

Rishikuar dhe Miratuar nga Zyra Rajonale e OBSH për Europën (WHO EURO)

Diskutuar me Palët Kombëtare të Interesit më 8 Mars 2019.

Miratuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale (MSHMS) me Urdher (Prot)  
Nr. \_\_\_\_\_, Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 2019

# **Udhërrëfytyesi i barnave të tuberkulozit në Shqipëri për menaxhimin, prokurimin dhe furnizimin**

**14 Mars 2019**

**Ron Wehrens (Konsulent OBSH)  
Dr. Donika Mema Bardhi, Drejtuese PKTB, UHSN  
Joana Duro Vasili, Drejtoreshë e Përgjithshme, MSHMS**

# Parathenie

Ky udhërrëfyes synon t'i shërbejë çdo institucioni shëndetësor ose individi të përfshirë në menaxhimin dhe përdorimin e barnave të TB-së në Shqipëri. Këta mund të jenë përgjegjës për parashikimin dhe prokurimin e medikamenteve të tuberkulozit të nevojshme për vendin, si dhe të gjithë personat e përfshirë në ruajtjen, shpërndarjen, dorëzimin dhe administrimin e mëvonshëm në çdo nivel shëndetësor.

Ky udhërrëfyes është përpiluar në bashkëpunim të ngushtë me Dr. Donika Mema Bardhi (Menaxhere e PKTB-së) dhe znj. Joana Duro Vasili (Drejtoreshë e Përgjithshme Ekonomike dhe Shërbimeve Mbeshtetese, MSHMS). Ato së bashku përpunuan draftin e parë me të dhëna për këtë dokument.

Kjo punë është drejtuar nga OBSH-ja si pjesë e asistencës teknike që do t'i ofrohet Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Republikës së Shqipërisë për programin e financuar nga GFATM përmes Përfituesit Kryesor për të përmirësuar qasjen në barnat e tuberkulozit në vend.

OBSH-ja i është mirënjohëse Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë e cila i ofroi OBSH-së mundësinë për të kontribuar në këtë proces të rëndësishëm.

Mirënjohja e thellë i shkon edhe Njesisë së Menaxhimit të Programit të Fondit Global, Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Institutit të Shëndetit Publik, Autoritetit Kombëtar të Prokurimit Publik, Zyrës së UNICEF-it në Shqipëri, Spitalit Universitar Nënë Tereza, Spitalit Universitar Shefqet Ndroqi dhe të gjithë ekspertëve në Shqipëri, që bujarisht dhanë kohën dhe njohuritë e tyre që kontribuan në realizimin e këtij udhërrëfyesi.

Një vlerësim i posaçëm i takon zyrës së OBSH-së për Europën dhe Zyrës së OBSH-së në Shqipëri për lehtësimin dhe mbështetjen teknike e financiare të kësaj pune.

Udhërrëfyesi nuk është statik, por me kalimin e kohës do të pasurohet, plotësohet dhe përditësohet sipas përvojave në Shqipëri dhe praktikave më të mira që hasen në pjesë të tjera të botës.

**Ron Wehrens, Farmacist MBA**

Konsulenti i OBSH-së për Menaxhimin e Furnizimit Farmaceutik

## Akronime dhe shkurtime

ADR	Reaksion Negativ ndaj Barnave
CIP	Kostot & Sigurimi të Paguara (Term i INCO)
DOTS	Strategjia e mbikqyrjes së drejtëperdrejtë të marrjes së mjekimit
DR-TB	TB Rezistent ndaj Barit
E	Etambutol
EML	Lista e Barnave Bazë
EXW	ExWorks (kosto e mallrave duke përjashtuar kostot shtesë) (Term i INCO)
FDC	Tabletë me Kombinim të Dozës Fikse
FLD	Bar i Linjës së Parë
GDF	Faciliteti Global i Barnave të Tuberkulozit
H	Isoniazid
MDR	Me Rezistencë të Shumëfishtë ndaj Barnave
MSHMS	Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale
NDRA	Autoriteti Kombëtar Rregullator i Barnave
PKTB	Programi Kombëtar i Tuberkulozit
PPD	Derivati i Proteinës së Pastruar nga Tuberkulina
QC	Kontrolli i Cilësisë
R	Rifampicinë
S	Streptomycinë
SRA	Autoritet Rregullator Shtrëngues
TB	Tuberkulozi
UHSN	Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” UHSN
OBSH	Organizata Botërore e Shëndetësisë
Z	Pirazinamid

# Tabela e Përmbajtjes

Tabela e Përmbajtjes .....	4
1. Hyrje .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Përzgjedhja dhe specifikimi i barnave kundër tuberkulozit .....	7
3. Përlllogaritja e sasisë së kërkesës kombëtare për barnat kundër tuberkulozit.....	14
4. Prokurimi i barnave kundër tuberkulozit .....	18
5. Sigurimi i Cilësisë së barnave kundër tuberkulozit .....	21
6. Shpërndarja dhe ruajtja e barnave kundër tuberkulozit .....	23
7. Përdorimi racional i barnave kundër tuberkulozit.....	26
Aneksi 1 Formulimet e barnave TB ne listën e GDF .....	30
Aneksi 2: Përkufizimet .....	32
Aneksi 3: Lista e referencave .....	36

# 1. Hyrje

Barnat kundër tuberkulozit janë jetëshpëtuese dhe nuk kanë zëvendësues efektivë. Disponueshmëria e pandërprerë e barnave të tuberkulozit me cilësi të siguruar është e një rëndësie të madhe për pacientin si individ, dhe për shoqërinë në përgjithësi.

Trajtimi nën standard i tuberkulozit rrit mundësinë për infeksione të reja dhe zhvillimin e formave rezistente ndaj barit (MDR-TB). Këto janë më të rrezikshme, më të vështira (dhe shumë më të kushtueshme) për t'u trajtuar.

Ndërprerja e trajtimit ose përdorimi i barnave me cilësi të dobët mund të ketë pasoja të rënda, si:

- Përkeqësimi i simptomave të sëmundjes dhe gjendja e pacientit
- Rritja e normës së parazgjedhur dhe trajtimi i parregullt i tuberkulozit
- Rritja e sëmundshmërisë
- Rritja e gjasave të zhvillimit të rezistencës
- Barna më të shtrenjta nevojiten për një periudhë më të gjatë kohore për trajtimin e rasteve multi-rezistente
- Rritja e shpenzimeve për Programin e Tuberkulozit

Barnat linjës së dytë për trajtimin e tuberkulozit rezistent ndaj shumë barnave (MDR-TB) janë alternativa e fundit e trajtimit; nëse ato nuk funksionojnë, pacienti mund të vdesë.

Menaxhimi farmaceutik duhet të jetë një komponent kyç i çdo programi të tuberkulozit dhe një komponent jetësor i strategjisë së Mbikqyrjes së Drejtëpërdrejtë të Marrjes së Mjekimit (DOTS). Vendet që përmirësojnë sistemet e tyre të menaxhimit farmaceutik për të kuruar tuberkulozin, forcojnë gjithashtu sistemet që i ndihmojnë ata të adresojnë trajtimin e shumë problemeve të tjera shëndetësore.

Ky udhërrëfyes synon të qartësojë dhe optimizojë shumë hapa të përfshirë në menaxhimin e barnave të tuberkulozit në mjedisin shqiptar. Ai mbulon të gjithë rrugëtimin e barnave të tuberkulozit që nga planifikimi, përcaktimi i sasisë, dhe prokurimi në nivel qendror e deri tek shpërndarja përfundimtare e barnave tek pacientët në qendrat e trajtimit të tuberkulozit. Udhërrëfyesi ka rëndësi për gjithkënd të përfshirë në administrimin e barnave të tuberkulozit në vend.

Udhëzimet do të paraqiten sipas rendit të Ciklit të Menaxhimit të Barnave. Figura mëposhtë ilustron hapat kryesorë të menaxhimit efektiv të furnizimit me barna: përzgjedhjen, përcaktimin e sasisë dhe parashikimin, prokurimin, ruajtjen, shpërndarjen dhe përdorimin.



Ky është botimi i parë i udhërrëfyesit për barnat TB prandaj ka shumë fusha që mund të zgjerohen dhe përmirësohen më tej. Kështu, këshillohet që udhërrëfyesi të përditësohet çdo dy vjet, duke përfshirë rekomandimet shtesë nga PKTB-ja ose OBSH.

## 2. Përzgjedhja dhe specifikimi i barnave kundër tuberkulozit

Përzgjedhja dhe specifikimi i duhur i produktit është i rëndësishëm për shumë aspekte të zinxhirit të furnizimit:

- **Përcaktimi i sasisë dhe parashikimi** do të bëhen më të lehta pasi do të ketë konsum më të qëndrueshëm nga një listë e reduktuar me formulimet standarde;
- **Prokurimi** do të përfitojë pasi do të ketë një përshkrim të qartë të produkteve të kërkuara, rrjedhimisht më pak rrezik për furnizim me produkte të gabuara;
- **Cilësia** do të përmirësohet (pasi standardet e cilësisë të tilla si ato të parakualifikuara nga OBSH-ja mund të specifikohen).
- **Magazinimi, rifurnizimi i qendrave dhe shpërndarja** do të thjeshtohen pasi do të ketë më pak gabime/ngatërresa, ose rrezik për krijimin e stoqeve të vjetëruara të njërive të pazakonshme;
- **Barnat** do të përdoren **në mënyrë më racionale** (përshkrimi, shpërndarja dhe administrimi aktual nga pacienti) pasi barnat në dispozicion janë në përputhje me udhëzimet e trajtimit.

### 2.1. Përgjegjësia dhe koha

Përzgjedhja dhe specifikimi i barnave të sakta të tuberkulozit është përgjegjësi e Programit Kombëtar të Tuberkulozit në Shqipëri (PKTB) dhe institucionit ku do të vendoset PKTB-ja. Përzgjedhja dhe Specifikimi duhet të bazohen në Udhërrëfyesin e fundit të Trajtimit të tuberkulozit<sup>1</sup> i cili duhet të përafrohet me udhërrëfyesin e fundit TB të OBSH-së. Përshtatjet mund të bëhen (për shembull në përgjigje të rekomandimeve nga Qendra Kombëtare për Kontrollin e Barnave).

Momenti optimal për një vlerësim të plotë dhe përditësim zyrtar të specifikave të barnave është në tremujorin e dytë të vitit kalendarik. Kjo do të mundësojë që në tremujorin e tretë të përfundojë përlllogaritja e sasisë (shih kapitullin 3), kohë kur do të listohen barnat TB për prokurimin e ardhshëm vjetor, që zakonisht zhvillohet në tremujorin e katërt të vitit (shih kapitullin 4).

### 2.2. Kriteria që duhet të merren parasysh në procesin e përzgjedhjes

Kriteret e përzgjedhjes për produktet farmaceutike përfshijnë:

- Modele të përhapura të sëmundjes dhe zhvillime të tilla si rezistenca antimikrobiale;
- Dëshmi për sigurinë dhe efikasitetin;
- Stabiliteti i produktit (periudha para skadimit dhe kushtet e kërkuara të ruajtjes);

---

<sup>1</sup> Aktualisht, udhërrëfyesi i fundit i Trajtimit të TB-se në Shqipëri (i miratuar zyrtarisht) është i vitit 2004, pra është i vjetëruar. Megjithatë, udhërrëfyesi i përditësuar i trajtimit të tuberkulozit është në fazë të avancuar të zhvillimit dhe pritet të miratohet dhe shpërndahet në TM1 të vitit 2019.

