuk njihnin saktësisht ligjin e farmakovigjilencës dhe vendodhjen e saktë të qendrës së farmakovigjilencës, gjë që përbënte një pengesë për raportimin e efekteve të padëshiruara apo të dëmshme që vërenin tek pacientët e tyre. Mjekët dhe infermierët më të rinj në moshë ishin më të përditësuar në këtë drejtim.

Disa prej arsyeve që të intervistuarit nuk raportnin raste të pacientëve me efekte të padëshiruara apo të dëmshme të barnave ishin: mungesa e njohurive, mungesa e mjeteve të drejtpërdrejta të regjistrimit të ADR-ve dhe gabimeve mjekësore, mungesa e feedback-ut pas raportimit, mungesa e kulturës së raportimit, ngarkesa e tyre në punë, harxhimi i kohës, prioriteti që qëndron në trajtimin e të gjithë pacientëve.

Të gjithë të intervistuarit u shprehën pozitivë ndaj faktit të raportimit të detyrueshëm të ADR-ve në institucionet shëndetësore, për shkak të rëndësisë për jetën dhe shëndetin e pacientëve. Në lidhje me llojet e reaksioneve që do të raportnin të parat (ato kërcënuese, të panjohura dhe të njohura), të intervistuarit infermierë dhe mjekë do të raportnin kryesisht ato kërcënuese, ndërsa farmacistët u shprehën se do të raportnin kryesisht ato të panjohura. Ky ishte një përfundim i ngjashëm me ato të pyetësorëve. Farmacistët, për shkak të profesionit janë më të qartë në lidhje me ndërveprimet e barnave si dhe parashikojnë më lehtësisht nëse ato do të prodhojnë efekte të padëshiruara/të dëmshme tek pacientët ose jo.

Kur të intervistuarit u pyetën se kush nga punonjësit e kujdesit shëndetësor duhet të jetë përgjegjës për regjistrimin e ADR-ve, shumë prej tyre besonin se regjistrimi i ADR-ve është përgjegjësi e çdo punonjësi shëndetësor, megjithatë, një numër i vogël i të intervistuarve mendonin se përgjegjësia ju takonte më tepër infermierëve dhe mjekëve, sepse ata ishin në kontakt të drejtpërdrejtë me pacientin dhe me reagimet e këtyre të fundit ndaj barnave. Një nga infermieret tha se përgjegjësia e regjistrimit ju takon të gjithëve përfshi pacientët.

Të pyetur nëse kishin një trajtim për farmakovigjilencën, mjekët, infermierët dhe farmacistët dhe shprehën pozitivisht, duke qenë se *"të rejat dhe njohuritë në fushën mjekësore përditësohen vazhdimisht"*.

Mjekët, infermierët dhe farmacistët u pyetën rreth faktit nëse i ndërgjegjësonin apo jo pacientët për të raportuar efektet e padëshiruara apo të dëmshme të barnave në institucionet përkatëse apo jo. Shumica e mjekëve u shprehën se raportimi i pacientëve në institucionet përkatëse nuk është nxitur si duhet duke qenë se edhe vetë profesionistët e kujdesit shëndetësor për arsye të mbingarkesës, mungesës së njohurive etj. nuk ishin mjaft aktivë në këtë drejtim. Megjithatë, kishte pasur raste kur disa të intervistuar kishin bashkëpunuar me pacientët për plotësimin e formularëve të raportimit mbi efektet e padëshiruara ose të dëmshme të barnave.

Pjesëmarrësit në studim u pyetën lidhur me opinionin e tyre në lidhje me zhvillimin e sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri. Sipas mendimit të shumicës prej tyre, zhvillimi i sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri është në vitet e para të funksionimit. Për pasojë, ka ende nevojë që mjekët, infermierët, farmacistët dhe vetë qytetarët të ndërgjegjësohen për rëndësinë e këtij sistemi në shëndetin publik por edhe për rolin që duhet të luajnë të gjithë së bashku në mirëfunksionimin e tij.

Mjekët, infermierët dhe farmacistët, pjesë e këtij studimi u pyetën nëse kishin sugjerime në lidhje me përmirësimin e sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri dhe cilat ishin ato. Shumë prej të intervistuarve sugjeruan rritjen e numrit të trajnimeve mbi farmakovigjilencën për profesionistët e kujdesit shëndetësor. Po ashtu, ata u shprehën se me rëndësi ishte edhe përforcimi i praktikës së raportimit të ADR-ve përmes mjeteve të përshtatshme, si formularët e raportimit etj. Kjo do të inkurajonte raportimin e ADR-ve. Një nga mjekët deklaroi se *“formularët ADR duhet të bashkangjiten në dosjen e pacientit”*. Sipas disa të intervistuarve, përfshirja e raportimit të ADR-ve në praktikën e përditshme, duke e bërë atë pjesë të përshkrimit të punës është një mundësi e mirë për të inkurajuar raportimin e ADR-ve të pacientëve. Në këtë kontekst, një prej të intervistuarve u shpreh se *“raportimi i ADR-ve duhet të vendoset si pjesë e përshkrimit të punës dhe të shërbejë si një mënyrë për të matur performancën”*.

Një mjek mendonte se përveç aktiviteteve ndërgjegjësuese mbi raportimin e ADR-ve duhet të ketë rikujtim në vazhdimësi mbi rreziqet e ADR-ve dhe rëndësinë e raportimit të tyre.

Të intervistuarit mendonin se veprimtaritë mbi farmakovigjilencën duhet të jenë një axhendë e veprimtarisë së departamenteve mjekësore. Për këtë qëllim duhet të zhvillohen forume të ndryshme për të diskutuar dhe analizuar ADR, pasi kjo do të ndikonte shumë në praktikën profesionale të punonjësve të kujdesit shëndetësor.

Po ashtu, duhet të përforcohen edhe komunikimet ndërdisiplinore midis të gjitha departamenteve dhe informacioni mbi ADR-të duhet të shpërndahet rregullisht. Disa mjekë mendonin se vendosja e farmacistëve në pavijone do të ishte shumë e dobishme për diskutimin dhe raportimin e ADR-ve. Për më tepër, duhet të ketë një specialist farmakovigjilence në të gjitha departamentet.

KAPITULLI VII

DISKUTIM

Në këtë studim kampioni i marrë përfshiu 34% mjekë, 35.33% farmacistë dhe 30.67% infermierë. Në kampionin e marrë në studim pjesa më e madhe ishin rreth 49% të grupmoshës 25-35 vjec, grupmosha 36-45 vjec zinte 23.3% të numrit total dhe 21.67% ishin të moshës 46-65%. Pjesa më e madhe rreth 33.67% kishin 0-5 vite në profesion, ndërsa vetëm një përqindje prej 30% kishin mbi 30 vite në profesion.

Nga analiza e rezultateve u vu re një korrelacion statistikisht i rëndësishëm midis grupmoshës dhe njohurisë mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës. Grupmoshat 25-35 vjec dhe 36-45 vjec kishin njohuri mbi ligjin, ndërkohë grupmosha 46-65 vjec nuk kishin njohuri mbi ligjin.

Kjo mund të shpjegohet me mospërditësimin e kësaj grup moshe me aktivitetet e edukimit në vazhdim, apo edhe seminarët online, të cilat më tepër ndiqen nga profesionistët e grupmoshave 25-35 vjec dhe 36-45 vjec.

Sipas studimit një tjetër korrelacion statistikisht i rëndësishëm në këtë studim rezulton se nga të treja profesionet, shumica e mjekëve dhe infermierëve nuk kanë informacion mbi ekzistencën e ligjit të farmakovigjilencës, ndërsa në grupin e farmacistëve shumica kanë informacion mbi ligjin e farmakovigjilencës. Kjo shpërndarje rezulton statistikisht sinjifikante, $p < 0.05$.

Arsye e mundshme që mund të shpjegojë këtë mungesë informacioni për ekzistencën e ligjit mbi farmakovigjilencën nga ana e ofruesve të kujdesit shëndetësor (mjekë dhe infermierë) si pjesë integrale e sistemit të kujdesit shëndetësor është përfshirja e tyre e kufizuar në aktivitete të edukimit në vazhdim, për mungesë kohe.

Profesionistët e kujdesit shëndetësor kanë qënë të paqartë mbi vendndodhjen e qendrës së Farmakovigjilencës. Farmacistët në përqindje më të lartë ishin më të saktë pasi u shprehen se kjo qendër është pranë Agjensisë Kombëtare të Kontrollit të Barnave ndërsa mjekët dhe infermierët përmendën edhe Institucionet e tjera shëndetësore si vendndodhje të qendrës së Farmakovigjilencës. Lidhja statistikore midis këtyre dy variablave rezultoi sinjifikante, $p < 0.05$, chi-square test.

Specialistët e kujdesit shëndetësor ishin të gjithë dakort se është e detyrueshme raportimi i reaksioneve të ADR-ve ne Institucionet shëndetësore.

Krahasuar gjithashtu me një studim në Rumani, shumica e profesionistëve kanë rënë dakord që raportimi ADR-ve është i detyrueshëm 60.1%¹⁷⁷, gjetje e ngjashme u mor nga Emiratet e Bashkuara Arabe 66.7%¹⁷⁸, Pakistan 80%¹⁷⁹, dhe nga India 95%¹⁸⁰ dhe 80.9%¹⁸¹. Në të kundërt, vetëm një studim nga India kishte gjetje të ndryshme ku vetëm 15.2% e mjekëve besonin se raportimi i ADR-ve është i detyrueshëm¹⁸².

Lidhur me llojin e ADR-ve që profesionistët shëndetësore raportojnë, mjekët dhe infermierët në pjesën më të madhe deklaruan se raportojnë ato kërcenuese, ndërsa farmacistët ato të panjohura. Një shpërndarje e tillë, rezultoi statistikisht sinjifikante $p < 0.05$.

Këto rezultate janë vërejtur edhe në studime të ngjashme.¹⁸³ Në një studim të kryer në Nigeri 64.9% e profesionistëve mjekësorë thanë se nuk kanë hasur në ADR¹⁸⁴, gjetje e ngjashme u mor në Pakistan 65.6%¹⁸⁵ dhe 50%¹⁸⁶ në Indi.

Lidhur me mënyrën e raportimit të gjithë profesionistët nuk janë të qartë dhe janë shprehur se nuk e dinë, mjekët dhe infermierët mendojnë të zgjedhin raportimin me telefon si zgjedhje të dytë, ndërkohë farmacistët rrugën e raportimit me email. Shpërndarje sinjifikante, $p < 0.05$.

¹⁷⁷ Paveliu M.S., Bengea-Luculescu S, Toma M, Paveliu S.F., (2013). Perception on Adverse Drug Reaction Reporting by Physicians Working in Southern Romania. *J ClinMed*, 8(1): 17-25

¹⁷⁸ John L.J., Arifulla M., Cheriathu J., Sreedharan J., (2012). Reporting of Adverse Drug Reactions: a study among Clinicians. *J Appl Pharm Sci*; 2 (6): 135-139.

¹⁷⁹ Iffat W., Shakeel S., Rahim N., Anjum F., Neesar S. and Ghayas S., (2014). Pakistani physicians' knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*; 8 (14): 379-385.

¹⁸⁰ Adhikari K.N., Buirchell B.J. and Sweetingham M.W., (2008). Effect of vernalization on various lupin species at different time intervals. In 'Lupins for health and wealth. Proceedings of the 12th International Lupin Conference'. Fremantle, W. Aust., 14–18 Sept. 2008. (Eds J Palta, J Berger) pp. 387–390. (International Lupin Association: Canterbury, New Zealand)

¹⁸¹ Gupta P. and Udupa A., (2011). Adverse Drug Reaction Reporting and Pharmacovigilance: Knowledge, Attitudes and Perceptions amongst Resident Doctors. *J Pharm Sci Res.*; 3(2): 1064-1069.

¹⁸² Pimpalkhute S.A, Jaiswal K.M, Sontakke S.D, Bajait C.S and Gaikwad A., (2012). Evaluation of awareness about pharmacovigilance and adverse drug reaction monitoring in resident doctors of a tertiary care teaching hospital. *Indian J Med Sci*, 1; 66 (3 & 4): 55-61.

¹⁸³ Ekman E. and Bäckström M., (2009). Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol*; 65: 43–46

¹⁸⁴ Awodele O. et al., (2011). Pharmacovigilance amongst doctors in private hospitals in Lagos West Senatorial District, Nigeria. *The International journal of risk & safety in medicine* 23(4):217-26.

¹⁸⁵ Iffat W., Shakeel S., Rahim N., Anjum F., Neesar S. and Ghayas S., (2014). Pakistani physicians' knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*; 8 (14): 379-385.

¹⁸⁶ Upadhyaya P., Seth V., Moghe V.V., Sharma M. and Ahmed M., (2012). Knowledge of adverse drug reaction reporting in first year postgraduate doctors in a medical college. *Ther Clin Risk Manag.*; 8: 307–312.

Në praktikën klinike, mbi 74% të profesionistëve të kujdesit shëndetësor në anketën aktuale rezultoi se kanë diagnostikuar ADR. Sidoqoftë, shumica e rasteve të raportuara për ADR në të vërtetë nuk ishin raporte me shkrim zyrtar, por raporte të bëra gjatë një bisede joformale.

Kjo normë e lartë e mos raportimit të ADR-ve në qendrat e farmakovigjilencës është vërejtur gjithashtu midis mjekëve në Portugali¹⁸⁷, SHBA¹⁸⁸ dhe Nigeria¹⁸⁹. Këto përfudime mund të interpretohen si rezultat i mungesës së formateve të raportimit në spitale, mungesa e kohës dhe gjithashtu njohuri të pamjaftueshme për ekzistencën e qendrave të farmakovigjilencës.

Kjo është në përputhje me rezultatet e një studimi të kryer në Nigeri¹⁹⁰, në të cilin tregohet gjithashtu se shumica e mjekëve nuk kishin njohuri për formatin e raportimit. Ky është qartë një tregues se ndërgjegjësimi mbi mënyrën e raportimit të ADR-ve është një faktor shumë thelbësor për forcimin e sistemit të farmakovigjilencës.

Lidhur me dobishmërinë e plotësimit të formularit për raportimin e ADR-ve, të gjithë kanë rënë dakort që ka dobi, dhe raportimi duhet të jetë i detyrueshëm, $p=0.06$ dhe $p=0.462$ përkatësisht.

Ngjashmërisht rezultatet e studimeve të kryera në Australi¹⁹¹, Iran¹⁹² dhe MB¹⁹³ gjithashtu treguan se profesionistët e shëndetësisë kishin një qëndrim pozitiv ndaj raportimit ADR-ve, dhe plotësimit të një formulari të posaçëm, kjo sepse ata mendonin se të gjitha ADR-të janë të vlefshme dhe duhet të raportohen.

Nga rezultatet u vërejt se profesionistët e shëndetësisë e kishin të paqartë mënyrën e raportimit, ndaj nuk i raportojnë ADR-të, gjithashtu ata deklaruan se u mungon formati i raportimit. Kjo lidhje është statistikisht shumë sinjifikante, $p<0.05$.

¹⁸⁷ Davis S., Coulson R.A and Wood S.M., (1999). Adverse drug reaction reporting by hospital pharmacists: the first year. *Pharm*; 262: 366–367.

¹⁸⁸ Belton K.J, Lewis S.C, Payne S, Rawlins M.D, Wood S.M., (1995). Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br J clin Pharmac*; 39: 223-226.

¹⁸⁹ Enwere O.O and Fawole O.I., (2008). Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibadan, Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Safe*; 17: 517-522.

¹⁹⁰ Oshikoya K.A and Awobusuyi J.O., (2009). Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clin Pharmacol*; 9:15 20.

¹⁹¹ Evans S.M., Berry J.G, Smith B.J, Esterman A, Selim P.O., Shaughnessy J. and DeWit M., (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*; 15 (1): 39-43.

¹⁹² Hajebi G., Mortaxavi S., Salehzadeh J. and Zian A., (2010). A Survey of Knowledge, Attitude and Practice of Nurses towards Pharmacovigilance in Taleqani Hospital. School of Pharmacy, Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*; 9(2): 199-206.

¹⁹³ Wilson B., Bekke H. and Fylan F., (2008). Reporting of Clinical Adverse Events Scale: A measure of doctor and nurse attitudes to adverse event reporting. *Quality & Safety in Health Care*; 17(5): 364-367.

Në këtë studim rezultoi se rreth 70% e të anketuarve janë të paqartë për mënyrën e raportimit të një ADR-je. Gjetje të ngjashme janë raportuar në Indinë Veriore¹⁹⁴ dhe Itali¹⁹⁵ ku shumica e pjesëmarrësve kishin njohuri të dobëta në raportimin e ADR-ve, por ndryshe rezultojnë të dhënat e studimeve të tjera të kryera në Mbretërinë e Bashkuar¹⁹⁶, Australi¹⁹⁷ dhe Nigeri¹⁹⁸. Profesionistët e kujdesit shëndetësor kishin mjaftueshëm njohuri për mënyrën e raportimit.

Këto rezultate sugjerojnë që sidomos roli i farmacistëve, dhe infermierëve në raportimin ADR-ve duhet të qartësohet dhe se atyre duhet të fillojë t'u jepet një qasje e hapur në raportim¹⁹⁹, pasi ata shpesh janë kontakti i parë me pacientët.

Nga rezultatet e të anketuarve arsyet e mos raportimit të ADR-ve treguan se 37.36% prej tyre ishin të pasigurt se si të raportonin, 5.67% kishin mungesë kohe, 3.07% harresë, 12,45% mungesë reagimesh, 44.33% padisponueshmëri të formularit të raportimit, 8.59% prej tyre deklarojnë se ADR-te e evidentuara kanë qënë të njohura, etj.

Në një studim të realizuar në Emiratet e Bashkuara Arabe 71% e mjekëve deklaruan se mungesa e njohurive mbi procedurën e raportimit ishte arsyeja kryesore për mos raportim²⁰⁰.

Rezulate të ngjashme u morën në Indi 70%²⁰¹, dhe Nigeria 48.6%²⁰². Në një sondazh tjetër raportimi i ADR-ve konsiderohej nga profesionistët si humbje në kohë, India 45%²⁰³ dhe Hollanda 35%²⁰⁴.

¹⁹⁴ Rehan H.S, Vasudev K. and Tripathi C.D., (2002). Adverse drug reaction monitoring: knowledge, attitude and practices of medical students and prescribers. *Natl Med J India*; 15: 24-26.

¹⁹⁵ Cosentino M., Leoni O., Banfi F., Leechini S. and Frigo G., (1997). Attitudes to adverse drug reaction reporting by medical practitioners in a Northern Italian district. *Pharmacol Res*; 35 (2): 85-88.

¹⁹⁶ Evans S.M, Berry J.G, Smith B.J, Esterman A, Selim P.O., Shaughnessy J and DeWit M., (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*; 15 (1): 39-43.

¹⁹⁷ Christopher F.G., David R.M, Philip H.R and Munir P., (2001). Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol*; 51 (1): 81-86

¹⁹⁸ Enwere O.O and Fawole O.I., (2008). Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibadan, Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Safe*; 17: 517-522.

¹⁹⁹ Hall M., McCormack P, Arthurs N. and Feely J., (1995). The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. *Br J Clin Pharmacol*; 40: 173-175.

²⁰⁰ Talbot J.P.W., (2004). *Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions*, 5th Edition.

²⁰¹ Desai C.K., Iyer G., Panchal J., Shah S. and Dikshit R.K., (2011). An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect Clin Res*; 2 (4): 129-136.

²⁰² Adedeji W.A., Ibrahim W.A and Fehintola F.A., (2013). Attitude and Practice of Doctors toward Adverse Drug Reactions (ADRs) Reporting In A Nigerian Tertiary Health Facility. *Ann Ibd Pg Med*; 1(2): 77-80.

²⁰³ Sanghavi D.R., Dhande P.P and Pandit V.A. (2013). Perception of pharmacovigilance among doctors in a tertiary care hospital: Influence of an interventional lecture. *Int J Risk Saf Med*; 25 (4): 197-204.

²⁰⁴ Passier A., Napel MT., van Grootheest K. and van Puijenbroek E., (2009). Reporting of Adverse Drug Reactions by General Practitioners. *Drug Saf*; 32 (10): 851-858.

Në një studim të realizuar në Malajzi 76.6% e mjekëve mendojnë se pasiguria në zbulimin dhe identifikimin e një ADR-je bëhet pengesë individuale në raportim²⁰⁵, rezultati i ngjashëm u mor në Suedi 75%²⁰⁶, Rumani 40.2%²⁰⁷ dhe Indi 30.9%²⁰⁸.

Në një studim tjetër të realizuar në Portugali, 20% e mjekëve mendojnë se raportimi i ADR-ve do të rrezikojë karrierën e tyre,²⁰⁹ gjithashtu në Indi kanë të njëjtin mendim 46.5% e profesionistëve²¹⁰.

Këto rezultate tregojnë dukshëm sa të rëndësishme janë takimet e përbashkëta informese për të gjithë profesionistët e shëndetesisë për ti njohur me ADR-të dhe mënyrën si duhet ti raportojnë ato, një formë për ti ardhur në ndihmë shendetit të popullatës në tërësi.

Specialistët e kujdesit shëndetësor janë të gjithë dakort se është e detyrueshme raportimi i reaksioneve të ADR-ve në institucionet shëndetësore.

Krahasuar gjithashtu me një studim në Rumani, shumica e profesionistëve kanë rënë dakord që raportimi ADR-ve është i detyrueshëm 60.1%²¹¹, gjetje e ngjashme u mor nga Emiratet e Bashkuara Arabe 66.7%²¹², Pakistan 80%²¹³ dhe 80.9%²¹⁴. Në të kundërt, vetëm një studim nga

²⁰⁵ Agarwal R., Daher A.M. and Ismail N.M., (2013). Knowledge, Practices and Attitudes Towards Adverse Drug Reaction Reporting by Private Practitioners from Klang Valley in Malaysia. *Malays J Med Sci*; 20(2): 52-61.

²⁰⁶ Backstrom M. and Mjorndal T., (2006). A small economic inducement to stimulate increased reporting of adverse drug reactions—a way of dealing with an old problem? *Eur J Clin Pharmacol*; 62: 381-385.

²⁰⁷ Paveliu M.S., Bengea-Luculescu S., Toma M. and Paveliu S.F. (2013). Perception on Adverse Drug Reaction Reporting by Physicians Working in Southern Romania. *J ClinMed*; 8(1): 17-25.

²⁰⁸ Khan S.A., Goyal C., Chandel N. and Rafi M., (2013). Knowledge, attitudes, and practice of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India: An observational study. *Journal of Natural Science, Biology, and Medicine*; 4(1): 191-196.

²⁰⁹ Herdeiro M.T., Figueiras A., Polónia J. and Gestal-Otero J.J. (2005). Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a casecontrol study in Portugal. *Drug Saf*;28(9):825-833.

²¹⁰ Kamtane R.A. and Jayawardhani V., (2012). Knowledge, attitude and perception of physicians towards adverse drug reaction (ADR) reporting: a pharmacoepidemiological study. *Asian J Pharm Clin Res*; 5(3): 210-214.

²¹¹ Paveliu M.S., Bengea-Luculescu S, Toma M, Paveliu S.F., (2013). Perception on Adverse Drug Reaction Reporting by Physicians Working in Southern Romania. *J ClinMed*, 8(1): 17-25.

²¹² John L.J, Arifulla M., Cheriathu J. and Sreedharan J., (2012). Reporting of Adverse Drug Reactions: a study among Clinicians. *J Appl Pharm Sci*; 2 (6): 135-139.

²¹³ Iffat W., Shakeel S., Rahim N., Anjum F., Neesar S. and Ghayas S., (2014). Pakistani physicians' knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*; 8 (14): 379-385.

²¹⁴ Gupta P. and Udupa A., (2011). Adverse Drug Reaction Reporting and Pharmacovigilance: Knowledge, Attitudes and Perceptions amongst Resident Doctors. *J Pharm Sci Res*., 3(2): 1064-1069.

India kishte gjetje të Pimpalkhute ndryshme ku vetëm 15.2% e mjekëve besonin se raportimi i ADR-ve është i detyrueshëm.²¹⁵

Në praktikën klinike, mbi 74% të profesionistëve të kujdesit shëndetësor në anketën aktuale rezultoi se kanë diagnostikuar ADR. Sidoqoftë, shumica e rasteve të raportuara për ADR në të vërtetë nuk ishin raporte me shkrim zyrtar, por raporte të bëra gjatë një bisede joformale.

Kjo normë e lartë e mos raportimit të ADR-ve në qendrat e farmakovigjilencës është vërejtur gjithashtu midis mjekëve në Portugali²¹⁶, SHBA²¹⁷ dhe Nigeria²¹⁸. Këto përfudime mund të interpretohen si rezultat i mungesës së formateve të raportimit në spitale, mungesa e kohës dhe gjithashtu njohuri të pamjaftueshme për ekzistencën e qendrave të farmakovigjilencës.

Kjo është në përputhje me rezultatet e një studimi të kryer nga Oshikoya et al.²¹⁹ në Nigeri, në të cilin tregohet gjithashtu se shumica e mjekëve nuk kishin njohuri për formatin e raportimit. Ky është qartë një tregues se ndërgjegjësimi mbi mënyrën e raportimit të ADR-ve është një faktor shumë thelbësor për forcimin e sistemit të farmakovigjilencës.

Lidhur me llojin e ADR-ve që profesionistët shëndetësorë raportojnë, mjekët dhe infermierët në pjesën më të madhe raportojnë ato kërcenuese, ndërsa farmacistët ato të panjohura. Një shpërndarje e tillë, rezultoi statistikisht sinjifikante $p < 0.05$.

Këto rezultate janë vërejtur edhe në studime të ngjashme Grootheest et al.²²⁰ dhe Ekman et al.²²¹

Lidhur me dobishmërinë e plotësimit të formularit për raportimin e ADR-ve, të gjithë bien dakort që ka dobi, dhe raportimi duhet të jetë i detyrueshëm, $p = 0.06$ dhe $p = 0.462$ përkatësisht.

²¹⁵ Pimpalkhute S.A., Jaiswal K.M., Sontakke S.D., Bajait C.S. and Gaikwad A., (2012). Evaluation of awareness about pharmacovigilance and adverse drug reaction monitoring in resident doctors of a tertiary care teaching hospital. *Indian J Med Sci*, 1; 66 (3 & 4): 55-61.

²¹⁶ Davis S., Coulson R.A. and Wood S.M., (1999). Adverse drug reaction reporting by hospital pharmacists: the first year. *Pharm*; 262: 366–367.

²¹⁷ Belton K.J., Lewis S.C., Payne S., Rawlins M.D. and Wood SM. (1995). Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br J Clin Pharmacol*; 39: 223-226

²¹⁸ Enwere O.O. and Fawole O.I., (2008). Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibadan, Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Safe*; 17: 517-522.

²¹⁹ Oshikoya K.A. and Awobusuyi J.O., (2009). Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clin Pharmacol*; 9:15 20.

²²⁰ Grootheest A.C., Mes K. and de Jong-van den B., (2002). Attitudes of community pharmacists in The Netherlands towards adverse drug reaction reporting. *Int J Pharm Pract*; 10 (4): 267–272

²²¹ Ekman E. and Bäckström M., (2009). Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol*; 65: 43–46.

Ngjashmërisht rezultatet e studimeve të kryera në Australi²²², Iran²²³ dhe Mbretërinë e Bashkuar²²⁴ gjithashtu treguan se profesionistët e shëndetshisë kishin një qëndrim pozitiv ndaj raportimit ADR-ve, dhe plotësimin të një formulari të posaçëm, kjo sepse ata mendonin se të gjitha ADR-të janë të vlefshme dhe duhet të raportohen.

Në vendet në zhvillim, rreziku për ADR është më i lartë sesa në vendet e zhvilluara kryesisht për sëmundjet e diabetit dhe ato kardiovaskulare të cilat janë në rritje por edhe për shkak të vigjilencës së ulët të profesionistëve të shëndetit dhe institucioneve përkatëse. Në këtë mënyrë, përdorimi i barnave anti-diabetike në kombinim me ato antihipertensive ka ardhur duke u rritur në popullatë së bashku me numrin e personave me diabet dhe atyre me presion të lartë gjaku, megjithatë, mungesa apo edhe raportet sporadike dhe aspak konkrete të efekteve anësore serioze që lidhen me përdorimin e këtyre barnave janë bërë një burim shqetësimi.

Studimi tregoi se Diabeti i tipit 2 (T2DM) është forma më e zakonshme, *dhe përbën më shumë se 90 përqind të të gjitha rasteve të diabetit.*²²⁵ Globalisht, prevalenca e diabetit, sidomos e diabetit mellitus tipi 2 (T2DM) po rritet në mënyrë eksponenciale dhe ka arritur përmasa thuajse të një epidemie në shumë vende të botës²²⁶. Etiologjia e diabetit në Shqipëri është shumëfaktoriale dhe përfshin faktorë gjenetikë të shoqëruar me ndikime mjedisore si mbipesha e shoqëruar me rritjen e standardeve të jetesës, migracionin e qëndrueshëm urban dhe ndryshimet e stilit të jetës²²⁷.