- Kapaciteti për të përdorur barnat në mënyrë adekuate;
- Sigurimi që burimet financiare të jenë të disponueshme;
- Cilësia (në rastin e barnave të TB: Të parakualifikohen nga OBSH ose një SRA e rreptë);
- Çmimi (duke marrë parasysh koston totale të trajtimit, jo vetëm koston e njësisë);
- Disponueshmëria e produktit në treg;
- Konsiderimi i avantazheve të tabletave FDC bazuar në rekomandimet e fundit të OBSH-së.

### 2.3. Specifikime

Një specifikim adekuat do të përfshinte të paktën aspektet e mëposhtme:

#### **Emri xhenerik i përbërësit(ve) aktivë dhe fuqia**

Barnat e përzgjedhura do të referohen me emrat e tyre xhenerikë, duke përdorur Emrat Ndërkombëtarë të Pa-Patentuar (INN). Përdorimi i emrit xhenerik për këto qëllime ka përparësi të caktuara:

- Lloji i barit njihet lehtë, veçanërisht kur ekzistojnë shumë variacione në një klasë terapeutike (p.sh. të gjitha fluorokinolonet kanë emra gjenerikë që përfundojnë me "-floksacinë");
- Bari mund të blihet nga burime të shumta, duke dhënë kështu përparësinë e blerjes me një çmim konkurrues;
- Zëvendësimi i produktit është i lehtë aty ku bio-disponueshmëria paraqet një problem klinik;
- Shmangjet konfuzioni i lidhur me përdorimin e emrave të markave.

Emrat xhenerikë gjithashtu do të përdoren në shkrimin e recetave, si dhe gjatë prokurimit.

Përveç kësaj, duhet të tregohet fuqia e secilit bar (p.sh mg për tabletë).

#### **Paketimi**

Specifikimet duhet të përfshijnë paketimin (kapsulë, tabletë, blister, ose pa paketim, në shishe, etj.) e çdo lloj bari të tuberkulozit që dëshironi të blini dhe karakteristikat e paketimit sekondar (të jashtëm).

Në të kaluarën, barnat kundër tuberkulozit siguroheshin në shishe të mëdha me deri në 1000 tableta. Ndërsa ky paketim qe me kosto të ulët, kishte shumë mangësi dhe shpenzime të fshehura shtesë të lidhura me përdorimin barnave: Punonjësit e shëndetësisë duhej t'i numëronin, paketonin dhe etiketonin ato për pacientët dhe qendrat shëndetësore me pak pacientë mund të merrnin shumë më tepër barna se sa nevoja e tyre. Barnat nga këto kontejnerë të mëdhenj ishin më të ekspozuar ndaj ndikimeve të jashtme (të tilla si lagështia dhe ndotja). Për këtë arsye, PKTB-ja shqiptare tashmë përdor tableta të paketuara në blistera.



## **Standardet e cilësisë**

Meqenëse barnat e TB-së sigurohen përmes procedurave konkurruese të ofertimit (që duhet të jenë në përputhje me Ligjet dhe Rregulloret e Shqipërisë dhe BE-së), është e rëndësishme të përcaktohen standardet minimale të cilësisë që duhet të plotësojnë produktet. Pa këtë, tenderi do të fitohet nga ofertuesi me çmimin më të ulët, i cili mund të ofrojë produkte që janë nën standard ose që nuk janë siguruar në mënyrë adekuate. Siç parashikohet në Nenin 30 të Ligjit kombëtar shqiptar të prokurimit specifikimet e tenderit përfshijnë një përshkrim të cilësisë së produktit të kërkuar (produkti duhet të jetë ose i parakualifikuar nga OBSH, ose i aprovuar nga SRA (një Autoritet Rregullator Shtrëngues) i cili duhet të jetë anëtar i skemës PIC/S (<https://bit.ly/2w7SCJ1>))

**Jetëgjatësia/data e skadimit** Vendorsi afatin minimal të skadimit që çdo bar i tuberkulozit duhet të ketë në momentin e dorëzimit nga furnizuesi. Si rregull i përgjithshëm MSHMS-ja ka dekretuar që çdo bar i prokuruar nga Shqipëria duhet të ketë së paku 2/3 e jetëgjatësisë totale të mbetur në momentin e mbërritjes në vend.

### **2.4. Regjimi aktual i tuberkulozit që përdoret në programin e tuberkulozit në Shqipëri**

- Trajtimi i linjës së parë të pacientëve të ndjeshëm ndaj barnave përbëhet nga<sup>2</sup>:

**faza intensive 2 mujore me rifampicinë, isoniazid, pirazinamid & etambutol (RHZE), e pasuar nga:**

**faza 4 mujore e vazhdimet me rifampicinë & isoniazid (RH).**

- Terapia Parandaluese me Isoniazid (IPT) zgjat 6 muaj me 1 tabletë Isoniazid 300mg në ditë.
- Infeksioni Latent i Tuberkulozit (LTBI) do të trajtohet ose me Isoniazid 300 mg në ditë për 6 muaj, ose Rifampicinë 300 mg në ditë për 3 muaj.
- Barra e tuberkulozit rezistent ndaj shumë barnave (MDR TB) në Shqipëri është e ulët. Çdo vit diagnostikohen rreth 2 ose 3 raste të MDR TB-së. Të gjitha rastet e tuberkulozit MDR trajtohen në Spitalin e Pejës në Kosovë. Prandaj, barnat MDR nuk do të trajtohen në këtë udhëzues, por do të përfshihen kur mjekimi i tuberkulozit MDR të kryhet edhe në Shqipëri.

---

<sup>2</sup> Në linjë me rekomandimet e OBSH-së, regjimi i mëparshëm i ri-trajtimin "Cat II" me streptomycinë nuk përdoret më në Shqipëri.

## 2.5. Barnat e tuberkulozit të përdorura aktualisht në programin shqiptar të tuberkulozit

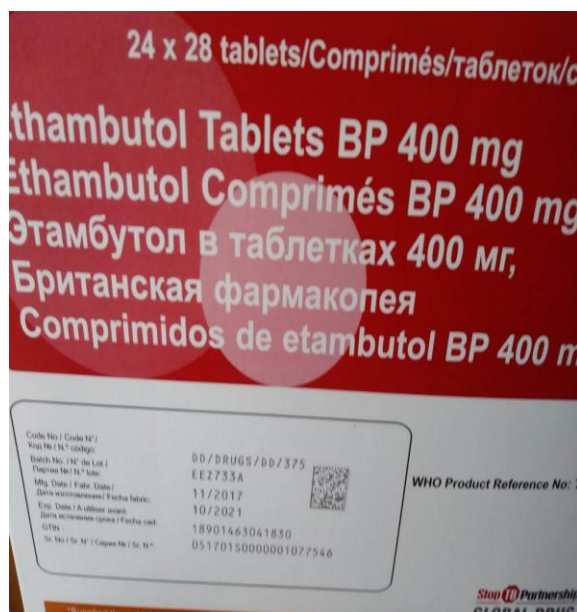
Barnat e tuberkulozit të përdorura aktualisht janë si vijon:

Preparatet e linjës së parë për të rriturit:

- 1) Rifampicinë 150 mg/Isoniazid 75 mg, paketim me blister, me 28 tableta 28 FDC:



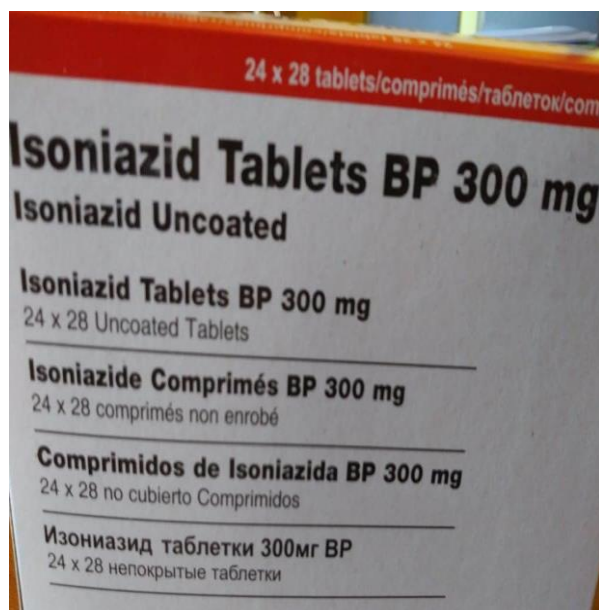
- 2) Etambutol 400 mg, paketim blister me 28 tableta FDC:



3) Pirazinamid 500 mg, paketim me blister me 28 tableta FDC:



4) Isoniazid 300 mg, paketim blister me 28 tableta FDC: (të përdorura për Trajtimin Profilaktik me Isoniazid (IPT).



(Të gjitha barnat e tuberkulozit të treguara më sipër janë blerë nga Qendra Globale e Barnave në korrik 2018 )

Të gjitha këto formulime të linjës së parë janë në listën e Barnave Bazë të OBSH-së, Botimi 2017.

## 2.6. Barna të tjerë, formulime dhe paketime për t'u marrë në konsideratë:

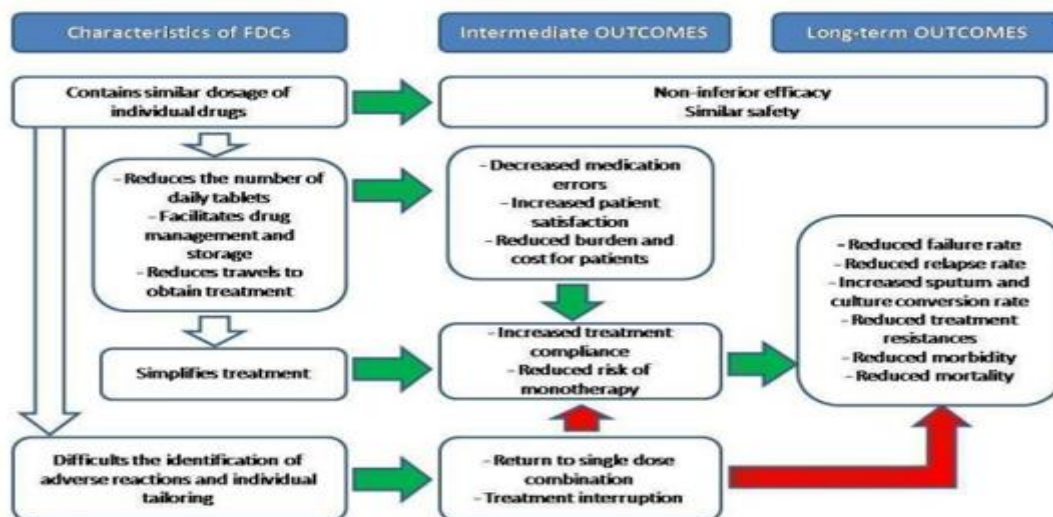
### 2.4.1. Tabletat me dozë të kombinuar fikse (FDC):

Udhëzimet për trajtimin e tuberkulozit me ndjeshmëri ndaj barnave dhe kujdesi i pacientit, i përditësuar në 2017” i OBSH-së rekomandon që: “Përdorimi i tabletave FDC rekomandohet për formulime të veçanta të barnave në trajtimin e pacientëve tuberkularë të ndjeshëm ndaj barnave”.