Grupe të veçanta, siç janë të moshuarit dhe individët me sëmundje të veçanta kanë, po ashtu, më shumë gjasa të përjetojnë ADR-të.²²⁸ Edhe në studimin aktual, shumica e personave që kishin

²²² Evans S.M., Berry J.G, Smith B.J, Esterman A, Selim P.O., Shaughnessy J. and DeWit M., (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*; 15 (1): 39-43.

²²³ Hajebi G., Mortaxavi S., Salehzadeh J. and Zian A., (2010). A Survey of Knowledge, Attitude and Practice of Nurses towards Pharmacovigilance in Taleqani Hospital. School of Pharmacy, Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*; 9(2): 199-206.

²²⁴ Wilson B., Bekke H. and Fylan F., (2008). Reporting of Clinical Adverse Events Scale: A measure of doctor and nurse attitudes to adverse event reporting. *Quality & Safety in Health Care*; 17(5): 364-367.

²²⁵ Ankita, B., Gupta, MC., and Sameer, A., (2016). Adverse drug reaction monitoring of newer oral anti-diabetic drugs; *International journal of pharmacological research*. 6(4):142- 151.

²²⁶ Misra A., Ramachandran A. and Zargar A.H., (2008). Prediabetes. In: Zargar AH, editor. *ECAB clinical update: Diabetology*. 1st ed. New Delhi, India: Elsevier; pp. 2–95.

²²⁷ Unnikrishnan R.I., Rema M., Pradeepa R., Deepa M., Shanthirani C.S. and Deepa R, et al. (2007). Prevalence and risk factors of diabetic nephropathy in an urban South Indian population: the Chennai Urban Rural Epidemiology Study (CURES 45) *Diabetes Care*. 30:2019–24.

²²⁸ Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A.K., Walley, T.J., Keith Farrar, K., Park, B.K., Breckenridge, A.M. (2004). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ*, 329, 15–19

pesuar ADR ishin të moshuar. Menaxhimi i ndërveprimit të barnave në moshë të vjetër ka një rënie ndijore që ndikon në gabimet që bëhen me administrimin e barit.²²⁹

Rezultatet e studimit treguan se mundësitë e ndërveprimit mes barnave antidiabetike dhe kardiovaskulare ishin të shumta. Literatura tregon se ndërveprimet farmakodinamike shpesh rezultojnë nga “konkurrenca” ndërmjet dy agjentëve për një molekulë të përbashkët. Këto lloje të ndërveprimeve shpesh rezultojnë nga mbivendosja e efekteve negative kur administrohet një bar i vetëm, por që bëhet i dukshëm kur futet një bar tjetër.²³⁰

Përveç kësaj, për shkak se pacientëve me sëmundje kardiovaskulare u përshkruhen barna të shumta në krahasim me sëmundjet e tjera, ekziston një frekuencë më e lartë e ADR-ve për shkak të polimjekimeve²³¹.

Po ashtu, sa më shumë barna të marrë një pacient, aq më të mëdha janë gjasat që disa prej tyre të ndërveprojnë.²³² Këto ishin edhe argumentet e përfaqësuesve të kujdesit shëndetësor të marrë në studim. Menaxhimi i ADR-ve nga punonjësit e kujdesit shëndetësor bëhej nga shmangia e kombinimit, rregullimi i dozës, monitorimi i pacientit etj. Ashtu si edhe në studimet e mëparshme, ata pranonin se misioni i kujdesit shëndetësor është që të sigurojnë kujdes sistematik farmaceutik për të reduktuar sëmundshmërinë.

²²⁹ Doligalski C. T., (2012). Drug interactions: a primer for the gastroenterologist. *Gastroenterology & Hepatology*, 376.

²³⁰ Huang S.M., (2012). *Principles of clinical pharmacology*. Academic Press.

²³¹ Sharminder K., Vinod K., Rajiv M., Mohan L. and Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol.* 43:22–26.

²³² Ansari J., (a.d). Drug interaction and pharmacist. *Journal of Young Pharmacists*, 326-331.

KAPITULLI VIII

PËRFUNDIME DHE REKOMANDIME

6.1. PËRFUNDIME

Në përfundim të këtij studimi mund të themi se:

- Farmacistët e rrjetit të hapur janë më koherentë krahasuar me personelin mjekësor (mjekë, infermierë), në lidhje me njohuritë e tyre për farmakovigjilencën dhe formularin e raportimit të Republikës së Shqipërisë, por niveli i raportimit të efekteve të padëshirueshme apo të dëmshme të barnave nuk është shumë i lartë.
- Pjesa më e madhe e principeve aktive për të cilat raportohet lidhet pikërisht me barnat më të përdorura në popullatë dhe patologjitë nga të cilat pacientët shqiptarë vuajnë më shumë siç janë raportimet lidhur me barnat e sistemit kardiovaskular.
- Efekte të padëshiruara të barnave janë raportuar edhe për ato kategori barnash për të cilat ka një mbipërdorim dhe keqpërdorim nga popullata në Shqipëri siç janë antibiotikët, mbi të cilët kemi edhe raporte të OBSH-së që rendisin vendin tonë si një nga shtetet që mbipërdor dhe keqpërdor antibiotikët duke favorizuar kështu antibiotiko-rezistencën. Nga ana tjetër keqpërdorimi dhe mbipërdorimi i tyre favorizon shfaqjen e efekteve të padëshiruara lidhur me këtë klasë barnash.
- Në përgjithësi, specialistët nuk janë të qartë për miratimin e ligjit të farmakovigjilencës, si dhe për ngritjen e qendrës së farmakovigjilencës në qytetin e Tiranës.
- Edhe përsa i përket vendndodhjes së qendrës së farmakovigjilencës ka paqartësi, të cilat janë më të theksuara tek infermierët.
- Në spitale ADR-të evidentohen në kartelën mjekësore, por nuk raportohen në qendrën e farmakovigjilencës.
- Kur paraqitet një pacient me ADR në shumicën e rasteve i këshillohet të ndërpresë barin apo mjekimin.

- Në arsyet e mos raportimit predominojnë mungesa e kohës, si dhe paqartësi për procesin e raportimit.
- Rreziku për ADR është më i lartë në vendet e pazhvilluara se sa në ato të zhvilluara, në kuadrin e trajtimit të sëmundjeve të diabetit ashtu edhe të atyre kardiovaskulare, si për shkak të rritjes së rasteve të pacientëve të diagnostikuar me këto sëmundje, por edhe për shkak të vigjilencës së ulët si të profesionistëve të shëndetit ashtu edhe të pacientëve dhe institucioneve përkatëse.
- Analiza e rezultatëve të kartelave të pacientëve tregoi se mosha e pacientëve që kishin shfaqur probleme me nivelin e lartë apo të ulët të glukozës në gjak varionte nga 14 vjeç deri në 83 vjeç, pra incidenca e sëmundjeve diabetike shtrihet në të gjitha grupmoshat. Megjithatë grupmoshat më të prekura ishin ato nga 50 deri në 57 vjeç.
- Vërehet një shpërndaje e barabartë gjinore në marrjen e shërbimit endokrinologjik nga meshkujt dhe femrat.
- Numri më i lartë i pacientëve me diabet janë të papunë, pensionistë dhe invalidë.
- Pjesa më e madhe e pacientëve vuanin nga diagnoza: Diabet mellitus tip 2 i dizekuilibruar. I lartë ishte edhe numri i pacientëve që kishin fituar këtë diagnozë për herë të parë. Tipi 2 i diabetit është edhe ai më i përhapuri në popullatën shqiptare, bazuar në kartelën klinike të marrë në studim.
- Hipertensioni arterial ishte një ndër sëmundjet bashkëshoqëruese të personave diabetikë , pra ka incidencë të lartë në popullatën shqiptare. Sëmundja e dytë bashkëshoqëruese më e shpeshtë në kampionin e studimit ishte dislipidemia. Më pas renditen Hepatosteatoza, Retinopatia diabetike jo proliferatike, Hernia diskale, Kolelitiasis dhe Tromboflebit vena varikoze.
- Shumica e pacientëve diabetikë ishin trajtuar për 7 ditë në spital.
- Shumica e pacientëve në hyrje të trajtimit kishin nivele glukoze mes 243-283 mg/dl dhe në dalje 121 dhe 140 (mg/dl).
- Disa prej barnave të përdorura për trajtimin e diabetit në shërbimin endokrinologjik janë: Insulina e Kombinuar, Insulina Humulin, Insulina Apidra, Insulina Lantus dhe Metformina.

- Nga 300 raste pacientësh të shqyrtuar në Kartelat Klinike të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë, shërbimi endokrinologjik, 6 prej tyre ishin dokumentuar me një reaksion të padëshirueshëm nga kombinimi i barnave të përdorura gjatë trajtimit të tyre për nivele të larta të glukozës në gjak si dhe nga sëmundje të tjera bashkëshoqëruese ose u raportuan me historik të mëparshëm ndërveprimi barnash.
- Reaksionet më të shpeshta ishin ato nga aspirina, penicilina dhe azitromicina.
- Kundërindikacionet e mundshme të barnave të përkrahura për sëmundjet diabetike dhe ato kardiovaskulare janë: Aspirin-Insulin Aspart; Atenolol –Hidroklorotiazid; Atenolol - Insulin Isophane (Nph); Atenolol-Insulin Aspart; Atenolol-Insulin Glulisine; Atenolol-Insulin Regular; Ciprofloxacina –Loperamid; Ciprofloxacina-Insulin Glargine; Enalapril – Hidroklorotiazid; Enalapril –Insulin; Enalapril -Insulin Glargine; Enalapril –Metformin; Enalapril-Aspirin; Enalapril-Insulin Aspart; Enalapril-Metformin; Hidroklorotiazid - Insulin Isophane (Nph); Hidroklorotiazid -Insulin Aspart; Hidroklorotiazid -Insulin Glulisine; Hidroklorotiazid -Insulin Regular; Hidroklorotiazid -Metformin; Insulin Isophane (Nph)-Olmesartan; Insulin Regular-Olmesartan; Metformin-Insulin Aspart; Metformin-Insulin Glulisine; Olmesartan-Insulin Glulisine.
- Shumica e mjekëve, farmacistëve dhe infermierëve e përkufizon farmakovigjilencën në mënyrë të saktë si disiplinë/degë e farmaceutikës apo si një shkencë më vete, ndërsa pjesa tjetër i referohet asaj si një sistem monitorimi, raportimi apo edhe përkufizime të tjera si p.sh., vigjilencë, grumbullim etj.
- Shumica e punonjësve të kujdesit shëndetësor nuk mund të përcaktonin me saktësi se sa shpesh hasnin raste të pacientëve me ADR, megjithatë, shumë prej tyre përmendën se hasin raste të tilla çdo ditë në praktikat e tyre. Farmacistët mund të ndeshin me rrallë ADR, pasi shumë pacientë pasi blejnë barnat nuk kthehen më tek ata.
- Disa prej mjekëve dhe infermierëve të intervistuar thanë se ndeshin raste pacientësh me ADR një herë ose dy herë në javë.
- Të intervistuarit u shprehën se efektet e padëshiruara të barnave rriteshin kur pacientët përdornin kombinime barnash për sëmundje të ndryshme.

- Të intervistuarit përmendën sistemet e prekura të organeve nga disa reaksione të barnave me njëra-tjetrën. Kryesisht, sipas tyre, organi më i prekur ishte lëkura. Më pas renditej sistemi nervor qëndror, reaksionet metabolike dhe trakti gastro-intestinal.
- Përsa i takon specifikimit të efekteve anësore të barnave antidiabetike, të intervistuarit përmendën shqetësimet në stomak, lodhje ose marramendje, shije metali në gojë të shkaktuara nga Metformina; gazra, fryrje dhe diarre nga freniesit alfa-glukozidaze; shtim në peshë nga Sulfonilurea, Tiazolidinedionet, Meglitinidet etj.
- Kryesisht efektet ishin të dëmshme për shëndetin e pacientëve, por edhe të moderuara. Rastet e reaksioneve të ulëta ishin të pakta.
- Pacientët pa asnjë alergji ndaj barnave kanë një shans më të lartë për reaksione të ashpra të barnave krahasuar me ata që njihen si alergjikë ndaj barnave të caktuara.
- Të pyetur për vazhdimësinë e trajtimit, të intervistuarit treguan se pjesa më e madhe e pacientëve shërohen nga reaksionet e padëshiruara. Megjithatë, ka nga ata që kanë nevojë për zgjatjen e qëndrimit në spital ose që nuk shërohen nga ADR-të.
- Mënyra më e mirë për ndalimin e shfaqjes së ADR-ve ishte para-mjekimi, këshillimi, kontrolli i barnave para administrimit, ndarja e rasteve të pacientëve me ADR me kolegët më të vjetër të departamentit, pyetja e pacienëve për historik alergjik etj.
- Kryesisht personeli i farmacistëve treguan se kishin raportuar raste të barnave që shkaktonin efekte të padëshiruara.
- Mjekët dhe infermierët më të rinj në moshë ishin më të përditësuar në drejtim të ligjit të farmakovigjilencës dhe institucionit respektiv.
- Disa prej arsyeve që të intervistuarit nuk raportojnë raste të pacientëve me efekte të padëshiruara apo të dëmshme të barnave ishin: mungesa e njohurive, mungesa e mjeteve të drejtpërdrejta të regjistrimit të ADR-ve dhe gabimeve mjekësore, mungesa e feedback-ut pas raportimit, mungesa e kulturës së raportimit, ngarkesa e tyre në punë, harxhimi i kohës, prioriteti që qëndron në trajtimin e të gjithë pacientëve.
- Të intervistuarit infermierë dhe mjekë do të raportojnë kryesisht ato kërcënuese, ndërsa farmacistët u shprehën se do të raportojnë kryesisht ato të panjohura.
- Regjistrimi i ADR është përgjegjësi e çdo punonjësi shëndetësor dhe pacientëve.

- Shumica e mjekëve u shprehën se raportimi i pacientëve në institucionet përkatëse nuk është nxitur si duhet duke qenë se edhe vetë profesionistët e kujdesit shëndetësor për arsye të mbingarkesës, mungesës së njohurive etj. nuk ishin mjaft aktivë në këtë drejtim. Megjithatë, kishte pasur raste kur disa të intervistuar kishin bashkëpunuar me pacientët për plotësimin e formularëve të raportimit mbi efektet e padëshiruara ose të dëmshme të barnave.
- Zhvillimi i sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri është në vitet e para të funksionimit. Për pasojë, ka ende nevojë që mjekët, infermierët, farmacistët dhe vetë qytetarët të ndërgjegjësohen për rëndësinë e këtij sistemi në shëndetin publik por edhe për rolin që duhet të luajnë të gjithë së bashku në mirëfunksionimin e tij.

6.2. REKOMANDIME

- Rekomandohet një sensibilizim periodik dhe gjithpërfshirës lidhur me ekzistencën, organizimin dhe funksionimin e farmakovigjilencës në Shqipëri, përmes fushatave të ndryshme të organizuara nga organet qendrore vendore dhe politikëbërëse me popullatën dhe punonjësit e shëndetësisë, median, etj dhe zhvillimin e kulturës së raportimit. Kjo do të bënte të mundur një sistem më efikas dhe të sigurt shëndetësor dhe rritje të besueshmërisë së pacientit si tek profesionisti i shëndetësisë duke theksuar rolin e farmacistit të rrjetit të hapur si hallka e fundit e kontaktit dhe këshillimit të pacientit përpara përdorimit të barit, po ashtu dhe tek sistemi i shëndetësisë në vetvete. Farmakovigjilenca minimizon kostot e padëshiruara, rekomandon dhe kërkon përdorimin me racional të barnave.
- Nevojiten programe të edukimit në vazhdim mbi farmakovigjilencën, efektet e padëshiruara, efektet anësore të klasave kryesore të barnave lidhur me patologjitë me incidencë të lartë në vendin tonë, ndërveprimet bar-bar, ndërveprimet bar-ushqim, etj, jo vetëm për farmacistët e rrjetit të hapur, por edhe për farmacistët spitalorë, mjekët dhe infermierët në mënyrë që të rritet njohuria e profesionistëve të shëndetësisë lidhur me këtë fushë dhe të mund të kemi një rritje të numrit të raportimeve si rrjedhojë e këtyre programeve.

- Nevojitet përmirësimi i kurrikulave mësimore përmes futjes së informacionit lidhur me legjislacionin mbi farmakovigjilencën, mënyrën dhe rëndësinë e raportimit të efekteve të padëshiruara dhe efekteve anësore për të gjithë profesionistët e shëndetësisë (farmacistë, mjekë, infermierë).
- Nevojitet përfshirja e raportimit të ADR në praktikën e përditshme mjekësore, duke e bërë atë pjesë të përshkrimit të punës është një mundësi e mirë për të inkurajuar raportimin e ADRve të pacientëve.
- Përveç aktiviteteve ndërgjegjësuese mbi raportimin e ADR-ve duhet të ketë rikujtim në vazhdimësi mbi rreziqet e ADR-ve dhe rëndësinë e raportimit të tyre.
- Vendosja e farmacistëve në pavione do të ishte shumë e dobishme për diskutimin dhe raportimin e ADR-ve.
- Veprimtaritë mbi farmakovigjilencën duhet të jenë një axhendë e veprimtarisë së departamenteve mjekësore. Për këtë qëllim duhet të zhvillohen forume të ndryshme për të diskutuar dhe analizuar ADR-të, pasi kjo ndikon shumë në praktikën profesionale të punonjësve të kujdesit shëndetësor.
- Nevojitet përforcimi i komunikimeve ndërdisiplinore midis të gjitha departamenteve dhe informacioni mbi ADR-të duhet të shpërndahet rregullisht.
- Anëtarësimi i plotë në programin ndërkombëtar të monitorimit të barnave do ta vendoste Shqipërinë në rradhë me vendet që kanë sisteme dhe shërbime shëndetësore mjaft të zhvilluara, të sigurt dhe shërbim dhe suport më të mirë dhe më gjithëpërfshirës ndaj pacientëve.

BIBLIOGRAFIA

1. https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safetyefficacy/pharmvigi/en/.
2. Organization, Rheumatic Fever and Rheumatic Heart Disease: Report of a WHO expert Consultation, Geneva, 29 October-1 November, 2001, 2004. Marrë nga: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42898>.
3. Hepler, C. D. (1990). Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. American journal of hospital pharmacy, 533-543.
4. Cipolle, R. J. (1998). Pharmaceutical care practice. McGraw-Hill.
5. Association, A. P. (1992). An AphA White Paper on the Role of the Pharmacist in Comprehensive Medication Use Management: The Delivery of Pharmaceutical Care. American Pharmaceutical Association, Washington, DC.
6. Pharmacists, A. S. (1993). ASHP statement on pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm, 1720-3.
7. WHO Report. International monitoring of adverse reactions to drugs: adverse reaction terminology. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala, Sweden, 1992.
8. Baniyadi S, Fahimi F, Shalviri G. Developing an adverse drug reaction reporting system at a teaching hospital. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2008;102:408–11.
9. Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A.K., Walley, T.J., Keith Farrar, K., Park, B.K., Breckenridge, A.M. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. BMJ 2004, 329, 15–19.
10. Millar J.S., (2001). Consultations owing to adverse drug reactions in a single practice. Br J Gen Pract.;51(463):130.
11. Rossing, C. (2005). Actual and perceived provision of pharmaceutical care in Danish community pharmacies: the pharmacists' opinions. Pharmacy World and Science, 175-181.

12. Hemant Sh. and Singh G.N., (2015) Adverse events associated with antidiabetics: An analysis of vigiflow data. National Coordination Centre, (NCC). Pharmacovigilance Programme of Indian Innovation in Pharmaceuticals and Pharmacotherapy, fq 1-4.
13. Ahmad, S.R., (2003). Adverse drug event monitoring at the food and drug administration. *J Gen Intern Med.* 18:57-60.
14. Unnikrishnan R.I, Rema M., Pradeepa R., Deepa M., Shanthirani C.S., Deepa R., et al., (2007). Prevalence and risk factors of diabetic nephropathy in an urban South Indian population: the Chennai Urban Rural Epidemiology Study (CURES 45) *Diabetes Care.* 30:2019–24.
15. Sharminder K., Vinod K., Rajiv M., Mohan L. And Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol.* 43:22–26.
16. Healthcare Professionals. Marrë online nga: <http://www.stjames.ie/GPsHealthcareProfessionals/Newsletters/NMICBulletins/NMICBulletin2014/>, n.d.
17. Doligalski C.T., (2012). Drug interactions: a primer for the gastroenterologist. *Gastroenterology & Hepatology*, 376.
18. Fletorja Zyrtare e Republikës së Shqipërisë: Ligj nr.10350 datë 11.11.2010 “Për disa shtesa dhe ndryshime ne ligjin nr.9323,date 25.11.2004 ‘Per barnat dhe sherbimin farmaceutik ‘të ndryshuar”.
19. Jeetu, G. (315-320). Pharmacovigilance: a worldwide master key for drug safety monitoring. *Journal of Young Pharmacists*, 315-320.
20. Wong G. T. C., and Irwin M. G. (2012). Poisoning with illicit substances: toxicology for the anaesthetist. *Anaesthesia* 68 (1). Doi: <https://doi.org/10.1111/anae.12053>.
21. Santuccio, C. (2015). Ongoing pharmacovigilance on vaccines. *Pharmacological Research*, 2-5, and Mazzitello, C. (2013). Pharmacovigilance in Italy: an overview. *Journal of pharmacology & pharmacotherapeutics*, S20.
22. Ligji Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” në Republikën e Shqipërisë.
23. Trevor A. J., (2010). *Pharmacology examination & board review*. McGraw-Hill Medical New York.

24. Swaminath G., (2010). Medical errors–I: The problem. Indian Journal of Psychiatry, 25.
25. Assiri G. A., (2018). 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.
26. Harolds J. A., (2015). Quality and safety in health care, part III: to err is human. Clinical nuclear medicine, 793-795.
27. Singh H., (2007). Medical errors involving trainees: a study of closed malpractice claims from 5 insurers. Archives of internal medicine, 2030-2036.
28. Qendra pranë Departamentit të Farmakologjisë, Instituti i Shëndetit Publik Norvegji, Oslo.
29. Qendra pranë Departamentit të Farmakologjisë, Instituti i Shëndetit Publik Accra, Ghana.
30. Qendra për Anti-helmimin dhe farmakovigjilencën, në Rabbat, Marok.
31. Brennan T. A., (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. New England journal of medicine, 370-376.
32. AKBPM. Marrë online nga: <http://akbpm.gov.al/akbpm/historiku/?lang=en>.
33. WHO Report. Marrë online nga: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/, n.d.
34. Ligj Nr. 10 350, datë 11.11.2010 Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr. 9323, datë 25.11.2004 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar.
35. Ligji i barnave. Marrë online nga: <https://www.ufsh.org.al/content/uploads/2015/apr/2/ligji-i-barnave-2014.pdf>.
36. Direktiva 2001/83/KE e Parlamentit European dhe Këshillit, datë 6 nëntor 2001 “Mbi Kodin e Komunitetit lidhur me produktet mjekësore për përdorim njerëzor” Numri CELEX: 32001L0083, Fletorja Zyrtare e Bashkimit European, Seria L, Nr.311, datë 28. 11. 2001, faqe 67-128, e ndryshuar. Direktivën 2001/20/KE e Parlamentit European dhe Këshillit, datë 4 Prill 2001 “Mbi përfrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare lidhur me zbatimin e praktikës së mirë klinike në kryerjen e provave klinike në produktet mjekësore për përdorim njerëzor”, Numri CELEX: 32001L0020, Fletorja Zyrtare e Bashkimit European, Seria L, Nr. 121, datë 1.5.2001, faqe

https://www.parlament.al/Files/Integrimi/ligj_nr_105_dt_31_7_2014_18582_12.pdf.

37. Kronman, A. C. (2012). Factors associated with disclosure of medical errors by housestaff. *BMJ quality & safety*, 271-278.
38. Patel N., (2016). A study of medication errors in a tertiary care hospital. *Perspectives in clinical research*, 168-173.
39. Snyder B. D., (2012). *Drug interactions: principles and practice*.
40. Egger S. S., (2003). Potential drug–drug interactions in the medication of medical patients at hospital discharge. *European journal of clinical pharmacology*, 773-778.
41. Köhler G., (2000). Drug-drug interactions in medical patients: effects of in-hospital treatment and relation to multiple drug use. *International journal of clinical pharmacology and therapeutics*, 504-513.
42. Snyder B. D., (2012). *Drug interactions: principles and practice*.
43. Robertson S. and Penzak S., (2007). *Principles of Clinical Pharmacology (Second Edition)*.
44. Huang S.M., (2012). *Principles of clinical pharmacology*. Academic Press.
45. Yoshikawa T.T., (2016). *Infectious Diseases in Geriatric Medicine, An Issue of Clinics in Geriatric Medicine, E-Book*. Elsevier Health Sciences.
46. Ansari J., (a.d.). Drug interaction and pharmacist. *Journal of Young Pharmacists*, 326-331.
47. Doligalski C. T., (2012). Drug interactions: a primer for the gastroenterologist. *Gastroenterology & Hepatology*, 376.
48. Ansari J., (a.d.). Drug interaction and pharmacist. *Journal of Young Pharmacists*, 326-331.
49. Doligalski C.T., (2012). Drug interactions: a primer for the gastroenterologist. *Gastroenterology & Hepatology*, 376.
50. Merle L., (2005). Predicting and preventing adverse drug reactions in the very old. *Drugs & aging*, 375-392.
51. García-Caballero T.M., (2018). Polimedication: applicability of a computer tool to reduce polypharmacy in nursing homes. *International psychogeriatrics*, 1001-1008.
52. Becker M.L., (2005). Potential determinants of drug-drug interaction associated dispensing in community pharmacies. *Drug safety*, 371-378.

53. Alomar M. J., (2014). Factors affecting the development of adverse drug reactions. Saudi pharmaceutical journal, 83-94.
54. Hazlet T. K., (2001). Performance of community pharmacy drug interaction software. Journal of the American Pharmaceutical Association (1996), 200-204.
55. Weingart S. N., (2009). Assessing the value of electronic prescribing in ambulatory care: a focus group study. International journal of medical informatics, 571-578.
56. Chui M. A., (2014). Facilitating collaboration between pharmacists and physicians using an iterative interview process. Journal of the American Pharmacists Association, 35-41; Rupp M. T., (1992). Prescribing problems and pharmacist interventions in community practice. Medical Care, 926-940; Murphy B.M, Frigo L.C. (1993). Development, implementation, and results of a successful multidisciplinary adverse drug reaction reporting program in a university teaching hospital. Hosp Pharm; 28(12):1199-204,1240.
57. Magnus D., (2002). GPs' views on computerized drug interaction alerts: questionnaire survey. Journal of clinical pharmacy and therapeutics, 377-382.
58. Abarca J., (2004). Concordance of severity ratings provided in four drug interaction compendia. Journal of the American Pharmacists Association, 136-141.
59. Atkinson A. D., (2007). Principles of Clinical Pharmacology, 2nd ed.
60. Duerden M., (2013). Polypharmacy and Medicines Optimisation.
61. Strandell J., (2011). Drug interaction surveillance using individual case safety reports.
62. Healthcare Professionals. Marrë online nga: <http://www.stjames.ie/GPsHealthcareProfessionals/Newsletters/NMICBulletins/NMICBulletins2014/>, n.d.
63. Organizata Botërore e Shëndetësisë. Artikull online marrë nga: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/definitions.pdf, n.d.
64. Dailey W. F., (2007). A public–academic partnership at the Connecticut Mental Health Center. 40 Years of Academic Public Psychiatry, 141-158.
65. Trang J. M., (1992). Pharmacokinetics and metabolism of therapeutic and diagnostic antibodies. Në Protein pharmacokinetics and metabolism (fv. 223-270).

66. Pirmohamed M., James S., Meakin S., Green C., Scott A.K., Walley T.J., Keith F.K., Park B.K., Breckenridge, A.M., (2004). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ*, 329, 15–19.
67. Meyboom R. H., (1997). Principles of signal detection in pharmacovigilance. *Drug safety*, 355-365.
68. Mjörndal T., (2002). Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 65-72.
69. Mjörndal T., Boman M.D, Hägg S., (2002). Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* Jan-Feb;11(1):65-72 and Pouyanne P., Haramburu F., Imbs J. L., and Bégaud B., (2000). Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *BMJ : British Medical Journal*, 320(7241), 1036.
70. Pouyanne P., (2000). Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *Bmj*, 10-46.
71. Drug interactions in dermatology. Artikull online marrë nga: <https://www.uspharmacist.com/article/drug-interactions-in-dermatology>. (n.d.)
72. WHO Report. Marrë online nga: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHO_causality_assessment.pdf. (n.d.)
73. Talbot J. P. W., (2004). *Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions*, 5th Edition.
74. WHO Report (2006). *The Safety of Medicines in Public Health Programmes: pharmacovigilance an Essential Tool*. Geneva. Marrë online nga: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf.
75. Rohilla A., (2012). Pharmacovigilance: Needs and objectives. *Journal of Advanced Pharmacy Education & Research* Oct-Dec.
76. Chakrabarty M., (2011). Starting a pharmacovigilance center: actions for implementation. *Journal of pharmacology & pharmacotherapeutics*, 295.
77. Moon K.H.K., (2006). Techniques for designing case report forms in clinical trials. *ScianNews* Volume.