Në përputhje me këtë rekomandim të OBSH-së, pika 1.4.2 e Strategjisë Kombëtare të Tuberkulozit në Shqipëri 2015-2019 thotë se barnat e tuberkulozit do të blihen në doza të kombinuara.

Programi kombëtar TB tashmë përdor tabletat 2-FDC që përmbajnë rifampicinë dhe isoniazid të kombinuar në një tabletë. Një hap tjetër i dëshirueshëm do të ishte që Shqipëria të ndjekë trendin global dhe rekomandimet e trajtimit të OBSH-së duke futur formulimin 4-FDC (me rifampicinë 150mg, isoniazid 75mg, pirazinamid 400mg dhe etambutol 275mg të kombinuar në një tabletë të vetme). Së bashku me tabletat 2-FDC të kombinuara me rifampicinë dhe isoniazid që janë përdorur tashmë nga programi do të sigurohej një trajtim i plotë dhe adekuat për shumicën e pacientëve me tuberkuloz të ndjeshëm ndaj barnave. Shumica e Programeve të Tuberkulozit në vende të tjera i kanë miratuar tashmë tabletat me formulimin 4-FDC.

FDC-të ndihmojnë në zvogëlimin e gabimeve nga ana e punonjësit të shëndetësisë ose të pacientit dhe thjeshtojnë marrjen e trajtimit të pacientit, në mënyrë që pacientët të marrin barn(at) e sakta dhe në doza të sakta çdo ditë. Ato zvogëlojnë numrin e tabletave nga 9-12 deri në 3-4 në ditë. Ato gjithashtu rrisin pajtueshmërinë me trajtimin. Përveç avantazheve logjistike dhe klinike të përdorimit të 4 FDC-ve, ka edhe ulje të shpenzimeve pasi tabletat FDC janë më të lira se tabletat e veçanta.



Pavarësisht avantazheve të përdorimit të FDC-ve, rekomandohet gjithashtu të mbahen në stok sasi të vogla të barnave të veçanta për t'u përdorur në regjimet e përshtatura për pacientët me toksicitet ndaj barnave, apo me kërkesa të veçanta.

OBSH-ja sugjeron që mesatarisht 2% e pacientëve tuberkularë kanë nevojë të trajtohen me barna të ndara (jo-FDC).

#### **2.4.2. Formulimet miqësore ndaj famijëve<sup>3</sup>:**

Nga rreth 20 fëmijë të diagnostikuar dhe trajtuar çdo vit në Shqipëri, rreth gjysma e tyre janë me peshë trupore nën 25 kg. Këta fëmijë mund të trajtohen më mirë me tableta me fuqi optimale lehtësisht të përdorshme të përgatitura me dozën e saktë të rekomanduar nga OBSH. Këto tableta (me doza fikse) kanë raport optimal të dozimit për të trajtuar fëmijët, kanë aromë të këndshme dhe shpërndahen shpejt në vetëm pak ml ujë. Kjo i bën ato të lehta për t'u administruar madje edhe tek fëmijët nën 1 vjeç

Formulimet e reja të TB-së për fëmijët janë zhvilluar për t'ju përmbajtur dozimit të rishikuar të botuar në Udhërrëfyesin e OBSH-së të vitit 2014 mbi Tuberkulozin tek Fëmijët.

Formulimet e mëposhtme janë të nevojshme:

- Rifampicinë 75 mg + Isoniazid 50 mg + Pirazinamid 150mg në tabletë të tretëshme (**Për përdorim gjatë fazës intensive të trajtimit të tuberkulozit**)
- Rifampicinë 75mg + Isoniazid 50 mg tabletë të tretëshme (**Për përdorim gjatë fazës së vazhdimit të trajtimit të tuberkulozit**)

#### **2.4.3. Barna ndihmëse:**

Për të parandaluar ose trajtuar efektet anësore të mundshme të barnave tuberkulare nevojiten barna ndihmëse. Merret e mirëqenë se këto barna janë të disponueshme në qendrat e trajtimit të tuberkulozit nëpërmjet mekanizmave të rregullt të furnizimit kombëtar, prandaj ato nuk prokurohen dhe shpërndahen në mënyrë rutinore nga PKTB-ja.

#### **2.4.4. Derivati i proteinës së pastruar nga tuberkulina**

Derivati i Proteinës së Pastruar nga Tuberkulina (PPD) përdoret për të testuar nëse një person është ekspozuar ndaj bakteve të tuberkulozit. Produkti zakonisht vjen në shishe prej 5ml me të cilën mund të testohen rreth 50 njerëz.

Aktualisht ajo ofrohet me financimin e Fondit Global. Por përgatitjet e nevojshme duhen bërë për të përfutur dhe prokuruar PPD-në përmes buxhetit shqiptar dhe mekanizmit të prokurimit.

---

<sup>3</sup> Shih gjithashtu Udhërrëfyesin Kombëtar “Menaxhimi dhe Trajtimi i TB-së tek fëmijët”

## 3. Përlllogaritja e sasisë së kërkesës kombëtare për barna kundër tuberkulozit

Kuantifikimi është procesi i vlerësimit të sasisë së barnave të nevojshme për të siguruar një furnizim të pandërprerë për të mbuluar plotësisht kërkesat e vlerësuara të trajtimit të TB-së gjatë një periudhe kohore. Ai bazohet në një kombinim të të dhënave të firmës (p.sh. stoqet e mbetura, numri aktual i pacientëve) dhe supozimet (p.sh. regjistrimi i pritshëm, si dhe koha nga porosia deri tek marrja e furnizimit).

### 3.1. Përgjegjësia dhe koha

Përcaktimi i sasisë në nivel kombëtar është përgjegjësi e Programit Kombëtar të Tuberkulozit (PKTB). Sasia duhet të përlllogaritet nga një ekip i cili do të përcaktojë sasinë e nevojshme të barnave të tuberkulozit. Ky ekip, në kohën e përpilimit të këtij udhërrefyesi, duhet ende të themelohet. Ai duhet të përbëhet nga anëtarët kyç të mëposhtëm: Menaxheri i PKTB-së, një farmacist, një administrues/kontabilist. Profesionistë të tjerë të rëndësishëm mund të merren parasysh.

Me fillimin e prokurimit në tremujorin e katërt të çdo viti, parashikimi kombëtar duhet të përfundojë së paku deri në fund të tremujorit të tretë të vitit. Kjo do të krijojë kohë të mjaftueshme për t'u përfshirë në përgatitjet për prokurimin e ardhshëm vjetor.

### 3.2. Rëndësia e përcaktimit të sasisë

Përcaktimi i sasisë ka rëndësi për disa aspekte të zinxhirit të furnizimit:

- Buxheti do të kërkojë dorëzimin në kohë të kërkesës për sasi të e çdo bari të nevojshëm;
- Ekipi i prokurimit do të ketë nevojë për sasi të sakta që duhet të blihen;
- Mbetja pa stok (për rrjedhojë dhe ndërprerja e trajtimit) do të parandalohet nëse blihen sasi të adekuate;
- Skadimi do të minimizohet nëse do të blihen sasi të mjaftueshme;
- Duke bërë kuantifikime të rregullta tremujore, mund të monitorohen rezervat aktuale dhe kjo mundëson paralajmërimin në kohë në rast se ndonjë produkt është në rrezik mbarimi apo skadimi në mënyrë që të merren shpejt masat lehtësuese.

### 3.3. Qasja e përcaktimit të sasisë

Kuantifikimi i barnave të tuberkulozit në Shqipëri kryhet duke përdorur qasjen e sëmundshmërisë. Kjo është e bazuar në të dhënat si vijon:

#### **Numri i vlerësuar i pacientëve për vitin në vijim.**

Numri i pacientëve vlerësohet në bazë të raporteve tremujore dhe vjetore të dërguara në adresë të PKTB nga qendrat e tuberkulozit në vend dhe përshtatja me zhvillimet dhe prirjet që kanë gjasa të ndikojnë numrin e njerëzve që do të diagnostikohen dhe regjistrohen për trajtim në periudhën në vijim.

### **Sasia e kërkuar e çdo bari për të trajtuar këta pacientë.**

Kjo bazohet në udhërrefyesit aktualë të trajtimit.

### **Stoqet e mbetura në nivel qendror dhe periferik.**

Nivelet e stoqeve në qendrat periferike të tuberkulozit dhe kërkesat për rifurnizim monitorohen dhe certifikohen nga Menaxheri i PKTB. Gjithashtu, duhet të konsiderohen datat e skadencës së stoqeve pasi mund të ketë sasi që ka gjasa të skadojnë para se të mund të shfrytëzohen, prandaj do të duhet të prokurohen sasi shtesë për të kompensuar këto barna të papërdorshme.

### **Sasitë e pritura të barnave (të porositura, por ende të palëvruara)**

Në situatën shqiptare kjo është e lehtë për t'u përcaktuar pasi ka vetëm një ent që prokuron barna tuberkulozi.

### **Sasia e stokut shtesë të sigurisë ose stoku tampon**

Shumica e vendeve mbajnë një stok të konsiderueshëm të sigurisë për barnat e tuberkulozit të vijës së parë për adultë. Një stok i tillë i sigurisë është investim që kryhet vetëm një herë, por që më pas do të mbrojë programin kundër luhatjeve të paparashikuara në furnizim ose kërkesë. Duke marrë parasysh koston relativisht të ulët dhe jetën e gjatë të barnave të tuberkulozit të linjës së parë, stoku më i madh i sigurisë është me të vërtetë një qasje me rrezik të ulët për të siguruar disponueshmërinë e tyre të pandërprerë.

Në Shqipëri, rezervat e sigurisë për barnat e TB kanë qenë mjaft të vogla (jo më shumë se 20% e nevojës vjetore). Kjo sasi rezervë është një mjaft e ulët dhe ofron vetëm mbrojtje të kufizuar në rast vonese në prokurim ose shpërndarje, ose në rast se ka më shumë pacientë se sa pritet që kërkojnë trajtim. Programi duhet të synojë drejt rezervave më të larta të barnave (të paktën 50% të nevojës vjetore) dhe kjo do të mjaftonte për të pasur një stok 3-mujor të sigurisë në nivel qendror dhe një stok 3 mujor në periferi. Kjo do të kërkonte një investim shtesë (një herë).

### **Shpenzimet dhe buxheti në dispozicion**

Kuantifikimi gjithashtu kërkon një vlerësim të koston së çdo bari. Kjo do të lejojë një vlerësim të kostove totale që mund të ndihmojnë në përcaktimin e buxhetit të kërkuar. Mund të nevojiten rregullimet në sasi dhe/ose buxhet.

## **3.4. Mënyra e llogaritjes në Excel**

Duke u bazuar në të dhënat dhe specifikimet e barnave (si më sipër ) vazhdon procesi i llogaritjes së tyre bazuar në një tabelë Excel ,i cili është zhvilluar nga PKTB në bashkëpunim me zyrën e OBSH në Shqipëri.