78. Report of CIOMS Working Group (2001). Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches.
79. Council for International Organizations of Medical Sciences. (a.d.). Marrë online nga: https://en.wikipedia.org/wiki/Council_for_International_Organizations_of_Medical_Sciences.
80. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). (2012). Marrë online nga: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-ix-signal-management_en.pdf.
81. Pharmacovigilance. Artikull online marrë nga: <http://www.smi-online.co.uk/pharmaceuticals/uk/pharmacovigilance>. (n.d.)
82. Kijlstra N., (2009). Pharmaceutical Care: Where do we stand–Where should we go. Survey Report.
83. Medagencies. Marrë online nga: <http://heads.medagencies.org/>.
84. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). (2017). Marrë online nga: <https://www.edqm.eu/>.
85. Misra A., Ramachandran A. and Zargar A.H., (2008). Prediabetes. In: Zargar AH, editor. ECAB clinical update: Diabetology. 1st ed. New Delhi, India: Elsevier; pp. 2–95.
86. International Diabetes Federation Belgium. Marrë nga: <http://www.diabetesatlas.org/across-the-globe.html> .
87. Unnikrishnan R.I, Rema M., Pradeepa R., Deepa M., Shanthirani C.S., Deepa R., et al., (2007). Prevalence and risk factors of diabetic nephropathy in an urban South Indian population: the Chennai Urban Rural Epidemiology Study (CURES 45) Diabetes Care. 30:2019–24.
88. Mathers C.D., Loncar D., (2006). Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med.;3:e442.
89. Chauhan S. and Aeri B.T., (2013). Prevalence of cardiovascular disease in India and its economic impact-A review. International Journal of Scientific and Research Publications.3(10):1–5.

90. Sharminder K., Vinod K., Rajiv M., Mohan L., Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol.* 43:22–26.
91. Lesar T.S., Lomaestro B.M., Pohl H., (1997). Medication–prescribing errors in a teaching hospital: A nine year experience. *Arch Intern Med.* 157:1569–76.
92. LaPointe N.M and Jollis J.G., (2003). Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med.* 163:1461–66.
93. Ankita B., Gupta MC. and Sameer, A., (2016). Adverse drug reaction monitoring of newer oral anti-diabetic drugs; *International journal of pharmacological research.* 6(4):142- 151.
94. Powers A.C., (2012). Diabetes mellitus. In: Long DL, Kasper DL, Jameson JL, Fauci AS, Hauser SL, Loscalzo J. *Harrison's principle of internal medicine.* 18th ed. New York: McGraw Hill. 2968-3002.
95. Diabetes. Marrë online nga: <http://www.IDF.org/diabetesatlas>.
96. Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. (1998). *Lancet.* 352(9131):837-53.
97. Edwards IR., Aronson, JK., (2000). Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. *Lancet.* 356:1255-1259.
98. World Health Organization International drug monitoring: The role of national centres. *Tech Rep Set WHO 1972. No. 498. Geneva: WHO.*
99. Jose J. And Rao, G.M., (2006). Pattern of adverse drug reactions notified by spontaneous reporting in an Indian tertiary care teaching hospital. *Pharmacology Res.* 226-33.
100. Ahmad S.R., (2003). Adverse drug event monitoring at the food and drug administration. *J Gen Intern Med.* 18:57-60.
101. Shoqata e Diabetit në Shqipëri. Marrë nga: <https://www.diabeti-albania.org/>.
102. Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Dita Botërore e Diabetit, Manastirliu: 8.6% e personave që kryen Kontrollin Mjekësor Bazë në 2019, rezultuan me diabet. Marrë nga: <https://shendetesia.gov.al/dita-boterore-e-diabetit-manastirliu-8-6-e-personave-qe-kryen-kontrollin-mjekesor-baze-ne-2019-rezultuan-me-diabet/>.
103. Kallxo. Artikull online marrë nga: <https://kallxo.com/shendeti/80-mije-persona-te-diagnostikuar-me-diabet-ne-shqiperi/>.

104. Zëri i Amerikës. Shqipëria përballë diabetit. Marrë nga: <https://www.zeriamerikes.com/a/diabeti-dhe-shqiperia/2520562.html>.
105. Medical News Today. An overview of diabetes types and treatments. Marrë nga: <http://www.medicalnewstoday.com/info/diabetes/>.
106. Hemant S. and Singh G.N., (2015). Adverse events associated with antidiabetics: An analysis of vigiflow data. National Coordination Centre, (NCC). Pharmacovigilance Programme of Indian Innovation in Pharmaceuticals and Pharmacotherapy, fq. 1-4.
107. The global diabetes community. Diabetes Medication side effects. diabetes.co.uk. Marrë nga: <https://www.diabetes.co.uk/features/diabetesmedication-side-effects.html>.
108. Medscape. Drug Safety of Rosiglitazone and Pioglitazone in France. Marrë nga: <https://www.medscape.com/viewarticle/745400>.
109. Raschi et. al., (2013). The association of pancreatitis with antidiabetics drug use: gaining insight through the FDA pharmacovigilance database. ActaDiabetol. 50(4):569-77.do:10.1007/00592-011-0340 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22008948>.
110. Abhishank S. and Shridhar D., (2017). Study of adverse drug reactions in patients with diabetes attending a tertiary care hospital in New Delhi, India. Indian J Med Res. 2017 Feb; 145(2): 247–249. doi: 10.4103/ijmr.IJMR_109_16.
111. Al-Abri S.A, Hayashi S, Thoren K.L and Olson K.R. (2013). Metformin overdose-induced hypoglycemia in the absence of other antidiabetic drugs. Clin Toxicol (Phila);51:444–7.
112. Dunning T.A.M and Sinclair A., (2014). Glucose Lowering Medicines and Older People with Diabetes: The Importance of Comprehensive Assessments and Pharmacovigilance. Nurs Care 2014, 3:3 <http://dx.doi.org/10.4172/2167-1168.1000160>. Online në: <http://dro.deakin.edu.au/eserv/DU:30064908/dunning-glucoseloweringmed-2014.pdf>.
113. Budnitz D.S, Lovegrove M.C, Shehab N. and Richards C.L., (2011). Emergency hospitalizations for adverse drug events in older Americans. N Engl J Med 365: 2002-2012.
114. Gurwitz J.H., Field T.S., Harrold L.R., Rothschild J. And Debellis K., et al. (2003) Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA 289: 1107-1116.

115. Zhang M., Holman C. and Preen D., (2007). Repeat adverse drug reactions causing hospitalisation in older Australians: a population-based longitudinal study 1980–2003. *Br J Clin Pharmacol* 63:163–170.
116. Hilmer S.N., Gnjidic D. and Le Couteur D.G., (2012). Thinking through the medication list - appropriate prescribing and deprescribing in robust and frail older patients. *Aust Fam Physician* 41: 924-928.
117. Lund B.C., Carnahan R.M., Egge J.A., Chrischilles E.A. and Kaboli P.J., (2010). Inappropriate prescribing predicts adverse drug events in older adults. *Ann Pharmacother* 44: 957-963.
118. American Diabetes Association and American Geriatrics Society Consensus Report on Diabetes in Older Adults (2013).
119. LeCouteur D.G., Hilmer S.N., Glasgow N., Naganathan V. and Cumming R.G., (2004). Prescribing in older people. *Aust Fam Physician* 33: 777-781.
120. Dunning T., Streat S. and Savage S., (2013). Point prevalence survey of complementary and alternative therapies used by hospital in patients with diabetes. *Proceedings*, Australian Diabetes Educators Association/ Australian Diabetes Society Annual Scientific Meeting Sydney Convention Centre, August.
121. Randall R. and Bruno S., (2006). Can polypharmacy reduction efforts in an ambulatory setting be successful? *14:33-35*.
122. Hilmer S.N., Gnjidic D. and Couteur D.G., (2012). Thinking through the medication list - appropriate prescribing and deprescribing in robust and frail older patients. *Aust Fam Physician* 41: 924-928.
123. Tamura B.K., Bell C.L., Inaba M. and Masaki K.H., (2012). Outcomes of polypharmacy in nursing home residents. *Clin Geriatr Med* 28: 217-236.
124. Schwartz A.V, Vittinghoff E., Sellmeyer D.E, Feingold K.R and deRekeneire N. et al., (2008). Diabetes-related complications, glycemic control, and falls in older adults. *Diabetes Care* 31: 391-396.
125. Health professionals. Artikull online marrë nga: <http://www.nps.org.au/publications/health-professional/medicinewisenews/2013/older-wiseraferNational%20Prescribing%20Service>

- %20(NPS)%20(2013)%20Older,%20wiser,%20safer.%20NPS %20www.nps.org/older-people.
126. Ginsberg G, Hattis D. and Sonawane B., (2005). Pharmacokinetic and pharmacodynamics factors that can affect sensitivity to neurotoxic sequelae in elderly individuals. *Environmental Health Perspectives*. 113:1243–1249.
 127. Morgan T.K., Williamson M., Pirotta M., Stewart K. and Myers S.P, et al., (2012). A national census of medicines use: a 24-hour snapshot of Australians aged 50 years and older. *Med J Aust* 196: 50-53.
 128. Department of Health and Ageing (2002). *National Strategy for Quality Use of Medicines*.
 129. Clark R., (2004). *Health Care and Notions of Risk*. Therapeutic Guidelines Ltd, Melbourne.pp:9–16.
 130. Morisky D., Green L. and Levine D., (1986). Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical Care* 24:67e74.
 131. Dunning T., Savage S. and Duggan N., (2014). *McKellar Guidelines for Managing Older People with Diabetes in Residential and Other Care Settings* Centre for Nursing and Allied Health Research.
 132. Morisky D., Green L. and Levine D., (1986). Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical Care* 24:67e74.
 133. Choudhry N.K., Fletcher R.H. and Soumerai S.B., (2005). Systematic review: the relationship between clinical experience and quality of health care. *Ann Intern Med* 142: 260-273.
 134. www.ispad.org.
 135. Biester T. and Danne T., (2018). Pharmacotherapy of type1 diabetes in children and adolescents: more than insulin? *Ther Adv Endocrinol. Metab*2018, Vol. 9(5) 157 – 166DOI: 10.1177/ 2042018818763247.
 136. World Health Organization (WTO). *Cardiovascular diseases (CVDs)*. Marrë nga [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
 137. <http://ardhmeriaonline.com/artikull/article/semundjet-kardiovaskulare-vend-te-pare-ne-shqiperi/#.X1iurXkzaUk>.

138. Instituti i Shëndetit Publik (ISHP). Marrë nga: <https://www.ishp.gov.al/fakte-mbi-semundjet-e-zemres-ne-shqiperi/>.
139. Revista SCAN. Artikull online marrë nga: <http://www.scan-tv.com/semundjet-kardiake-60-e-vdekshmerise-ne-shqiperi/>.
140. Revista MONITOR. Artikull online marrë nga: <https://www.monitor.al/shqiptaret-me-zemren-me-te-dobet-vdekjet-nga-semundjet-koronare-sa-katerfishi-i-mesatares-europiane/>.
141. Palaniappan M., Selvarajan S., George M., Subramaniyan G., Dkhar S. A., Pillai A. a., Jayaraman B., and Chandrasekaran A., (2015). Pattern of Adverse Drug Reactions Reported with Cardiovascular Drugs in a Tertiary Care Teaching Hospital. 9(11): FC01–FC04.
142. Arunkumar S., Kalappanavar A.N., Annigeri R.G. and Shakunthala G.K., (2013). Adverse oral manifestations of cardiovascular Drugs. J Dent Med Sci. 7:64–71.
143. Singhal R., Ahmed K. and Santani D.D., (2011). Reporting and monitoring of adverse drug reactions with cardiac drugs. Int Res J Pharm.2:116–19.
144. Sharminder K., Vinod K., Rajiv M., Mohan L. and Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. Indian J Pharmacol.43:22–26.
145. Arunkumar S., Kalappanavar A.N., Annigeri R.G. and Shakunthala GK., (2013). Adverse oral manifestations of cardiovascular Drugs. J Dent Med Sci.7:64–71.
146. Gholami K., Ziaie S. and Shalviri G., (2008). Adverse drug reactions induced by cardiovascular drugs in outpatients. Pharm Pract.6:51–5.
147. Teweleit S., Kuschel U., Hippus M., Goettler M. and Bornschein B., (2001). Manifestation and prevention of adverse drug reactions (ADR) in the pharmacotherapy of cardiovascular diseases. Med Klin (Munich) ;96:442–50.
148. Zaidenstein R., Eyal S., Efrati S., Akivison L., Michowitz M.K. and Nagornov V, et al., (2002). Adverse drug events in hospitalized patients treated with cardiovascular drugs and anticoagulants. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 11:235–38.
149. Fanak F., Shadi B. and Somayeh A., (2008). Adverse Drug Reactions in the Post Coronary Care Unit Inpatients of a Teaching Hospital. Iranian J Pharm Res. ;7:223–28.

150. Kaur S., Kapoor V., Mahajan R., Lal M. and Gupta S., (2009). Patterns of ADRs and Risk Factors Involved: Study In Cardiology Unit Of An Indian Tertiary Care Center. *The Internet Journal of Pharmacology*. 8:1.
151. Mohebbi N., Shalviri G., Salarifar M., Salamzadeh J. and Gholami K., (2010). Adverse drug reactions induced by cardiovascular drugs in cardiovascular care unit patients. *Pharmaco epidemiol Drug Saf.* ;19:889–94.
152. Iman K., Soha N, Gloria S, Kheirollah G., (2011). Cardiovascular drug adverse reactions in hospitalized patients in cardiac care unit. *African J Pharm Pharmacol*. 5:493–99.
153. Sharminder K, Vinod K., Rajiv M., Mohan L. and Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol*. 43:22–26.
154. Singhal R., Ahmed K. and Santani D.D., (2011). Reporting and monitoring of adverse drug reactions with cardiac drugs. *Int Res J Pharm*. 2:116–19.
155. Arunkumar S., Kalappanavar A.N., Annigeri R.G. and Shakunthala G.K., (2013). Adverse oral manifestations of cardiovascular Drugs. *J Dent Med Sci.* ;7:64–71.
156. Palaniappan M., Selvarajan S., George M., Subramaniyan G., Dkhar A.S., Pillai A. A., Jayaraman B., and Chandrasekaran A., (2015). Pattern of Adverse Drug Reactions Reported with Cardiovascular Drugs in a Tertiary Care Teaching Hospital. 9(11): FC01–FC04.
157. Gholami K, Ziaie S. and Shalviri G., (2008). Adverse drug reactions induced by cardiovascular drugs in outpatients. *Pharm Pract*.6:51–5.
158. Saydah S.H., Eberhardt M.S., Loria C.M. and Brancati F.L. (2002). Age and the burden of death attributable to diabetes in the United States. *Am J Epidemiol*. 156:714-9.
159. Wong M.G., Perkovic V. and Chalmers J. et al., (2016). Long-term benefits of intensive glucose control for preventing end-stage kidney disease: ADVANCE-ON. *Diabetes Care*;39:694-700.
160. Gerstein H.C., Miller M.E. and Byington R.P et al., (2008). Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med*;358:2545-59.