Për të përdorur këtë dokument në Excel, duhet të plotësohet vetëm fusha me ngjyrë të verdhë, Excel-i punon sipas logjikës së mëposhtme

Bazuar në numrin e pacientëve, në vitin përkatës dhe në numrin e tabletave që çdo pacient pritët të marrë (bazuar në udhëzimet e trajtimit), Excel-i llogarit numrin e përgjithshëm të tabletave të nevojshme për vitin<sup>4</sup>:

Pacientët e Pritur	2018	2019	2020	2021
TB i Vijës së Parë ( Adultët)	650	700	700	700
TB i Vijës së Parë (fëmijët nën 25kg)	0	20	20	20
Parandalimi me Isoniazid IPT	200	200	200	200
Infeksioni Latent TB me INH	200	150	150	150
Infeksioni Latent TB LTBI me Rif		50	50	50

Kohëzgjatja dhe dozimi	muaj	tab /ditë	tab / trajtimi	Çmimi i vlerësuar i GDF për tab Çmimi EXW (US\$)	
Rifamp/Isoniaz 150 / 75mg	6	4	720	0.03	
Pirazinamid 500mg	2	3	180	0.03	
Etambutol 400 mg	2	3	180	0.04	
Miqësor ndaj fëmijës RHZ-75/50/150	2	3	180	0.04	
Miqësor ndaj fëmijës RH 75/50mg	4	3	360	0.03	
Isoniazid 300mg për IPT	6	1	180	0.02	
Isoniazid 300mg për LTBI	6	1	180	0.02	
Rifampicinë 150mg për LTBI	3	2	180	0.15	

Sasia e nevojitur për trajtim (tableta)		
2019	2020	2021
504,000	504,000	504,000
126,000	126,000	126,000
126,000	126,000	126,000
3,600		
7,200		
36,000	36,000	126,000
27,000		126,000
9,000	9,000	9,000

Kësaj sasi të barnave i shtohet stoku i sigurisë (që llogaritet automatikisht në tabelën në Excel). Në shembullin e treguar mëposhtë periudha kohore është vendosur në një nivel prej 12 muajsh.

Tabela në Excel automatikisht do të llogarisë numrin e përgjithshëm të tabletave të kërkuara duke përfshirë stokun e sigurisë.

Tabela në Excel automatikisht do të zbrisë nivelet aktuale të stoqeve të mbetura dhe do të shtojë sasi të tabletave për çdo bar që pritët të konsumohet nga pacientët aktualë gjatë periudhës deri në ardhjen e porosisë së re. Në shembullin e mëposhtëm, koha nga porosia deri tek dorëzimi (pra koha e nevojshme që porosia të jetë e disponueshme për përdorim) është vendosur 6 muaj.

Tabela në Excel gjithashtu do të tregojë vlerën e llogaritur të porosisë (në USD dhe Euro, bazuar në çmimet në faqen e internetit të GDF-së) si dhe do të tregojë nëse nevojiten rregullime në sasi dhe/ose buxhet.

<sup>4</sup> Numrat e këtyre pacientëve janë vetëm indikativë. Numri real i pacientëve të regjistruar për trajtim në vitin 2018 ishte 530 dhe kështu më i ulët se sa objektivi i pritët prej 650. Ende nuk është e qartë nëse kjo diferencë që për shkak të rrethanave të vecanta negative të vitit 2018. Megjithatë, me forcimin e laboratorit kombëtar të referimit dhe prezantimin e instrumentit të ri të tillë si GeneXpert, pritët që në vitet 2019-2020, të paktën 10-20% më shumë pacientë do të diagnostikohen dhe trajtohen.



	Muajt e Stokut të Sigurisë: 12		Koha e furnizimit: 6		Kursi këmbimit: 1.13				
Të nevojitura në 2019	+ Stok sigurie shtesë	= Nevoja	+ Konsumi gjatë kohës së pritjes së furnizimit	- Stoku aktual (12 Mars 2019)	- Furnizim i pritur i vonuar	= Sasia për t'u blerë për 12 muajt e ardhshëm	Vlera e porosisë EXW(\$)	Vlera e porosisë (Euro)	
Rifamp/Isoniaz 150 / 75mg	513,000	513,000	1,026,000	256,500	216,290	-	1,066,210	30,890	
Pirazinamid 500mg	126,000	126,000	252,000	63,000	24,287	-	290,713	8,422	
Etambutol 400 mg	126,000	126,000	252,000	63,000	51,768	-	263,232	8,367	
Isoniazid 300mg	63,000	63,000	126,000	31,500	153,236	-	4,264	76	
Rifampicinë 150mg	9,000	9,000	18,000			-	18,000	2,389	
Miqësor ndaj fëmijës RHZ-75/50/150	3,600	3,600	7,200				7,200	258	
Miqësor ndaj fëmijës RH 75/50mg	7,200	7,200	14,400				14,400	425	
							Total EXW	\$57,349	€ 50,751
							Kosto PSM 40%	\$22,940	€ 20,300
							Total CIP	\$80,288	€ 71,052

### 3.5. Monitorimi i Stokut Kombëtar (Sistemi i Paralajmërimit të Hershëm)

Ndërsa përgatitemi për prokurimin vjetor, përveç bërjes së parashikimit të besueshëm dhe në kohë të stokut në nivel kombëtar, duhet gjithashtu të kryhet monitorimi tremujor i niveleve kombëtare të stokut të barnave kundër tuberkulozit dhe diagnostifikimi, në nivel qendror dhe periferik.

Kjo mund të bëhet duke përdorur të njëjtën tabelë për llogaritjen në Excel sic është përshkruar dhe më sipër. Duke plotësuar këtë tabelë me të dhëna të përditësuara (pacientë, stoqe, stoqe të porositura etj.) në baza tremujore, Programi Kombëtar do të bazohet në sistemin elektronik TB tashmë të krijuar, ku në këtë sistem është përfshirë edhe inventarizimi i barnave efektiv i cili do të ndihmojë në sigurimin e disponueshmërisë së pandërprerë të barnave të TB-së në vend.

## 4. Prokurimi i barnave kundër tuberkulozit

Prokurimi është procesi i blerjes së barnave dhe furnizimeve, përfshirë ato të përfutuara nga blerja dhe dhurimi. Një proces i mirëfilltë i prokurimit siguron disponueshmërinë e pandërprerë të barnave të duhura në sasi të duhura me çmime të arsyeshme dhe në standardet e njohura të cilësisë.

Sipas rekomandimeve të ekspertëve ndërkombëtarë të ftuar, pritet që Shqipëria të ndryshojë qasjen e prokurimit për barnat e TB-së. Ky seksion nuk do të hyjë në hapa të hollësishëm, por do të sigurojë informacion që konsiderohet i rëndësishëm për çdo qasje të ndërmarrë.

Tregu global për barnat e tuberkulozit karakterizohet nga mungesa e prodhuesve të interesuar, koha e gjatë e pritjes së furnizimit, dhe rreziku i vonësive, rreziqet e cilësisë dhe kushteve të tjera të pafavorshme të furnizimit. E gjithë kjo e bën planifikimin dhe prokurimin e furnizimeve të TB-së veçanërisht sfiduese. Shumë programe të tuberkulozit në mbarë botën i përjetojnë këto vështirësi, por kjo është edhe më e theksuar për shtetet si Shqipëria që kanë kërkesë të ulët për shkak të numrit të ulët të pacientëve duke paraqitur kështu pak ose aspak interes për kompanitë tregtare.

Deri tani, Shqipëria është furnizuar me barna TB nëpërmjet një qasje të centralizuar të prokurimit, ku Programi Kombëtar i Tuberkulozit si pjesë e Spitalit Universitar të Tiranës "Shefqet Ndroqi" (UHSN) ka blerë barnat e TB-së për vendin.

Kjo është bërë përmes një tenderi të hapur, por shpesh tenderat kanë dështuar pasi vlera e përgjithshme është mjaft e ulët (rreth 50,000 dollarë në vit, të shpërndara në disa formulime), dhe kompanitë farmaceutike nuk janë të interesuara për të marrë pjesë. Për më tepër, në Shqipëri nuk janë regjistruar barna të TB-së (përsëri ka gjasa për shkak të vlerës së tyre të ulët të tregut).

Siç kërkohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes Sociale, gjashtë muaj përpara vitit të ardhshëm dhe para fazës së kuantifikimit, çdo departament i UHSN-së ka dorëzuar draft-parashikimin për nevojat e tij dhe ka dorëzuar të njëjtën gjë tek ekipi drejtues i spitalit. Ekipi i Menaxhues pastaj do të bashkojë informacionin dhe do të kërkojë shifrën e buxhetit nga MSHMS. Buxheti (i përgjithshëm) i miratuar paskësjaj i komunikohet spitalit zakonisht në fillim të janarit. PKTB nuk ka një buxhet të dedikuar posaçërisht për tuberkulozin në shkallë kombëtare, por buxheti në spital shkon i përgjithshëm dhe jo i ndarë vetëm për tuberkulozin.

Sipas Ligjit Kombëtar të Prokurimit, furnizuesit janë të detyruar të dorëzojnë mallrat e kontraktuara jo më vonë se dhjetori i vitit në vazhdim.

### 4.1. Sigurimi i Cilësisë gjatë prokurimit.

- Meqenëse barnat e TB-së sigurohen nëpërmjet procedurave konkurruese të ofertave, është e rëndësishme të specifikohen standardet minimale të cilësisë për produktet. Pa këtë, çmimi do të shkojë te ofertuesi me çmim më të ulët, i cili mund

të ofrojë produkte që janë nën standardin e cilësisë ose që nuk janë siguruar në mënyrë adekuate.

Siç parashikohet nga Neni 30 i Ligjit Kombëtar të Prokurimit të Shqipërisë, specifikimet e tenderit përfshijnë një përshkrim të cilësisë së produktit të kërkuar (produkti duhet të jetë ose i parakualifikuar nga OBSH, ose i aprovuar nga një Autoritet i Rregullator Shtetëror (SRA) i cili duhet të jetë anëtar i skemës PIC/S (<https://bit.ly/2w7SCJ1>);

- Barnat e kombinuara me dozë fikse, (veçanërisht ato që përmbajnë rifampicinë) janë plotësisht të efektshme, vetëm kur ndodh absorbimi i plotë i barnave. Prandaj, për këto formulime duhet ofruar nga furnizuesi/prodhuesi një deklaratë e bio-disponueshmërisë.
- Gjatë prokurimit, furnizuesit duhet të deklarojnë origjinën e barnave, kompaninë prodhuese ose Mbajtësin e Autorizimit të Marketimit (Marketing Authorisation Holder). Medikamentet që ofrohen duhet:

Të kenë marrë autorizimin e marketimit dhe të qarkullojnë në një nga vendet e Bashkimit Evropian, Shtetet e Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi;

Ose, të prodhohen në vendet e Ballkanit vetëm kur janë autorizuar për tregtim dhe qarkullim në vendin e tyre,

Ose: të kenë një autorizim të marketimit nga Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave (EMA), ose nga Instituti i SHBA për Administrimin e Ushqimit dhe Barnave (FDA).

Për të përmbushur këtë kriter, kërkohet që Ofertuesi të dorëzojë:

Deklaratën përmes së cilës konfirmohet se bari që do të ofrohet ka autorizim marketimi dhe qarkullon në një nga vendet e lartpërmendura ose mban një autorizim marketimi nga FDA ose EMA. Në deklaratën e nënshkruar nga ofertuesi duhet të theksohen: Emri dhe adresa e plotë e Institucionit të Autorizuar që ka lëshuar autorizimin e marketimit; Informacioni i kontaktit për këto institucione (tel, faks, e-mail, faqe interneti); Data e lëshimit të autorizimit të marketimit të barit të ofruar (këtij institucioni) dhe periudha e vlefshmërisë së këtij autorizimi.

Autorizim (të vlefshëm për 2019 dhe 2020) lëshuar nga mbajtësi i Autorizimit të Marketimit ose nga prodhuesi (ose distributori) i autorizuar (ku të provojë/ dokumentojë marrëdhënien ndërmjet këtij të fundit dhe Mbajtësit të Autorizimit të Marketimit (MAH) ose Prodhuesit) përmes të cilave vërtetohet se ofertuesi është i autorizuar për të tregtuar barnat e tyre.

- Në rast se barnat prokurohen nga GDF, ato do t'i nënshtrohen një testimi para lëvrimit si pjesë e shërbimit standard të ofruar nga GDF. Për furnitorët e tjerë, mund të shtohet testimi i Kontrollit të Sigurisë para transportit dhe kjo do të kërkojë një buxhet shtesë;

Barnat e tuberkulozit prokurohen përmes procedurës së prokurimit elektronik në bazë të sistemit shqiptar të prokurimit publik përmes ofertimeve ashtu si edhe barnat e tjera, por ndryshe nga barnat e tjera, tregu i tyre i prodhimit është shumë i kufizuar dhe kjo rezulton në mungëse të konkurrencës dhe pjesëmarrja në këtë procedurë mund të sjellë edhe anulimin e tyre.

#### **4.2. Qendra Globale e Barnave (GDF)**

Në përgjigje të dështimit të tregut global për barnat TB, Partneriteti Stop Tuberkulozit ka themeluar GDF-në, i cili në thelb është një mekanizëm i përbashkët furnizimi për barnat e tuberkulozit. GDF e ka qendrën në UNOPS, në Gjenevë. GDF ofron programe të barnave TB me gamë të plotë dhe me cilësi të lartë/barna të parakualifikuara nga OBSH, mjete diagnostikuese dhe furnizime të tjera me çmime të arsyeshme.

PKTB dhe MSHMS shpesh i referohen përshkrimit të produkteve dhe çmimeve të GDF si bazë për prokurim dhe buxhetim. Aneksi 1 tregon detajet nga katalogu i GDF (shkurt 2019) për barnat e TB-së më të rëndësishme për Programin Kombëtar TBr. Këto janë çmimet EXË (d.m.th vetëm kostoja e produktit pa shpenzimet për transport, zhdoganim, testimin e Kontrollit të Cilësisë, dhe fitimin e mundshëm nga partnerët e ndërmjetëm të furnizimit. (Shqipëria nuk vendos taksa mbi barnat e importuara).

Më shumë për GDF klikoni në linkun e mëposhtëm:

[http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/drugs\\_diagnostics.asp](http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/drugs_diagnostics.asp)

## 5. Sigurimi i Cilësisë së Barnave Kundër Tuberkulozit

Sigurimi i cilësisë përkufizohet si “aktivitetet e kërkuara të menaxhimit për të siguruar që barnat e tuberkulozit që arrijnë tek pacienti të jenë të sigurta, efektive dhe të pranueshme për pacientin”.

Edhe pse aktivitetet e sigurimit të cilësisë janë veçanërisht të përqendruara në prokurim, ato janë gjithashtu një element i rëndësishëm i përzgjedhjes, shpërndarjes, përdorimit dhe mbështetjes së menaxhimit.

Për cilësinë e barnave të Tuberkulozit në vendin tone duhet të bazohemi në pikat e mëposhtme :

- Sigurimi i Cilësisë gjatë prokurimit.  
Meqenëse barnat e TB-së sigurohen përmes procedurave konkurruese të ofertave, është e rëndësishme të përcaktohen standardet minimale të cilësisë që duhet të kenë produktet. Pa këtë, çmimi do të shkojë te ofertuesi me çmimin më të ulët, i cili mund të ofrojë produkte që janë nën standard ose që nuk janë siguruar në mënyrë adekuate. Siç përcaktohet nga Neni 30 i Ligjit Shqiptar të Prokurimit, specifikimet e tenderit përfshijnë një përshkrim të cilësisë së produktit të kërkuar (produkti duhet të jetë ose i parakualifikuar nga OBSH ose i aprovuar nga një Autoritet i Rregullator Shtrëngues (SRA) i cili duhet të jetë një anëtar i skemës PIC/ S (<https://bit.ly/2w7SCJ1>);
- Furnizuesit duhet të dorëzojnë kopjet e autorizimit të marketimit;
- Furnizuesit duhet të dorëzojnë kopjet e certifikatave sipas OBSH-së të analizave të barnave;
- Si rregull i përgjithshëm, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka vendosur që çdo bar i blerë nga Shqipëria duhet të ketë së paku 2/3 e jetëgjatësisë totale të mbetur në momentin e mbërritjes në vend.
- Kërkesa shtesë për barna të kombinuara me dozë të fiksuara (FDC), veçanërisht ato që përmbajnë rifampicinë: Këto formulime janë plotësisht të efektshme kur ndodh absorbimi i plotë i barnave Prandaj, duhet të sigurohet nga furnizuesi/prodhuesi një deklaratë e bio-disponueshmërisë.
- Kontrolli i Cilësisë para Transportit: Kur barnat prokurohen nga GDF, ato do t'i nënshtrohen një testimi para transportimit si pjesë e shërbimit standard të ofruar nga GDF. Për furnitorët e tjerë, testimi i kontrollit të cilësisë para transportit mund të duhet të shtohet si një aktivitet shtesë dhe do të kërkojë një buxhet shtesë;
- Inspektimi vizual i barnave të marra kundër tuberkulozit: Në momentin e marrjes (në çdo fazë të shpërndarjes), të gjitha barnat e dorëzuara duhet të inspektohen për të verifikuar që produktet dhe sasi të dorëzuara janë të duhurat, që jetëgjatësitë janë në gamën e dëshiruar, dhe për të konfirmuar dëme të dukshme në paketim apo tek barnat vetë;
- Testimi i kontrollit të cilësisë pas transportit: Duke marrë parasysh vëllimet dhe vlerat e vogla të barnave të tuberkulozit të prokuruar dhe kapacitetin e kufizuar të laboratorit të Kontrollit të Cilësisë së AKBPM (aktualisht bëjnë rreth 300 teste të cilësisë së barnave në vit), testimi rutinë pas dërgesës mund të mos jetë një opsion me kosto efektive në rastin e Shqipërisë. Megjithatë, në rast se ka arsye për të dyshuar në cilësinë e produktit, mostrat mund të testohen ose dërgohen në një nga

laboratorët e Kontrollit të Cilësisë në rajon si Greqi, Itali, Britani e Madhe dhe Turqi. Këta laboratorë ofrojnë përparësinë shtesë të të qenit të certifikuar sipas ISO/IEC 17025, gjë që do t'i japë më shumë peshë rezultateve të testimit në rastet kur problemet e cilësisë janë konfirmuar vërtetë.

## 6. Shpërndarja dhe ruajtja e barnave kundër tuberkulozit

Programi Kombëtar i Tuberkulozit në Shqipëri (PKTB) është përgjegjës për marrjen, ruajtjen dhe shpërndarjen e barnave anti-TB të linjës së parë dhe të linjës së dytë si dhe të produkteve laboratorike TB. Farmacia e institucionit qendror (spitali qendror apo institucioni (et) i ngarkuar nga MSHMS) në bashkëpunim me PKTB kryen shpërndarjen drejtpërsëdrejti të barnave si për pacientët e shtruar në spital, por dhe për të gjitha dispanseritë e rretheve, ku pacientët shkojnë pas daljes nga spitali për marrjen e barnave TB. Kështu ekzistojnë 2 nivele të magazinimit: (qendror dhe lokal në dispanserite e rretheve). Pas marrjes së porosisë së re, PKTB (si dhe spitali apo institucioni i ngarkuar nga MSHMS) dhe dispanserite marrin përgjegjësinë për ruajtjen dhe menaxhimin adekuat të barnave.

### 6.1. Ruajtja në nivel qendror dhe lokal

Procedurat e ruajtjes janë shumë të rëndësishme pasi ato ndikojnë në cilësinë dhe disponueshmërinë e barnave. Udhëzimet e mëposhtme duhet të respektohen si në nivelin qendror ashtu edhe në atë lokal për barnave të TB:

- Gjatë pranimit, barnat duhet të kontrollohen për sa vijon: tabletat ose kutitë e prishura ose të dëmtuara, etiketimin e saktë të paketimit (emrat e barnave dhe dozat), sasi të munguara në paketimet e dërguara, dëmtimet fizike të paketimit të jashtëm;
- Në nivel qendror, duhet të përdoren kartat e stokut (BIN) ose regjistrat e inventarit për të shënuar të gjitha sasi të marra dhe të dala. (në nivelin qendror ose dispanseri, sasi të barnave të mbajtura në stok janë zakonisht shumë të vogla, prandaj nuk ka shumë nevojë të mbahen të dhëna mjaft të hollësishme)
- Magazina duhet të ketë rafte me sipërfaqe të mjaftueshme dhe këta duhet të jenë të fortë dhe të plotë;
- Temperatura, drita dhe lagështia në depon kryesore duhet të mbahen të moderuara. Megjithatë barnat kundër tuberkulozit janë shumë të qëndrueshme, ato duhet të mbrohen nga i ftohti ose nxehtësia ekstreme, rrezet direkte të diellit, lagështia ose shiu, pasi këto mund të shkaktojnë prishjen e disa barnave. Për shembull, disa tableta, të tilla si etambutoli përthithin lagështirën nga ajri dhe shkatërrohen. Temperatura duhet të regjistrohet dy herë në ditë.
- Kushtet e magazinimit mund të përmirësohen me disa masa të thjeshta. Bashkëpunoni me kolegët nëse është e nevojshme të përmirësohen kushtet e magazinimit. Temperatura mund të kontrollohet (mbani temperaturën nën 30 gradë C) duke përdorur ventilatorë, ventilatorë ajri ose dritare për të shtuar ajrimin, si dhe duke përdorur materiale izoluese për çatinë dhe tavanin. Drita e drejtpërdrejtë e diellit mund të pengohet nga perdet ose xhamat e ljer. Lagështia mund të kontrollohet duke rritur ventilimin, duke krijuar zona kullimi dhe duke riparuar çdo rrjedhje të çatisë shpejt.