161. Price J., (2016). What Can Big Data Offer the Pharmacovigilance of Orphan Drugs? Clinical Therapeutics. Volume 38, Number 12, 2016. November 7, 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2016.11.009>.
162. Fletorja Zyrtare e Republikës së Shqipërisë; Ligj nr.10350 datë 11.11.2010 “Për disa shtesa dhe ndryshime ne ligjin nr.9323,date 25.11.2004 ‘Per barnat dhe sherbimin farmaceutik ‘ te ndryshuar , (n.d).
163. Aliaga., M. and Gunderson, B., (2002) Interactive Statistics. [Thousand Oaks]: Sage Publications.
164. Leedy P. and Ormrod J., (2001). Practical research: Planning and design (7th ed.). Upper Saddle River, NJ and Williams C., (2011). Research methods. Journal of Business & Economics Research (JBER), 5(3).
165. Williams, C. (2011). Research methods. Journal of Business & Economics Research (JBER), 5(3).
166. Creswell J., (2003). Research design: Qualitative, quantitative and mixed methods approach (2nd ed).
167. Williams, C. (2011). Research methods. Journal of Business & Economics Research (JBER), 5(3).
168. Johnson A. and Christensen C., (2008). Lichtman, 2006, p 7-8; Xavier University Library, 10/12/12, fq. 34.
169. The medical research handbook. Marrë online nga: https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2016/07/01_the_medical_research_handbook.pdf.
170. Lutabingwa J. dhe Auriacombe Ch.J., (2007). Data analysis in quantitative research. https://www.researchgate.net/publication/325780634_DATA_ANALYSIS_IN_QUANTITATIVE_RESEARCH541.
171. Cohen J., (1988). Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences Second Edition. Online në: <http://www.utstat.toronto.edu/~brunner/oldclass/378f16/readings/CohenPower.pdf>.

172. Johansson et. al., (2010). The Mediating Role of Insight for Long-Term Improvements in Psychodynamic Therapy. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. Vol. 78, No. 3, 438 – 448.
173. Creswell J., (2003). *Research design: Qualitative, quantitative and mixed methods approach* (2nd ed.); Williams, C. (2011). *Research methods*. *Journal of Business & Economics Research (JBER)*, 5(3).
174. Ligji mbi mbrojtjen e të dhënave. Marrë online nga: http://www.pp.gov.al/web/ligj_mbrojtja_e_te_dhenave_personale_40.pdf, 2008.
175. Litt, J. Z. (2008). *Drug Eruption Reference Manual including drug interactions* (14th ed.). United Kingdom: Informa UK Limited, fq.1-588.
176. Drugs Interaction checker. Online. Marrë nga: https://www.drugs.com/drug_interactions.html.
177. Paveliu M.S., Bengea-Luculescu S, Toma M, Paveliu S.F., (2013). Perception on Adverse Drug Reaction Reporting by Physicians Working in Southern Romania. *J ClinMed*, 8(1): 17-25.
178. John L.J., Arifulla M., Cheriathu J., Sreedharan J., (2012). Reporting of Adverse Drug Reactions: a study among Clinicians. *J Appl Pharm Sci*; 2 (6): 135-139.
179. Iffat W., Shakeel S., Rahim N., Anjum F., Neesar S. and Ghayas S., (2014). Pakistani physicians' knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*; 8 (14): 379-385.
180. Adhikari K.N., Buirchell B.J. and Sweetingham M.W, (2008). Effect of vernalization on various lupin species at different time intervals. In 'Lupins for health and wealth. Proceedings of the 12th International Lupin Conference'. Fremantle, W. Aust., 14–18 Sept. 2008. (Eds J Palta, J Berger) pp. 387–390. (International Lupin Association: Canterbury, New Zealand).
181. Gupta P. and Udupa A., (2011). Adverse Drug Reaction Reporting and Pharmacovigilance: Knowledge, Attitudes and Perceptions amongst Resident Doctors. *J Pharm Sci Res*,; 3(2): 1064-1069.
182. Pimpalkhute S.A, Jaiswal K.M, Sontakke S.D, Bajait C.S and Gaikwad A., (2012). Evaluation of awareness about pharmacovigilance and adverse drug reaction monitoring

- in resident doctors of a tertiary care teaching hospital. *Indian J Med Sci*, 1; 66 (3 & 4): 55-61.
183. Ekman E. and Bäckström M., (2009). Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol*; 65: 43–46.
184. Awodele O. et al., (2011). Pharmacovigilance amongst doctors in private hospitals in Lagos West Senatorial District, Nigeria. *The International journal of risk & safety in medicine* 23(4):217-26.
185. Iffat W., Shakeel S., Rahim N., Anjum F., Neesar S. and Ghayas S., (2014). Pakistani physicians' knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*; 8 (14): 379-385.
186. Upadhyaya P., Seth V., Moghe V.V., Sharma M. and Ahmed M., (2012). Knowledge of adverse drug reaction reporting in first year postgraduate doctors in a medical college. *Ther Clin Risk Manag*.; 8: 307–312.
187. Davis S., Coulson R.A and Wood S.M., (1999). Adverse drug reaction reporting by hospital pharmacists: the first year. *Pharm*; 262: 366–367.
188. Belton K.J, Lewis S.C, Payne S, Rawlins M.D, Wood S.M., (1995). Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br J clin Pharmac*; 39: 223-226.
189. Enwere O.O and Fawole O.I., (2008). Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibadan, Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Safe*; 17: 517-522.
190. Oshikoya K.A and Awobusuyi J.O., (2009). Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clin Pharmacol*;9:15 20.
191. Evans S.M., Berry J.G, Smith B.J, Esterman A, Selim P.O., Shaughnessy J. and DeWit M., (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*.; 15 (1): 39-43.
192. Hajebi G., Mortaxavi S., Salehzadeh J. and Zian A., (2010). A Survey of Knowledge, Attitude and Practice of Nurses towards Pharmacovigilance in Taleqani Hospital. School of Pharmacy, Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*; 9(2): 199-206.

193. Wilson B., Bekke H. and Fylan F., (2008). Reporting of Clinical Adverse Events Scale: A measure of doctor and nurse attitudes to adverse event reporting. *Quality & Safety in Health Care*; 17(5): 364-367.
194. Rehan H.S, Vasudev K. and Tripathi C.D., (2002). Adverse drug reaction monitoring: knowledge, attitude and practices of medical students and prescribers. *Natl Med J India*; 15: 24-26.
195. Cosentino M., Leoni O., Banfi F., Leechini S. and Frigo G., (1997). Attitudes to adverse drug reaction reporting by medical practitioners in a Northern Italian district. *Pharmacol Res*; 35 (2): 85-88.
196. Evans S.M, Berry J.G, Smith B.J, Esterman A, Selim P.O., Shaughnessy J and DeWit M., (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*; 15 (1): 39-43.
197. Christopher F.G., David R.M, Philip H.R and Munir P., (2001). Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol*; 51 (1): 81–86.
198. Enwere O.O and Fawole O.I., (2008). Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibadan, Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Safe*; 17: 517-522.
199. Hall M., McCormack P, Arthurs N. and Feely J., (1995). The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. *Br J Clin Pharmacol*; 40: 173–175.
200. Talbot J.P.W., (2004). *Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions*, 5th Edition.
201. Desai C.K., Iyer G., Panchal J., Shah S. and Dikshit R.K., (2011). An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect Clin Res*; 2 (4): 129-136.
202. Adedeji W.A., Ibrahim W.A and Fehintola F.A., (2013). Attitude and Practice of Doctors toward Adverse Drug Reactions (ADRs) Reporting In A Nigerian Tertiary Health Facility. *Ann Ibd Pg Med*; 1(2): 77-80.
203. Sanghavi D.R., Dhande P.P and Pandit V.A. (2013). Perception of pharmacovigilance among doctors in a tertiary care hospital: Influence of an interventional lecture. *Int J Risk Saf Med*; 25 (4): 197–204.

204. Passier A., Napel MT., van Grootheest K. and van Puijenbroek E., (2009). Reporting of Adverse Drug Reactions by General Practitioners. *Drug Saf*; 32 (10): 851-858.
205. Agarwal R., Daher A.M. and Ismail N.M., (2013). Knowledge, Practices and Attitudes Towards Adverse Drug Reaction Reporting by Private Practitioners from Klang Valley in Malaysia. *Malays J Med Sci*; 20(2): 52-61.
206. Backstrom M. and Mjorndal T., (2006). A small economic inducement to stimulate increased reporting of adverse drug reactions—a way of dealing with an old problem? *Eur J Clin Pharmacol*,; 62: 381-385.
207. Paveliu M.S., Bengea-Luculescu S., Toma M. and Paveliu S.F. (2013). Perception on Adverse Drug Reaction Reporting by Physicians Working in Southern Romania. *J ClinMed*; 8(1): 17-25.
208. Khan S.A, Goyal C., Chandel N. and Rafi M., (2013). Knowledge, attitudes, and practice of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India: An observational study. *Journal of Natural Science, Biology, and Medicine*; 4(1): 191-196.
209. Herdeiro M.T., Figueiras A., Polónia J. and Gestal-Otero J.J. (2005). Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a casecontrol study in Portugal. *Drug Saf*,;28(9):825-833.
210. Kamtane R.A. and Jayawardhani V., (2012). Knowledge, attitude and perception of physicians towards adverse drug reaction (ADR) reporting: a pharmacoepidemiological study. *Asian J Pharm Clin Res*; 5(3): 210-214.
211. Paveliu M.S., Bengea-Luculescu S, Toma M, Paveliu S.F., (2013). Perception on Adverse Drug Reaction Reporting by Physicians Working in Southern Romania. *J ClinMed*, 8(1): 17-25.
212. John L.J, Arifulla M., Cheriathu J. and Sreedharan J., (2012). Reporting of Adverse Drug Reactions: a study among Clinicians. *J Appl Pharm Sci*; 2 (6): 135-139.
213. Iffat W., Shakeel S., Rahim N., Anjum F., Neesar S. and Ghayas S., (2014). Pakistani physicians' knowledge and attitude towards reporting adverse drug reactions. *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*; 8 (14): 379-385.

214. Gupta P. and Udupa A., (2011). Adverse Drug Reaction Reporting and Pharmacovigilance: Knowledge, Attitudes and Perceptions amongst Resident Doctors. *J Pharm Sci Res*; 3(2): 1064-1069.
215. Pimpalkhute S.A., Jaiswal K.M., Sontakke S.D., Bajait C.S. and Gaikwad A., (2012). Evaluation of awareness about pharmacovigilance and adverse drug reaction monitoring in resident doctors of a tertiary care teaching hospital. *Indian J Med Sci*, 1; 66 (3 & 4): 55-61.
216. Davis S., Coulson R.A. and Wood S.M., (1999). Adverse drug reaction reporting by hospital pharmacists: the first year. *Pharm*; 262: 366–367.
217. Belton K.J., Lewis S.C., Payne S., Rawlins M.D. and Wood SM. (1995). Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br J clin Pharmac*; 39: 223-226.
218. Enwere O.O. and Fawole O.I., (2008). Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibadan, Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Safe*; 17: 517-522.
219. Oshikoya K.A. and Awobusuyi J.O., (2009). Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clin Pharmacol*; 9:15 20.
220. Grootheest A.C., Mes K. and de Jong-van den B., (2002). Attitudes of community pharmacists in The Netherlands towards adverse drug reaction reporting. *Int J Pharm Pract*; 10 (4): 267–272.
221. Ekman E. and Bäckström M., (2009). Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol*; 65: 43–46.
222. Evans S.M., Berry J.G, Smith B.J, Esterman A, Selim P.O., Shaughnessy J. and DeWit M., (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*; 15 (1): 39-43.
223. Hajebi G., Mortaxavi S., Salehzadeh J. and Zian A., (2010). A Survey of Knowledge, Attitude and Practice of Nurses towards Pharmacovigilance in Taleqani Hospital. School of Pharmacy, Shaheed Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*; 9(2): 199-206.

224. Wilson B., Bekke H. and Fylan F., (2008). Reporting of Clinical Adverse Events Scale: A measure of doctor and nurse attitudes to adverse event reporting. *Quality & Safety in Health Care*; 17(5): 364-367.
225. Ankita, B., Gupta, MC., and Sameer, A., (2016). Adverse drug reaction monitoring of newer oral anti-diabetic drugs; *International journal of pharmacological research*. 6(4):142- 151.
226. Misra A., Ramachandran A. and Zargar A.H., (2008). Prediabetes. In: Zargar AH, editor. *ECAB clinical update: Diabetology*. 1st ed. New Delhi, India: Elsevier; pp. 2–95.
227. Unnikrishnan R.I., Rema M., Pradeepa R., Deepa M., Shanthirani C.S. and Deepa R, et al. (2007). Prevalence and risk factors of diabetic nephropathy in an urban South Indian population: the Chennai Urban Rural Epidemiology Study (CURES 45) *Diabetes Care*. 30:2019–24.
228. Pirmohamed, M., James, S., Meakin, S., Green, C., Scott, A.K., Walley, T.J., Keith Farrar, K., Park, B.K., Breckenridge, A.M.(2004). Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ*, 329, 15–19.
229. Doligalski C. T., (2012). Drug interactions: a primer for the gastroenterologist. *Gastroenterology & Hepatology*, 376.
230. Huang S.M., (2012). *Principles of clinical pharmacology*. Academic Press.
231. Sharminder K., Vinod K., Rajiv M., Mohan L. and Seema G., (2011). Monitoring of incidence, severity, and causality of adverse drug reactions in hospitalized patients with cardiovascular disease. *Indian J Pharmacol*. 43:22–26.
232. Ansari J., (a.d). Drug interaction and pharmacist. *Journal of Young Pharmacists*, 326-331.