- Askush nuk duhet të hajë, pijë, tymosë duhan në magazinë. Mos mbani ushqim ose pije aty. Kjo do të ndihmojë në mbajtjen e magazinës të pastër dhe pa insekte dëmtuese.
- Organizoni barnat në një mënyrë logjike (p.sh. alfabetikisht duke përdorur emra xhenerik ose sipas grupit terapeutik);
- Sistemoni çdo formë doze bari në zona të ndara dhe të dallueshme me një hapësirë mjaftueshëm të lirë që të diferencohet një formë doze nga një tjetër;
- Barnat që u morën të parat duhet të përdoren të parat, përveç se kur stoku i ri ka një datë më të hershme të skadimit se stoku i vjetër. Në këtë këndvështrim, duhet aplikuar parimi I PARI QË SKADON DEL I PARI (FEFO);
- Përdorini për trajtim barnat që kanë datë më të hershme skadimi. (Këto mund të vendosen në pjesën e përparme të rafteve, ndërsa barnat që skadojnë më vonë mund të vendosen prapa tyre);
- Barnat mund të përdoren në mënyrë të sigurtë deri në datën e skadimit (Nëse data e skadimit nuk specifikon një datë ekzakte (p.sh. dhjetor 2021), bari mund të përdoret deri në fund të muajit të indikuar, në këtë rast 31 dhjetor 2021).
- Sapo barnat të skadojnë, ato duhen larguar menjëherë nga raftet dhe të kthehen mbrapsht, ose të shkatërrohen sipas procedurave kombëtare të miratuara të eliminimit të tyre.
- Kthejini barnat tek PKTB kur: në spitalet apo dispanserite e rretheve të tuberkulozit nuk trajtohen më pacientë me rezistencë ndaj barnave; barnat janë të tepërta dhe në rrezik skadimi, ose kanë arritur datat e tyre të skadimit, si dhe barna që janë të vjetëruara ose të dëmtuara duke u bërë kështu të papërdorshme për pacientët.

## **6.2. Riporositja dhe plotësimi (rifurnizimi) në nivel dispanserie të TB-së**

Aktiviteti 1.4.3 i Strategjisë Kombëtare të TB-së në Shqipëri 2015-2019 parashikon që plotësimi me barna të TB-së do të bëhet në bazë tremujore dhe sipas kërkesës dhe numrit të pacientëve në rrethe dhe regjistrave të trajtimit.

Është e rëndësishme që qendrat të dorëzojnë formularët e Kërkesës dhe Raportit të Barnave të Tuberkulozit në bazë tremujore pasi furnizimi i ri me barna të TB-së do të kryhet vetëm në bazë të kërkesës. Për të siguruar që barnat e TB-së nuk janë në mungesë duhet të merret në konsideratë koha e dorëzimit.

Format duhet t'i dorëzohen PKTB-së në javët si vijon:

- Furnizimi i tremujorit të parë: java e dytë e muajit janar
- Furnizimi i tremujorit të dytë: java e parë e muajit prill
- Furnizimi i tremujorit të tretë: java e parë e muajit korrik
- Furnizimi i tremujorit të katërt: java e parë e muajit tetor

Produktet do të jenë gati për mbledhje/shpërndarje në javën e tretë të janarit, prillit, korrikut dhe tetorit.

Në përgjithësi, sasi të barnave dhe furnizimeve përlloragiten si vijon:

**Kërkesa e vlerësuar + Stoku i sigurisë – stoku aktual = Sasia për t'u porositur**





## 7. Përdorimi racional i barnave kundër tuberkulozit

Barnat kundër tuberkulozit duhet të jenë të disponueshme dhe pa pagesë për të gjithë pacientët e tuberkulozit, pasi shumë pacientë janë të varfër dhe mund ta kenë të vështirë për ta përballuar pagesën, edhe për shkak se trajtimi ka përfitime që shtrihen në shoqëri në tërësi (kurimi parandalon transmetimin tek të tjerët). Çdo dozë jepet si DOT gjatë gjithë trajtimit, dhe për secilën dozë që jepet vendoset një shenjë në datën përkatëse që pacienti e ka marrë. Të gjitha data ku pacienti merr mjekimin janë në skedën e mjekimit të pacientit TB.

### 7.1. Dozimi (tek adultët)

Për pacientët e rinj me TB të ndjeshëm ndaj barnave, Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH/WHO) rekomandon që ata të marrin gjashtë muaj trajtim me barna. Kjo konsiston nga një fazë trajtimi “intensive” dy mujore me 4 barna kundër tuberkulozit: rifampicinë, etambutol, pirazinamid dhe isoniazid, e ndjekur nga një fazë “vazhdimi” katër mujore me rifampicinë dhe isoniazid.

Sasia e secilit bar që duhet të marrë pacienti është në varësi të peshës së pacientit:

Doza ditore e bar kundër tuberkulozit tek adultët  $\geq 30$  kg ( bar merret nga goja)

Bari	Doza ditore	30–35 kg	36–45 kg	46–55 kg	56–70 kg	>70 kg
Isoniazid	4–6 mg/kg një herë/ ditë	150 mg	200 mg	300 mg	300 mg	300 mg
Rifampicinë	8–12 mg/kg një herë/ ditë	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg
Pirazinamid	20–30 mg/kg një herë/ditë	800 mg	1000 mg	1200 mg	1600 mg	2000 mg
Etambutol	15–25 mg/kg një herë/ ditë	600 mg	800 mg	1000 mg	1200 mg	1200 mg
Isoniazit me dozë të lartë	16–20 mg/kg një herë/ ditë	600–1000 mg	1000–1500 mg	1500 mg	1500 mg	1500 mg

Është thelbësore që pacientët të marrin të gjitha këto barna kundër tuberkulozit së bashku dhe ti marrin të gjitha tabletat çdo ditë për gjashtë mujorin e plotë. Trajtimi është efikas nëse merren vetëm një ose dy barna të tuberkulozit, ose nëse trajtimi ndërpritet më herët se afati kohor i mjekimit standard TB. Nëse merret vetëm një bar i TB, atëherë pacienti mund të zhvillojë rezistence bakteriale ngaj këtij bari. Pacienti nuk do të shërohet, dhe do t'i duhet që më pas të marrë një trajtim shumë më të komplikuar, të pakëndshëm dhe të kushtueshëm ndaj tuberkulozit MDR.

Fotot që vijojnë vizualizojnë numrin e tabletave ditore që duhet të marrë mesatarisht një adult, pacient i ri me tuberkuloz. (Rregullimet në doza mund të nevojiten për adultët që peshojnë më pak apo më shumë).

Tabletat mund të merren cdo ditë gjatë fazës intensive dy mujore:



Tabletat mund të merren cdo ditë gjatë fazës 4 mujore të vazhdimit:



## 7.2. Dozimi (fëmijët)

Dozat ditore të barnave TB të linjës së parë për trajtimin e tuberkulozit tek fëmijët:

Isoniazid (H)	10 mg/kg (shtrirja 7–15 mg/kg)
Rifampicinë (R)	15 mg/kg (shtrirja 10–20 mg/kg)
Pirazinamid (Z)	35 mg/kg (shtrirja 30–40 mg/kg)
Etambutol (E)	20 mg/kg (shtrirja 15–25 mg/kg)
Ndërsa fëmijët i qasen një peshe trupore prej 25 kg, mund të përdoren dozat për adultët	

Numri i tabletave ditore të nevojitura për të arritur dozimin e duhur, bazuar në peshën e fëmijës:

Pesha	Faza intensive :	Faza e Vazhdimit:
	RHZ 75/50/150* (tableta)	RH 75/50 (tableta)
4-7 kg	1	1
8-11 kg	2	2
12-15 kg	3	3
16-24 kg	4	4
25+ kg	<i>Dozat e rekomanduara të adultëve</i>	

Etambutoli duhet të shtohet në fazën intensive për fëmijët me shumë sëmundje ose që jetojnë në mjedise ku prevalenca e rezistencës ndaj HIV ose isoniazidit është e lartë.

\*\* Trajtimi i foshnjave 0-3 muaj, ose foshnjave nën 4 kg duhet të ndërmerret nga një mjek me përvojë në menaxhimin e tuberkulozit pediatrik. Nëse një ekspertizë e tillë nuk është e disponueshme dhe tuberkulozi është diagnostikuar përfundimisht ose dyshohet fuqishëm, mund të merret në konsideratë trajtimi me regjimin e mjekimit standard.

### **7.3. Paketimi i barnave për pacientët**

PKTB siguron barna të tuberkulozit në formulime me blister, ekziston një mbrojtje bazë e tabletës kundër kontaminimit dhe lagështisë. Blisteri lejon identifikimin e lehtë dhe të sigurtë të barit.

Kur përshkruani blister për pacientin, konsideroni që pacienti ka nevojë për 28 doza në muaj (4 javë x 7 ditë).

Barnat kundër tuberkulozit për pacientët aktualë me tuberkuloz duhet të jenë në dispozicion për pacientët për trajtim me mbikqyrje të drejtëpërdrejtë të marrjes së mjekimit (DOT). Ato mund të vendosen një një dollap ose në një raft në zonën ku shihen nga pacientët. Këto barna duhet të jenë të disponueshme (të mos jenë të mbyllura) në mënyrë që personeli të ketë lehtësi kur ju jep mjekimin pacientëve me TB.

### **7.4. Informacion për pacientin**

Stafi mjekësor duhet të jetë në gjendje t'i japë pacientit informacion shtesë për t'i ngulitur atij në mendje udhëzimet e dhëna në etiketë për çdo bar që ai perdor. Stafi shëndetësor duhet të perdorë gjuhë të thjeshtë me pacientët dhe jo terminologji mjekësore.

Informacioni në formën e udhëzimeve gojëore duhet të përfshijë sa vijon:

- Sa shpesh t'i marrë barnat
- Kur ti marrë barnat (p.sh. para apo pas vakteve);
- Sa do të zgjasë trajtimi dhe pse duhet të merret i plotë i gjithë trajtimi;
- Si të merren barnat (p.sh. me ujë, duke u përtypur ose duke e gëlltatur);
- Si të ruhen barnat (p.sh. duke shmangur nxehtësinë, dritën dhe lagështinë);
- Mos i ndani barnat- me persona të tjerë;
- Mbajini barnat larg fëmijëve.

### **7.5. Reaksione negative ndaj barnave**

Shumica e barnave që përdoren për trajtimin e tuberkulozit kanë qenë në treg për disa dekada. Mjekët që trajtojnë pacientët e tuberkulozit në mbarë botën i njohin mirë këto barna dhe zakonisht janë të vetëdijshëm për reaksionet negative të lidhura me barnat (ADR). Shfaqja e këtyre reaksioneve është e shpeshtë. Të gjitha ADR-të e rënda dhe të pazakonta duhet të raportohen në qendrën kombëtare të farmakovigilencës.