ANEKSE

ANEKSI A: ALGORITMI NARANJO

The Naranjo Algorithm is a questionnaire designed by *Naranjo et al* for determining the likelihood of whether an ADR (adverse drug reaction) is actually due to the drug rather than the result of other factors. Probability is assigned via a score termed definite, probable, possible or doubtful. Values obtained from the algorithm are sometimes used in peer reviews to verify the validity of author's conclusions regarding adverse drug reactions. It is also called the Naranjo Scale or Naranjo Score.

- 1) Are there previous conclusive reports of this reaction?
If YES= +1, NO = 0, Do not know or not done = 0
- 2) Did the adverse event appear after the suspected drug was given?
If YES = +2, NO = -1, Do not know or not done = 0
- 3) Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was given?
If YES = +1, NO = 0, Do not know or not done = 0
- 4) Did the adverse reaction appear when the drug was readministered?
If YES = +2, NO = -2, Do not know or not done = 0
- 5) Are there alternative causes that could have caused the reaction?
If YES = -1, NO = +2, Do not know or not done = 0
- 6) Did the reaction reappear when a placebo was given?
If YES = -1, NO = +1, Do not know or not done = 0
- 7) Was the drug detected in any body fluid in toxic concentrations?
If YES = +1, NO = 0, Do not know or not done = 0
- 8) Was the reaction more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?
If YES = +1, NO = 0, Do not know or not done = 0
- 9) Did the patient have a similar reaction to the same or similar drug drugs in any previous exposure?
If YES = +1, NO = 0, Do not know or not done = 0
- 10) Was the adverse event confirmed by any objective evidence?
If YES = +1, NO = 0, Do not know or not done = 0

SCORING

- > 9 = DEFINITE ADR
- > 5-8 = PROBABLE ADR
- > 1-4 = POSSIBLE ADR
- > 0 = DOUBTFUL ADR

ANKESI B: OBSH-UMC VLERËSIMI I SHKAKËSISË

Causality term	Assessment criteria*
Certain	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake • Cannot be explained by disease or other drugs • Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically) • Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognised pharmacological phenomenon) • Rechallenge satisfactory, if necessary
Probable/ Likely	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • Unlikely to be attributed to disease or other drugs • Response to withdrawal clinically reasonable • Rechallenge not required
Possible	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • Could also be explained by disease or other drugs • Information on drug withdrawal may be lacking or unclear
Unlikely	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible) • Disease or other drugs provide plausible explanations
Conditional/ Unclassified	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality • More data for proper assessment needed, or • Additional data under examination
Unassessable/ Unclassifiable	<ul style="list-style-type: none"> • Report suggesting an adverse reaction • Cannot be judged because information is insufficient or contradictory • Data cannot be supplemented or verified

ANEKSI C-SKEDA E RAPORTIMIT PËR REAKSIONET POST- VAKSINORE



SKEDE INDIVIDUALE PER REAKSIONET (PAS)VAKSINORE (SIRV)

1. TË DHËNA TË PËRGJITHSHME TË PERSONIT TË VAKSINUAR

Emri-Atësia-Mbiemri

Datëlindja /___/___/___/ Mosha /___/___/ ___/___/ Gjinia M F
ditë muaj vit muaj vjeç

Adresa: QarkuRrethi.....Qyteti
.....Komuna..... Fshati.....

2. REAKSIONI PASVAKSINOR

Data e shfaqjes se Reaksionit Pasvaksinor /___/___/___/
ditë muaj vit

Anafilaksi dhe shok anafilaktik	<input type="checkbox"/>	Shok toksik	<input type="checkbox"/>
Encefalopati, Encefalit/Meningjit	<input type="checkbox"/>	Paralizë Flakside Akute	<input type="checkbox"/>
Absces në vendin e injeksionit	<input type="checkbox"/>	BCG limfadenit	<input type="checkbox"/>
Temperaturë mbi 38,5 ⁰ C	<input type="checkbox"/>	Konvulsione	<input type="checkbox"/>

Reaksione te tjera , specifiko

3. TË DHËNA MBI TRAJTIMIN E REAKSIONIT PASVAKSINOR

Trajtim në spital

Nëse PO specifiko

Trajtim ambulator

Nëse PO specifiko

4. PËRFUNDIM KLINIK I REAKSIONIT PASVAKSINOR

Shëruar Po ndiqet

Vdekur Nëse po, data e vdekjes / ____/____/_____
ditë muaj vit

Emri-Mbiemri, Firma e Mjekut klinikist që plotësoi tërë pjesën e mësipërme:

.....

SHËNIM PËR MJEKUN:

PAS PLOTËSIMIT TË PJESËS SË MËSIPËRME (PIKAT 1, 2, 3, 4) MJEKU KLINICIST E DËRGON KËTË SKEDË PËR PLOTËSIM TË MËTEJSHËM (PËR PIKAT 5, 6) TEK EPIDEMIOLOGU I RRETHIT PËRKATËS.

5. TË DHËNA MBI VAKSINIMIN

Pika e vaksinimit: Qarku

Rrethi Qyteti.....

Komuna Fshati

Gjendja shëndetësore në momentin e vaksinimit: E mirë Jo e mirë

Nëse jo e mirë, specifiko

Data e vaksinimit / ____/____/_____
ditë muaj vit

Nr. i regjistrimit në Regjistrin Themeltar të Pikës së Vaksinimit

6. TË DHËNA MBI VAKSINËN

Vaksina e aplikuar:

BCG	<input type="checkbox"/>	OPV 1	<input type="checkbox"/>	FRP 1	<input type="checkbox"/>	DTP 4	<input type="checkbox"/>
HepB 0	<input type="checkbox"/>	OPV 2	<input type="checkbox"/>	FRP 2	<input type="checkbox"/>	DT	<input type="checkbox"/>

Penta 1 OPV 3 Td
Penta 2 OPV 4
Penta 3 OPV 5

Detaje mbi vaksinën

Vaksina 1 Nr.i lotit Firma prodhuese
Data furnizimit /___/___/___/ Dt. skadencës /___/___/___/
ditë muaj vit ditë muaj vit

Vaksina 2 Nr.i lotit Firma prodhuese
Data furnizimit /___/___/___/ Dt. skadencës /___/___/___/
ditë muaj vit ditë muaj vit

Detaje mbi solucionin tretës (që përdoret për vaksinat e liofilizuara)

Nr.i lotit Firma prodhuese

Data furnizimit /___/___/___/ Dt. skadencës /___/___/___/
ditë muaj vit ditë muaj vit

Emri-Mbiemri, Firma:

Epidemiologu i Rrethit:.....

Vaksinatori i pikes se vaksinimit

SHËNIM:

KJO SKEDË, E PLOTËSUAR, DUHET DËRGUAR SA MË SHPEJT TË JETË E MUNDUR (BRENDA 1-2 DITËSH)
NË INSTITUTIN E SHËNDETIT PUBLIK.

Adresa: INSTITUTI I SHËNDETIT PUBLIK Rruga: "Aleksander Moisiu", Nr 80,Tirane

tel: 04 2374756; 04 2362731; Fax 04 2370058

ANEKS D-FORMULARI I PARË I RAPORTIMIT

(Konfidencial)

Formular Raportimi i Efekteve të Padëshiruara të Barnave

1. Rreth efekteve të dyshuara si të padëshiruara

Cilat ishin simptomat e dyshuara si efekt i padëshiruar, dhe si ndodhi?

Sa i rëndë ishte ky efekt i padëshiruar?

- I lehtë
- I papëlqyshëm, por nuk ndikon në aktivitetet e përditshme
- I rëndë aq sa të ndikojë në aktivitetet e përditshme
- I rëndë aq sa të detyron të shkosh te mjeku
- I rëndë deri në shtrim në spital
- Shkaktoi një sëmundje të rëndë
- Shkaktoi vdekjen
- Tjetër

Kur u shfaq ky efekt anësor?

Si ndjehet pacienti tani?

Ju lutemi jepni ndonjë detaj tjetër, si p.sh. a përdorët ndojnë mjekim për të qetësuar simptomat e efektit të padëshiruar?

A u qetësuan këto simptoma pas marrjes së këtij mjekimi?

2. Të dhëna mbi pacientin që pati këtë efekt të padëshiruar:

- Emri Mbiemri
- Seksi
- Mosha
- Pesha
- Gjatësia

Shkruani ndonjë informacion tjetër shtesë, si p.sh. ndojnë situatë e ngjashme më parë apo alergji e shkaktuar nga ndonjë bar.

1. Ju lutemi jepni detaje mbi barin e dyshuar i cili mund të ketë dhënë këtë efekt

ANEKS E-FORMULARI I RAPORTIMIT PËR PROFESIONISTËT



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
 MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
 AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKËSORE

FORMULAR RAPORTIMI PËR DYSHIME NDAJ NJË EFEKTI TË PADËSHIRUAR TË BARIT

KUSH MUND TË RAPORTOJË? Mjekët, Farmacistët, Stomatologët, Profesionistët e shëndetit.

Ju lutem raportoni të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara përfshirë edhe ato që mund të jenë shkaktuar nga barnat e përdorura për vetë-mjekim. Mos hezitoni të raportoni edhe nëse ka ndonjë detaj që nuk e njihni.

(*)FUSHA TË DETYRUARA PËR TU PLOTËSUAR

DETAJE PËR PACIENTIN	INFO. ADMINISTRATIVE
* Emri dhe Mbiemri, ose, Inicialet _____ Gjinia: F ____ M ____	Emri i Qendrës Shëndetësore/spitalore : _____
*Mosha / Data e lindjes (DD/MM/VVVV) _____ Peshë(kg): _____	Numri i regjistrimit të pacientit (në regjistrin e Qendrës Shëndetësore): _____
Adresa e Pacientit / Kontakt (nr. Tel / e-mail etj) : _____	

BAR-I/-NAT I/E DYSHUAR/-A / VAKSINA						
Bar-i/-nat e dyshuar (Shikruani INN dhe emrin tregtar të barit)	Doza	Frekuenca e marrjes së barit	Mënyra e administrimit	Data e fillimit të mjekimit	Data e ndërprerjes së mjekimit	Indikacion-i/-et e përdorimit të bar-it/-nave
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr.359/1, Tiranë. Tel /Fax: ++355 42 372892, www.akbpm.gov.al

BAR/-NA TJETËR /TË TJERA					
<i>(Të marra në të njëjtën kohë dhe/ose 3 muaj para efektit të padëshiruar)</i>					
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

DETAJE LIDHUR ME EFEKTIN E PADËSHIRUAR TË BARIT
<p>Përshkrimi i efekt-it/-eve të padëshiruara/-a</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Data/-t e fillimit: _____ Data kur efekt-i/-et u ndërpre (nëse është ndërprerë) :</p> <p>_____</p> <p>A e/i konsideroni efektin/efektet serioze ? Po ___ Jo ___ Nëse po, ju lutem shpjegoni pse (shënoni të gjitha efektet që kanë ndodhur):</p> <p>_____ Pacienti vdiq si pasojë e reaksioni; ___ Shkaktoi hospitalizim ose e zgjati atë në kohë; ___ Kërcënues për jetën; ___ Anomali kongjenitale; ___ Shkaktoi paafësi (disabilitet ose mungesë kapaciteti) domethënëse ose të vazhdueshme;</p> <p>Me rëndësi nga pikëpamja mjekësore, ju lutem pesë detaje:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
REZULTATET PAS NDODHISË SË EFEKTI TË PADËSHIRUAR
<p>Pacienti: ___ U rikuperua; ___ Po rikuperohet ; ___ Nuk ka përmirësim; ___ E panjohur;</p> <p>___ Po rikuperohet, me komplikacione ose dëmtime permanente ___ Fatale</p> <p>(Data e Vdekjes): _____</p>

HISTORIA MJEKËSORE E PACIENTIT LIDHUR ME EFEKTIN E PADËSHIRUAR
<p><i>Ju lutem shkruani sa më shumë detaje të mundëni, për shembull: alergji, shtatëzani, duhanpirje, përdorim të alkoolit, rezultate laboratorike lidhur me rastin apo çdo të dhënë që ju e mendoni të rëndësishme lidhur me efektin e padëshiruar që po raportoni.</i></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

VEPRIMET E NDËRMARRA NGA PROFESIONISTI E SHËNDETIT PAS SHFAQJES
SË EFEKTIT/REAKSIONIT TË PADËSHIRUAR

Ndërprerje e Mjekimit Reduktim të dozës Rritje të dozës
 Doza nuk pësoi asnjë ndryshim E panjohur Asnjë nga të mësipërmët

TË DHËNAT E RAPORTUESIT

Emri Mbiemri (opsionale):	Profesioni:
Numri i telefonit:	E-mail:
Data e plotësimit të raportit:	Firma:

FALEMINDERIT PËR KONTRIBUTIN TUAJ NË SIGURINË DHE EFIKASITETIN E SISTEMIT
SHËNDETËSOR DHE NË ZHVILLIMIN E SISTEMIT TË FARMAKOVIGJILENCËS !

Siguria nuk ndodh aksidentalisht, tregohu vigjilent, raporto !

“Efekt i padëshiruar” është përgjigjja e padëshiruar ose e dëmshme e organizmit gjatë administrimit të një bari në kushte normale përdorimi

“Efekt i padëshiruar serioz” është çdo efekt i padëshiruar që rezulton në vdekje, është kërcënues për jetën, kërkon shtrim në spital të pacientit ose zgjatjen e periudhës së shtrimit në spital, rezulton në paaftësi ose paaftësi të përhershme apo të rëndësishme, ose është një anomali e trashëguar apo defekt në lindje.

“Efekt i padëshiruar i papritur” është çdo efekt i padëshiruar, natyra, rëndësia ose rezultati i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit.

SI TË RAPORTOSH? Kontaktoni AKBPM për çdo pyetje ose kërkesë, ose dërgoni email në :

farmakovigjilenca@akbpm.gov.al

Formularin e gjeni të aksesueshëm në faqen zyrtare të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore: www.akbpm.gov.al

Të gjitha informacionet e shkruara në këtë formular janë konfidenciale, bazuar në LIGJIN NR.9887, DATË 10.03.2008
“PËR MBROJTJEN E TË DHËNAVE PERSONALE”
Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mban përgjegjësi për çdo thyerje të fshehtësisë

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr.359/1, Tirane. Tel /Fax: ++355 42 372892, www.akbpm.gov.al

ANEKS F-FORMULARI I RAPORTIMIT PËR PACIENTËT



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
 MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
 AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKËSORE

FORMULAR RAPORTIMI PËR DYSHIME NDAJ NJË EFEKTI TË PADËSHIRUAR TË BARIT

KUSH MUND TË RAPORTOJË? Të gjithë pacientët

Ju lutem raportoni të gjitha efektet e padëshiruara të dyshuara përfshirë edhe ato që mund të jenë shkaktuar nga barnat e përdorura për vetë-njekim. Mos hezitoni të raportoni edhe nëse ka ndonjë detaj që nuk e njihni.

(*FUSHA TË DETYRUARA PËR TU PLOTËSUAR

DETAJE PËR PACIENTIN	INFO. ADMINISTRATIVE
*Emri dhe Mbiemri, ose, Inicialet _____ Gjinia: F ____ M ____ *Moshë / Data e lindjes (DD/MM/VVVV) _____ Peshë(kg): _____ Adresa e Pacientit / Kontakt (nr. Tel / e-mail etj) : _____	Institucioni shëndetësor që keni marrë recetën (nëse jeni vetëmjekuar mos shkruani asgjë) _____

BAR-I-NAT I/E DYSHUAR/-A / VAKSINA						
Bar-i-nat e dyshuar (Shkruani lëndën aktive dhe emrin tregtar të barit, shikoni sqarimin në fund të tabelës)	Doza (Sa mg, ml, mg/ml etj)	Sa herë në ditë e keni marrë barin (2 x 1 tabletë, 2x 2 pika në sy, etj)	Në çfarë rrugë e keni marrë (nga goja, injeksion, pika në sy etj)	Data e fillimit të mjekimit	Data e ndërprerjes së mjekimit	Për çfarë shqetësimi/sëmundjeje jua dha mjeku këtë bar? Ose ju vetë, për çfarë shqetësimi/sëmundjeje vendosët ta merrnit?
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
*Emri tregtar: ; Lënda aktive:						

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr.359/1, Tirane. Tel /Fax: ++355 42 372892, www.akbpm.gov.al

DETAJE LIDHUR ME EFEKTIN E PADËSHIRUAR TË BARIT
Përshkrimi i efekt-it/-eve të padëshiruara/-a _____ _____ _____ Data/-t e fillimit: _____ Data kur efekt-i/-et u ndërpre (nëse u ndërpre) : _____
REZULTATET PAS NDODHISË SË EFEKTIT TË PADËSHIRUAR
Pacienti: ____ U shëruar; ____ Po shëroheni ; ____ Nuk ka përmirësim; ____ E panjohur; ____ Po shëroresh, me komplikacione ose dëmtime të përhershme ____ Vdekjeprurëse (Data e Vdekjes): _____

HISTORIA MJEKËSORE E PACIENTIT LIDHUR ME EFEKTIN E PADËSHIRUAR
<i>Ju lutem shkruani sa më shumë detaje të mundëni, për shembull: alergji, shtatëzani, duhanpirje, përdorim të alkoolit, rezultate laboratorike, mjekime të tjera që keni marrë gjatë kësaj kohe lidhur me rastin apo çdo të dhënë që ju e mendoni të rëndësishme lidhur me efektin e padëshiruar që po raportoni.</i>
_____ _____ _____

FALEMINDERIT PËR KONTRIBUTIN TUJ NË SIGURINË DHE EFIKASITETIN E SISTEMIT SHËNDETËSOR DHE NË ZHVILLIMIN E SISTEMIT TË FARMAKOVIGJILENCËS !

Siguria nuk ndodh aksidentalisht, tregohu vigilent, raporto !

“Efekt i padëshiruar” është shqetësimi shëndetësor që ndjeni, i ndryshëm nga sëmundja që ju vuani, i shkruar ose jo në fletudhëzuesin e barit, dhe që dyshoni se mund të vijë prej mjekimit që keni marrë. Ky efekt nuk është domosdoshmërisht i lidhur me barin, pasi ka shumë faktorë që mund t’iua shkaktojnë ju këtë shqetësim, duke nisur që nga kushtet në të cilat ju e keni ruajtur barin, regjimi ushqimor që mbani apo edhe respektimi i udhëzimeve që ju ka dhënë mjeku/farmacisti/dentisti juaj ose i udhëzimeve që keni të shënuara në fletudhëzues.

SI TË RAPORTOSH? Kontaktoni AKBPM për çdo pyetje ose kërkesë, ose dërgoni email në : farmakovigjilenca@akbpm.gov.al Formularin e gjeni të aksesueshëm edhe në faqen zyrtare të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore: www.akbpm.gov.al

Të gjitha informacionet e shkruara në këtë formular janë konfidenciale, bazuar në LIGJIN NR.9887, DATË 10.03.2008
“PËR MBROJTJEN E TË DHËNAVE PERSONALE”
Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore mban përgjegjësi për çdo thyerje të fshehtësisë

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr.359/1, Tirane. Tel /Fax: ++355 42 372892, www.akbpm.gov.al

ANEKSI G- SHEMBULL KARTELE PËR PACIENTIN

1. Nr. skedës/viti

2. Të dhëna për pacientin

Nr. kartelës

Emri

Mbiemri

Datëlindja

Gjinia: M F Vendlindja

Vendbanimi

Grupmosha:

15-30 vjeç;

31-40 vjeç;

41-50 vjeç;

51-60 vjeç;

61-70 vjeç;

71-80 vjeç;

81-90 vjeç

Mbi 90

Qytetar

Fshatar

Profesioni: Bujk; Punëtor; Nëpunës; Pa punë Tjetër _____

A është pacienti aktualisht duhanpirës:

Po Jo A është pacienti konsumator i rregullt i

alkoolit: Po

Jo

A është pacienti konsumator i droges

Po Jo

2. Të dhëna për barnat qe perdoren ne njesi

Barna të përdorur ne kete njesi per trajtimin e infarktit te miokardit: (1)

Dozat e barnave të përdorura: (1)

Kohëzgjatja e trajtimit (në ditë): (1)

3. Të dhëna për barnat e tjerë të përdorur njëkohësisht me barnat baze

Sëmundje të tjera shoqëruese	Bari i perdorur	Doza	Kohëzgjatja e trajtimit (ditë)

4. Të dhëna për reaksionin e padëshiruar të shfaqur nga barnat

A janë shfaqur reaksione të padëshiruara? Po Jo Nëse po, të plotësohet tabela në vijim:

Reaksioni i padëshirueshëm	Koha e shfaqjes pas fillimit të trajtimit (ditë)	Shkalla e rëndesës (e lehtë, e moderuar, e rëndë)	Uar për shfaqjen e reaksionit te padëshiruar				
			1	2	3	4	5
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A është ndërprerë bari pas shfaqjes së reaksionit të padëshiruar? Po Jo Nuk e di Në rast se po,

a u përmirësua reaksioni i padëshiruar i shfaqur? Po Jo Nuk e di A është rifilluar trajtimi me

barin? Po Jo Nuk e di

Në rast se po, a u rishfaq reaksioni i padëshiruar? Po Jo Nuk e di

Ndërprerja e barit(ave) ka qënë: E përkohshme
 Përfundimtare A është dhënë

trajtim terapeutik për reaksionin e padëshiruar? Po Jo Nëse po, të

plotësohet tabela në vijim:

Bari i përdorur	Doza	Kohëzgjatja e trajtimit (ditë)

5. Të dhëna të tjera të rëndësishme

ANEKS H-PYETËSOR PËR MJEKËT, FARMACISTËT DHE INFIRMIERËT NË LIDHJE ME REAKSIONET E PADËSHIRUESHME TË BARNAVE

Pyetësor për mjekët, farmacistët dhe infermierët në lidhje me reaksionet e padëshiruara të barnave

A. Të dhëna demografike

1. Moshë: ...vjeç

2. Gjinia: Mashkull () , Femër ()

3. Profesion: Mjek () , Farmacist () , Infermier ()

4. Vite në profesion: 0-5 () , 6-10 () , 11-15 () , 16-20 () , 21-30 () , mbi 30 ()

B. Në lidhje me ligjin e farmakovigjilencës

1. A është aprovuar në vendin tonë ligji mbi farmakovigjilencën?

Po () , Jo () , Nuk e di ()

2. A është ngritur qendra e farmakovigjilencës?

Po () , Jo () , Nuk e di ()

Nëse përgjigja është “Jo” ose “Nuk e di” kalon: në pikën C

3. Nëse po, ku është ngritur?

Në Ministri të Shëndetësisë () , në QSUT ()

Në Institutin e Shëndetit Publik ()

Në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore ()

Në Fakultetin e Farmacisë ()

Në Departamentin e Farmakologjisë të Fakultetit të Mjekësisë ()

C. Në lidhje me raportimin e reaksioneve të padëshiruara

1. A është i detyruar personeli mjekësor të bëjë raportimin e reaksioneve të padëshirueshme të barnave?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

2. A dokumentohen në institucionin ku ju punoni (spital, Ambulancë, farmaci) reaksionet e padëshirueshme të barnave?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

3. A keni diagnostikuar apo janë paraqitur në institucionin ku punoni pacientë me reaksione të padëshiruara të barnave?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

4. Nëse po, a i keni raportuar këto reaksione?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

5. Nëse i keni raportuar, ku i keni raportuar?

Në degën e agjencisë prodhuese të barit? ()

Në Qendrën e farmakovigjilencës ()

Tek mjeku që ka lëshuar recetën ()

Të tjera, specifikojeni ()

6. Kur ju paraqitet një person me reaksione të padëshirueshme të barnave, çfarë i këshilloni?

Të ndërpresë marrjen e barit ()

Të paraqitet tek mjeku specialist, të marrë një bar tjetër me të njëjtin veprim ()

D. Në lidhje me njohuritë për raportimin e reaksioneve të padëshiruara

1. A keni njohuri mbi mënyrën e raportimit të reaksioneve të padëshirueshme të barnave?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

2. Çfarë lloje reaksionesh të padëshiruara mendoni se duhet të raportohen

Rekasionë të njohura ()

Reaksione të panjohura ()

Reaksione kërcënuese për jetën ()

Nuk kam idenë çfarë reaksionesh

3. Në çfarë mënyrë raportohen reaksionet e padëshirueshme të barnave?

Me telefon ()

Me postë ()

Me e-mail ()

Nuk e di ()

E. Mendimet e personelit mjekësor në lidhje me raportimin e efekteve të padëshiruara të barnave

1. A mendoni se raportimi do të përbëjë benefite për shëndetin e popullatës?

Po () Jo (), Nuk e di ()

2. A mendoni se plotësimi i formatit të raportimit të reaksioneve të padëshiruara të barnave është i dobishëm?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

3. A mendoni se raportimi apo deklarimi i reaksioneve të padëshiruara të barnave duhet të jetë i detyrueshëm?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

F. Ngritja e nivelit të punonjësve shëndetësorë në lidhje me problemet e reaksioneve të padëshiruara të barnave

1. A kryhen takime të personelit mjekësor (mjekë, farmacistë, infermierë) për të referuar dhe diskutuar problemet e reaksioneve të padëshirueshme të barnave?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

Nëse përgjigja është “Jo” ose “Nuk e di” kaloni në pikën G

2. Nëse organizohen të tilla takime, a dokumentohen ato?

Po (), Jo (), Nuk e di ()

3. Nëse organizohen të tilla takime cila është shpeshtësia e tyre?

Një herë në javë ()

Një herë në muaj ()

Një herë në tre muaj ()

Më shumë se një herë në tre muaj ()

G. Arsyet për mosraportimin e reaksioneve të padëshirueshme të barnave

1. Mungesë kohe ()

2. Paqartësi për mënyrën e raportimit ()

3. Harresë

4. Mungesë njohurish (feedback)

5. Reaksione të padëshiruara të mirënjohura

6. Mospasje e formatit të raportimit

ANEKSI I-INTERVISTË

“FARMAKOVIGJILENCA- NJË KOMPONENT I RËNDËSISHËM RREGULLATOR PËR SIGURINË E BARNAVE NË VËNDET NË ZHVILLIM”

Ky pyetesor realizohet në kuadër të mbrojtjes së gradës doktor “Farmakovigjilenca-Një komponent i rëndësishëm rregullator për sigurinë e barnave në vendet në zhvillim”. Pjesëmarrja juaj është mjaft e rëndësishme për realizimin e këtij studimi. Ju faleminderit paraprakisht!

SEKSIONI I: INFORMACION DEMOGRAFIK

1. Gjinia

- a. Mashkull
- b. Femër

2. Arsimi

- a. Bachelor
- b. Master profesional
- c. Master shkencor
- d. Doktoraturë
- e. Tjetër_____

3. Profesioni

- a. Mjek
- b. Infermier
- c. Farmacist

4. Institucioni ku punoni

- a. Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”
- b. Privat

5. Vitet e eksperiencës në punë

- a. 0-5
- b. 6-10
- c. 11-20
- d. +20

SEKSIONI II: RRETH FARMAKOVIGJILENCËS

1. Cilat janë njohuritë tuaja mbi farmakovigjilencën? Çështe farmakovigjilenca sipas jush?
2. Cilat janë disa prej kombinimeve më të shpeshta të dëmshme të barnave që keni hasur nga praktika juaj apo e kolegëve tuaj dhe efektet e padëshirueshme apo të dëmshme që kanë shkaktuar ato tek pacientët?
 - a) Sa shpesh keni rënë në kontakt me ADR?
 - b) Cilat janë sistemet e organeve më të prekura?
 - c) Cilët janë agjentët përgjegjës sipas reaksioneve në këto sisteme?
 - d) Cila është shkalla e ashpërsisë së rasteve të pacientëve me efekte të padëshirueshme ose të dëmshme?
 - e) Cilët janë përcaktuesit e ashpërsisë së rasteve?
 - f) Si ndikuan ADRtë në rezultatet e trajtimit?
 - g) Si mund të ndalohen ADRtë?
3. A i keni raportuar ato tek Qendra e Farmakovigjilencës? Ju lutem, tregoni arsyet.
 - a) A mendoni se raportimi i efekteve anësore të barnave apo atyre të dyshuara duhet të jetë i detyrueshëm?
 - b) Cilat janë llojet e reaksioneve që do të raportonit të parat (ato kërcënuese, të panjohura, të njohura)?
 - c) Kush mban përgjegjësinë kryesore të raportimit, sipas jush?
 - d) A është i nevojshëm një trajnim mbi farmakovigjilencën për ju?

4. A i ndërgjegjësoni pacientët të raportojnë raste të ndërveprimit të barnave në institucionet përkatëse?
5. Cili është opinioni juaj në lidhje me zhvillimin e sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri?
6. A keni sugjerime në lidhje me përmirësimin e sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri?
Nëse, po cilat janë ato?

Ju faleminderit për kohën tuaj!