**Reaksionet negative të barnave (ADR-te) lidhen rëndom me mjekimin kundër tuberkulozit**

<b>Barnat e vijës së parë</b>	<b>Barnat e vijës së dytë</b>
hepatit	Të përziera, të vjella
të përziera, vjellje, shqetësime gastrointestinale	diarre
skuqje të lëkurës (rash)	artralgi
dobësi, lodhje	marrje mendsh, vertigo
artralgjia	probleme me dëgjimin
ethe	dhembje koke
pruritus	probleme me gjumin
dhembje koke	shqetësime elektrolite
marramendje, zhurmë te veshët	dhimbje abdominale
shqetësime me shikimin	anoreksi
paraesthesia	gastrit
anoreksi, humbje peshe	neuropati periferike
dhembje abdominale	depresion
enjtje	tinnitus
dridhje	reaksion alergjike
disapne	skuqje të lëkurës (rash)
spazma	shqetësime vizuale
neutrofili	dridhje
hipotiroidizëm	nefrotoksicitet
psikozë	

**7.6. Sistemi i raportimit të problemeve të barnave**

Stafi shëndetësor duhet të jetë vigjilent në zbulimin e shenjave dhe simptomave të reaksioneve të zakonshme negative ndaj barnave të TB-së. Përveç kësaj, ai duhet të shohë edhe efektet anësore të pazakonta ose defektet e dukshme të cilësisë tek barnat. Këto duhet t'i raportohen PKTB-se dhe në rast mangësish të mëdha Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

**7.7. Sistemi i mbikëqyrjes, ndjekjes dhe vlerësimit**

Strategjia Kombëtare TB kërkon një inspektim të rregullt të dokumentacionit të trajtimit të pacientit dhe mbikëqyrjen e aktivitetit të përditshëm në lidhje me tuberkulozin. Pritet që ky aspekt të ketë përparësi më të lartë kur të plotësohen pozicionet e reja në PKTB gjatë vitit 2019.

# Aneksi 1 Formulimet e ofruara nga GDF

## Formulimet për adultët:

Përshkrim i përgjithshëm - film	Rifampicinë 150mg/isoniazid 75mg/pirazinamid 400mg/etambutol 275mg tableta të veshura me film
Përshkrimi teknik -	Secila tabletë përmban Rifampicinë 150mg/isoniazid 75mg/pirazinamid 400mg/etambutol 275 mg, tableta të veshura me film, të rrafshëta nga të dyja anët
Mënyra administrimit -	Orale
Popullsia e pacientëve –	Adultë
Lloji paketimit –	Blister (a)
Madhësia paketimit –	Kuti prej 672
Çmimi	\$40.06 - \$45.92
Përshkrim i përgjithshëm -	Rifampicinë 150mg/isoniazid 75mg tableta të veshura me film
Përshkrimi teknik -	Secila tabletë përmban Rifampicinë 150mg/isoniazid 75mg tableta të veshura me film, të rrafshëta nga të dyja anët
Mënyra administrimit -	Orale
Popullsia e pacientëve –	Adultë
Lloji paketimit –	Blister(a)
Madhësia paketimit –	Kuti prej 672
Çmimi	\$19.78 - \$22.01
Përshkrim i përgjithshëm -	Etambutol 400 mg tableta të veshura me film
Përshkrimi teknik -	Secila tabletë e veshur me film përmban etambutol 400mg, dhe është i rrafshët nga të dyja anët, ose ka një vijë ndarje në njërin anë dhe një sipërfaqe të sheshtë në anën tjetër. Vija e pikëve vetëm lehtëson thyerjen për gëlltitje të lehtë dhe jo për ndarje në doza të barabarta tableta të veshura me film, të rrafshëta nga të dyja anët
Mënyra administrimit -	Orale
Popullsia e pacientëve –	Adultë
Lloji paketimit –	Blister(a)
Madhësia paketimit –	Kuti prej 672
Çmimi	\$19.50 - \$24.10
Përshkrim i përgjithshëm -	Pirazinamid 500 mg tableta të paveshura
Përshkrimi teknik -	Secila tabletë e paveshur përmban pirazinamid 500mg, dhe është e rrafshët nga të dyja anët, ose ka një vijë ndarje në njërin sipërfaqe
Mënyra administrimit -	Orale
Popullsia e pacientëve –	Adultë
Lloji paketimit –	Blister(a)
Madhësia paketimit –	Kuti prej 672
Çmimi	\$12.91 - \$22.00
Përshkrim i përgjithshëm -	Isoniazid 300 mg tableta të paveshura
Përshkrimi teknik -	Secila tabletë e paveshur përmban isoniazid 300mg, dhe është e rrafshët nga të dyja anët, ose ka një vijë ndarje në njërin sipërfaqe. Vija e pikëve vetëm lehtëson thyerjen për gëlltitje të lehtë dhe jo për ndarje në doza të barabarta
Mënyra administrimit -	Orale
Popullsia e pacientëve –	Adultë
Lloji paketimit –	Blister(a)
Madhësia paketimit –	Kuti prej 672
Çmimi	\$12.91 - \$13.52

## Formulimet pediatrike

Përshkrim i përgjithshëm - Rifampicinë 75mg/isoniazid 50mg/pirazinamid 150mg tableta të tretëshme

Përshkrimi teknik - Secila tabletë përmban Rifampicinë 75mg/isoniazid 50mg/pirazinamid 150mg tableta të paveshura të tretëshme, të rrafshëta në të dyja anët

Mënyra administrimit - Orale

Popullsia e pacientëve – pediatrike

Lloji paketimit – Blister (a)

Madhësia paketimit – Kuti prej 84

Çmimi \$3.40

Përshkrim i përgjithshëm - Rifampicinë 75mg/isoniazid 50mg tableta të tretëshme

Përshkrimi teknik - Secila tabletë përmban Rifampicinë 75mg/isoniazid 50mg tableta të paveshura /të tretëshme, të rrafshëta në të dyja anët

Mënyra administrimit - Orale

Popullsia e pacientëve – pediatrike

Lloji paketimit – Strip(s)

Madhësia paketimit – Kuti prej 84

Çmimi \$2.80

## Aneksi 2: Përkufizime

**Reaksion negativ ndaj barnave (ADR):** Një dëmtim i shkaktuar nga marrja e medikamenteve. ADR-të mund të ndodhin pas një doze të vetme ose pas një administrimi të zgjatur të një bari, ose si rezultat i kombinimit të dy ose më shumë barnave. Një ngjarje negative e barit (ADE) i referohet çdo dëmtimi që ndodh në kohën kur përdoret një bar, pavarësisht nëse është identifikuar apo jo si shkak i dëmtimit. Një ADR është një lloj i veçantë i ADE-së kur mund të tregohet një marrëdhënie shkakësore.

**Barna ndihmëse:** Ndihmëse do të thotë “sigurimi i mbështetjes së nevojshme”. Në kujdesin e TB-së, këto janë barna të nevojshme për të parandaluar ose trajtuar efektet anësore të mundshme të barnave të TB.

**Rezistencë antimikrobiale:** *Rezistenca antimikrobiale* ndodh kur mikroorganizmat siç janë bakteret, viruset, kërpudhat dhe parazitët ndryshojnë në mënyra që i bëjnë barnat e përdorura për të kuruar infeksionet që ata shkaktojnë të paefektshme.

**Biodisponueshmëria:** proporcioni i një bari ose substance tjetër që hyn në qarkullim kur futet në trup dhe kështu është në gjendje të ketë një efekt aktiv. Për injeksionet kjo do të jetë 100%, por në rastin e tabletave, varet nga shkalla në të cilën përbërësi aktiv çlirohet nga tableta ose kapsula dhe sa nga ajo pastaj absorbohet në qarkullimin e përgjithshëm.

**Emri i markës:** Emri i dhënë nga prodhuesi i medikamentit.

**Certificata e Analizës (CoA)** është një dokument i lëshuar nga Sigurimi i Cilësisë që konfirmon që një produkt i rregulluar i plotëson specifikimet e produktit. Ato zakonisht përmbajnë rezultatet reale të marra nga testimet e kryera si pjesë e kontrollit të cilësisë së një dërgese individuale të një produkti.

**CIP:** Ky është një nga Termat Tregtarë (Incoterms) që përdoret në kontratat ndërkombëtare të furnizimit për të sqaruar përgjegjësitë ndërmjet shitësit dhe blerësit. Një ofertë e bazuar në CIP do të thotë që shitësi dorëzon mallrat dhe përveç kësaj paguan koston e transportit dhe sigurimit për të sjellë mallrat në destinacionin e kërkuar. Blerësi përballon të gjitha kostot që ndodhin pasi mallrat janë dorëzuar. Shitësi duhet të zhdoganojë mallrat për eksport.

**Ofertimi konkurrues:** Një metodë e prokurimit e njohur edhe si “Tenderim” në të cilën ofrohen oferta nga furnizues konkurrentë për të përftuar mallra ose shërbime me kosto më të ulët ose me vlerë më të mirë përmes konkurrencës së hapur dhe të ndershme.

### Tuberkuloz i ndjeshëm ndaj barnave

**Data e skadimit:** Data (e përcaktuar nga prodhuesi) pas së cilës një produkt mund të mos jetë i përshtatshëm për përdorim.



**ExWorks (EXW):** Ky është një nga Incoterms (Termet Tregtarë) që përdoren në kontratat ndërkombëtare të furnizimit për të sqaruar përgjegjësitë ndërmjet shitësit dhe blerësit. Një ofertë e bazuar në EXË do të thotë se çmimi është vetëm për produktin. Blerësi duhet të kryejë të gjitha detyrat e eksportit dhe importit, zhdoganimin, dhe paguan kostot e transportit dhe sigurimit.

**Barnat Tuberkulare të Linjës së Parë** janë Isoniazidi (H), Rifampicina (R), Pirazinamidi (Z) dhe Etambutoli (E). Këto janë barnat antituberkulare që zakonisht kanë aktivitetin më të madh kundër baktereve të tuberkulozit. Një kombinim i këtyre barnave përdoret për pacientin me sëmundje aktive të TB-së që nuk është trajtuar më parë me barna anti-TB. Të gjitha barnat e tjera të TB-së zakonisht quhen barna të TB-së të linjës së dytë.

**I Pari që Skadon i Pari që Del (FEFO)** është një term i përdorur në menaxhimin e logjistikës dhe inventarit për të përshkruar një mënyrë për trajtimin e produkteve që prishen, ose me një datë të caktuar të skadimit (siç janë barnat dhe reagentët laboratorikë). Produkti që skadon i pari duhet të shpërndahet së pari.

**Kombinim me Dozë Fikse (FDC):** Dy ose më tepër barna në një tabletë ose kapsulë të vetme.

**Emri xhenerik** Emri i përgjithshëm ose INN (Emri Ndërkombëtar i Pa Patentuar) është thjesht emri i vërtetë i barit. I krijuar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH), sistemi INN përdoret në të gjithë botën. Ai i lejon profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët ta identifikojnë një bar me saktësi dhe me vetëbesim duke shmangur kështu efektet e dëmshme serioze për shkak të konfuzionit mes barnave.

**Faciliteti Global i Barnave (GDF)** është një mekanizëm kyç i Partneritetit Stop Tuberkulozit që u ofron vendeve qasje në gamën e plotë të barnave të tuberkulozit, diagnostifikimit dhe furnizimeve laboratorike me çmime të arsyeshme. Ajo ndodhet në Zyrën e Kombeve të Bashkuara për Shërbimet e Projekteve (UNOPS).

**INN:** INN (Emri Ndërkombëtar i Pa Patentuar) ose emri gjenerik është thjesht emri i vërtetë i barit. I krijuar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH), sistemi INN përdoret në të gjithë botën. Ai i lejon profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe pacientët të identifikojnë një bar me saktësi dhe me vetëbesim duke shmangur kështu efektet e dëmshme serioze për shkak të konfuzionit mes barnave.

**ISO/IEC 17025:** standard ISO i përdorur nga laboratorët e testimit dhe kalibrimit. Në shumicën e vendeve ISO/IEC 17025 është standardi për të cilin shumica e laboratorëve duhet të kenë akreditim në mënyrë që të konsiderohen teknikisht kompetentë.

**Terapia Parandaluese me Isoniazid (IPT):** Përdorimi profilaktik i isoniazid për njerëzit që janë të infektuar me mikrobin e tuberkulozit, por që nuk kanë tuberkuloz aktiv, (nuk janë të sëmurë me TB).

**Infeksioni Latent i Tuberkulozit (LTBI):** Kur një person është i infektuar me *Mycobacterium tuberculosis*, por nuk ka tuberkuloz aktiv. Tuberkulozi aktiv mund të jetë ngjitës, ndërsa tuberkulozi latent nuk është, dhe për këtë arsye nuk është e mundur të merret TB nga dikush me tuberkuloz latent. Rreziku kryesor është që rreth 10% e këtyre njerëzve do të vazhdojnë të zhvillojnë tuberkuloz aktiv.

**Autorizimi i Marketimit** ose Licenca e Produktit, është një dokument që lejon që një produkt mjekësor të tregtohet. Ajo mund të lëshohet nga autoriteti rregullator përkatës (kompetent) pas shqyrtimit të aplikimit të Autorizimit të Marketimit. Një autorizim marketimi i dhënë tashmë mund të tërhiqet, pezullohet ose revokohet.

**Tuberkuloz me Rezistencë ndaj Shumë Barnave (MDR-TB)** është tuberkulozi që nuk reagon të paktën ndaj isoniazidit dhe rifampicinës, 2 barnat më të fuqishme anti-TB.

**Sëmundshmëria:** norma e përhapjes në popullatë.

**Farmakovigjilenca (PV)**, e njohur edhe si siguria e barit që konsiston në zbulimin, raportimin, vlerësimin, monitorimin dhe parandalimin e efekteve të dëmshme të prodhimeve farmaceutike.

**Procesi i furnizimit me barna:** (një rrugë, kanal, ose proces përmes të cilit kalon ose sigurohet diçka me një ritëm të qëndrueshëm; mjet, sistem, ose rrjedhë e furnizimit ose furnizimeve. Në furnizimin me barna kjo mund të përfshijë porositë të cilat janë konfirmuar por ende nuk janë dorëzuar në vend.

**Prokurimi** është procesi i blerjes së barnave dhe furnizimeve, përfshirë ato të përftuara nga blerja dhe dhurimi. Një proces i mirëfilltë i prokurimit siguron disponueshmërinë e pandërprerë të barnave të duhura në sasi të duhura me çmime të arsyeshme dhe me standardet e njohura të cilësisë.

**Kuantifikimi** është procesi i vlerësimit të sasisë së barnave të nevojshme për të siguruar një furnizim të pandërprerë për të mbuluar plotësisht kërkesat e vlerësuara të trajtimit të TB gjatë një periudhe kohore. Bazohet në një kombinim të të dhënave të firmës (p.sh. rezervat e mbetura, numri aktual i pacientëve) dhe supozimeve (p.sh. kontigjenti i pritshëm, koha e furnizimit).

**Përdorimi Racional i Barnave** Përdorimi racional i barnave përcaktohet nga OBSH si: "Pacientët marrin barnave të përshtatshme për nevojat e tyre klinike, në doza që plotësojnë kërkesat e tyre individuale, për një periudhë të përshtatshme kohore dhe me koston më të ulët për ta dhe për komunitetin e tyre".

**Stoku i sigurisë (ose stoku tampon)** është sasia shtesë e një artikulli të mbajtur në inventar, për të zvogëluar rrezikun që të mos mbetemi pa këtë bar. Stoku i sigurisë vepron si një tampon në rast se nevoja për një artikull është më e madhe se sa është planifikuar dhe/ose ka vonesa në furnizim.

**Barnat e linjës së dytë** janë barnat e tuberkulozit që përdoren për trajtimin e tuberkulozi rezistent ndaj barnave.

**Jetëgjatësia:** Koha ndërmjet datës së prodhimit dhe datës së skadimit.

**Autoriteti Rregullator Shtrëngues (SRA):** Ekziston një ndryshim i madh në aspektin e përvojës, kapacitetit dhe cilësisë së shumë autoriteteve kombëtare të rregullimit të barnave. Autoriteti Rregullator Shtrëngues është një koncept parakualifikues. Në mënyrë që të njihet si SRA, autoriteti duhet të përmbushë të paktën një nga kushtet e mëposhtme

a) të jetë bërë anëtar i ICH<sup>5</sup> para datës 23 tetor 2015, konkretisht: Administrata e Barnave dhe Ushqimeve të SHBA, Komisioni European dhe Ministria e Shëndetësisë, Punës dhe Mirëqënies së Japonisë, e përfaqësuar gjithashtu nga Prodhimet Farmaceutike dhe Agjencia e Mjeteve Mjekësore; ose

b) të jetë një vëzhgues i ICH-së përpara 23 tetorit 2015, përkatësisht: Shoqata Evropiane e Tregtisë së Lirë, e përfaqësuar nga mjekët zviceranë, dhe Shëndeti Kanada; ose

c) të jetë një autoritet rregullator i lidhur me një anëtar të ICH-së nëpërmjet një marrëveshjeje të ligjshme, marrëveshjeje të njohjes reciproke para 23 tetorit 2015, përkatësisht: Australi, Islandë, Lihtenshtejn dhe Norvegji.

**Derivati i Proteines të Pastruar nga Tuberkulina (PPD)** përdoret për të bërë testimin e Mantoux për tuberkuloz.

**Lista Model e Barnave Bazë e OBSH-së (EML)**, botuar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë përmban medikamentet që konsiderohen si më efektive dhe më të sigurta për të përmbushur nevojat më të rëndësishme në një sistem shëndetësor.

---

<sup>5</sup> Këshilli Ndërkombëtar i Harmonizimit të Kërkesave Teknike për Regjistrimin e Prodhimeve Farmaceutike për Përdorim tek Njeriu

## Aneksi 3: Lista e referencave

Nga	Emri	Viti	Hyperlink
ICC	The Incoterms® rules 2010	2010	<a href="https://bit.ly/2C6BsiH">https://bit.ly/2C6BsiH</a>
	Strategjia Kombëtare e Tuberkulozit Shqipëri 2015-2019		
ISO	ISO/IEC 17025 – Labororet e testimit dhe kalibrimit		<a href="https://bit.ly/2rKNzPY">https://bit.ly/2rKNzPY</a>
	Laboratorët e parakualifikuar		
AKBPM	Lista e produkteve të regjistruara farmaceutike në Shqipëri		<a href="https://bit.ly/2yVcm46">https://bit.ly/2yVcm46</a>
GFATM	Lista e Produkteve Farmaceutike të Përfunduara të Parakualifikuara		<a href="https://bit.ly/2MIBAkE">https://bit.ly/2MIBAkE</a>
Skema e bashkepunimit dhe inspektimit farmaceutik	Lista e PIC/S Autoritetet Pjesëmarrëse		<a href="https://bit.ly/2C5mfyx">https://bit.ly/2C5mfyx</a>
Republika e Shqipërisë, Këshilli i Ministrave	Vendimi Nr. 914, datë 29 dhjetor 2014 Për aprovimin e rregullave të prokurimit publik	2014, amenduar me vendimet në 2015 dhe 2016	<a href="https://bit.ly/2PUCrHL">https://bit.ly/2PUCrHL</a>
Republika e Shqipërisë, Këshilli i Ministrave	Ligji për shërbimet farmaceutike 10-5/2014 dhe rregullorja për autorizimin e marketimit 299/2015	2014 (amenduar ne 2018)	
Stop Partneritetit TB	Pyetje të bera shpesh për tabletën me dozë fikse të kombinuar me katër barna	2002	<a href="https://bit.ly/2EEyfYm">https://bit.ly/2EEyfYm</a>
OBSH	Udhërrefyes për trajtimin e tuberkulozit të ndjeshëm ndaj barnave dhe kujdesi ndaj pacientit	2017	<a href="https://bit.ly/2EAy1kK">https://bit.ly/2EAy1kK</a>
OBSH	Infeksioni latent i TB-së: Udhërrefyesit e axhornuar dhe të konsoliduar për manaxhimin programatik	2018	<a href="https://bit.ly/2tPQULJ">https://bit.ly/2tPQULJ</a>
OBSH	Udhërrefyesit e trajtimit të OBSH-së për tuberkulozin rezistent ndaj shumë barnave dhe rifampicinës (tekst para -final)	2018	<a href="https://bit.ly/2UoEhEP">https://bit.ly/2UoEhEP</a>
OBSH	Praktikat më të mira në kujdesin TB tek fëmijët dhe adoleshentët (2018):	2018	<a href="https://bit.ly/2tUGoCF">https://bit.ly/2tUGoCF</a>
OBSH	Kiti i Trajnimit të TB në Fëmijëri	2014	<a href="https://bit.ly/2UrAp4h">https://bit.ly/2UrAp4h</a>
OBSH	Tuberkulozi Global Raporti 2018	2018	<a href="https://bit.ly/2NRCjXE">https://bit.ly/2NRCjXE</a>
OBSH	Lista Model e OBSH-së me Barnat Bazë	2017	<a href="https://bit.ly/2UmKlvQ">https://bit.ly/2UmKlvQ</a>
OBSH	Sqarimi në lidhje me një Organizatë Rregullatore Shtrënguese të zbatueshme për Udhërrefyesin e Autoritetit Rregullator Shtrengues (SRA)	2017	<a href="https://bit.ly/2NGDGtT">https://bit.ly/2NGDGtT</a>
OBSH	Produkteve Farmaceutike të Parakualifikuara:		<a href="https://bit.ly/2nCIMuF">https://bit.ly/2nCIMuF</a>
OBSH	Regjistrimi i përshpejtuar i FPP-ve të Parakualifikuara		<a href="https://bit.ly/2QMENbP">https://bit.ly/2QMENbP</a>
OBSH /Fondi Global	Shënim teknik për të kaluar në formulimet e reja të tuberkulozit pediatrik	2016	<a href="https://bit.ly/2TqAfNd">https://bit.ly/2TqAfNd</a>

## **Përktheu dhe pershtati ne shqip:**

### **Najada Skuka – Përkthyes pranë Ambasadës së Republikës së Çekisë në Tiranë**

*Duke shprehur mirënjohjen dhe gjithë respektin për punën që m'u besua nga Organizata Boterore e Shendetesise Zyra per Shqiperine (WHO CO), dëshiroj të nënvizoj se Udhëzuesi i Menaxhimit të Barnave të Tuberkulozit në Shqipëri është përkthyer në gjuhën shqipe nga materiali në origjinal në gjuhën angleze me besnikëri dhe rigorozitet duke ruajtur perpikmerisht variantin origjinal si dhe pershtatje sipas nevojës për ta bere me te kuptueshem per lexuesin në bashkëpunim të ngushtë me Dr. Donika Bardhi (Mema).*

*Puna ime si përkthyes profesioniste bazohet ne nje eksperience përfshire pozicionin aktual pranë Ambasadës së Republikës së Çekisë, e më herët në Ambasadën e Vendeve të Ulëta, Washington Group International, institucionet e huaja dhe zyrat e ndryshme të OKB-së në Tiranë, Pedagoge e Jashtme pranë Fakultetit të Gjuhëve të Huaja, Universiteti i Tiranës, etj.*