



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE

Nr. 5669 prot.

MINISTRI

Tiranë, më 05.12. 2019

URDHËR

Nr. 773, datë 05.12. 2019

PËR

MIRATIMIN E UDHËRRËFYESIT TË BARNAVE TË TUBERKULOZIT NË
SHQIPËRI PËR MENAXHIMIN, PROKURIMIN DHE FURNIZIMIN

Në mbështetje të nenit 102, pika 4 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, nenit 4, pika 7 e Ligjit Nr 10107, datë 30.03.2009, “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar, nenit 4, 31 dhe 33 i Ligjit nr. 15/2016 “Për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive”, dhe pikës 6 të Urdhërit nr. 513, datë 09.07.2018 Për “Ngritjen e grupeve të punës për hartimin e udhërrëfyesve të HIV dhe TB”,

URDHËROJ:

1. Miratimin e Udhërrëfyesit të Barnave të Tuberkulozit në Shqipëri për Menaxhimin, Prokurimin dhe Furnizimin, sipas tekstit bashkëlidhur këtij urdhëri.
2. Ngarkohet Drejtoria e Koncesioneve, PPP dhe Prokurimeve pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Instituti i Shëndetit Publik, Spitali Universitar “Nënë Tereza”, Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”, Operatori i Shërbimeve të Kujdesit Shëndetësor, Drejtoritë Rajonale të Operatorit të Shërbimeve të Kujdesit Shëndetësor, Njësitë Vendore të Kujdesit Shëndetësor për zbatimin e këtij urdhëri.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë.



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 Urdhër (Prot) Nr. 5669, Datë 05/12/2019

Udhërrëfyesi 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**

Parathënie

Ky udhërrëfyes synon t'i shërbejë çdo institucioni shëndetësor ose individi të përfshirë në menaxhimin dhe përdorimin e barnave te 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 Mbështetëse, MSHMS). Ato së bashku përpunuuan draftin e parë me të dhëna për këtë dokument.

Kjo punë është drejtuar nga OSH-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.

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

Mirënlohja e thellë i shkon edhe Njësisë 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 njojuritë e tyre që kontribuan në realizimin e këtij udhërrëfyesi.

Një vlerësim i posaçëm i takon zyrës së OSH-së për Europën dhe Zyrës së OSH-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 OSH-së për Menaxhimin e Furnizimit Farmaceutik

Akronime dhe shkurtime

ADR	Reaksiون 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 Fiksë
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.....	5
2. Përzgjedhja dhe specifikimi i barnave kundër tuberkulozit	7
3. Përllogaritja 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 në listën e GDF	29
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 siguuar 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:

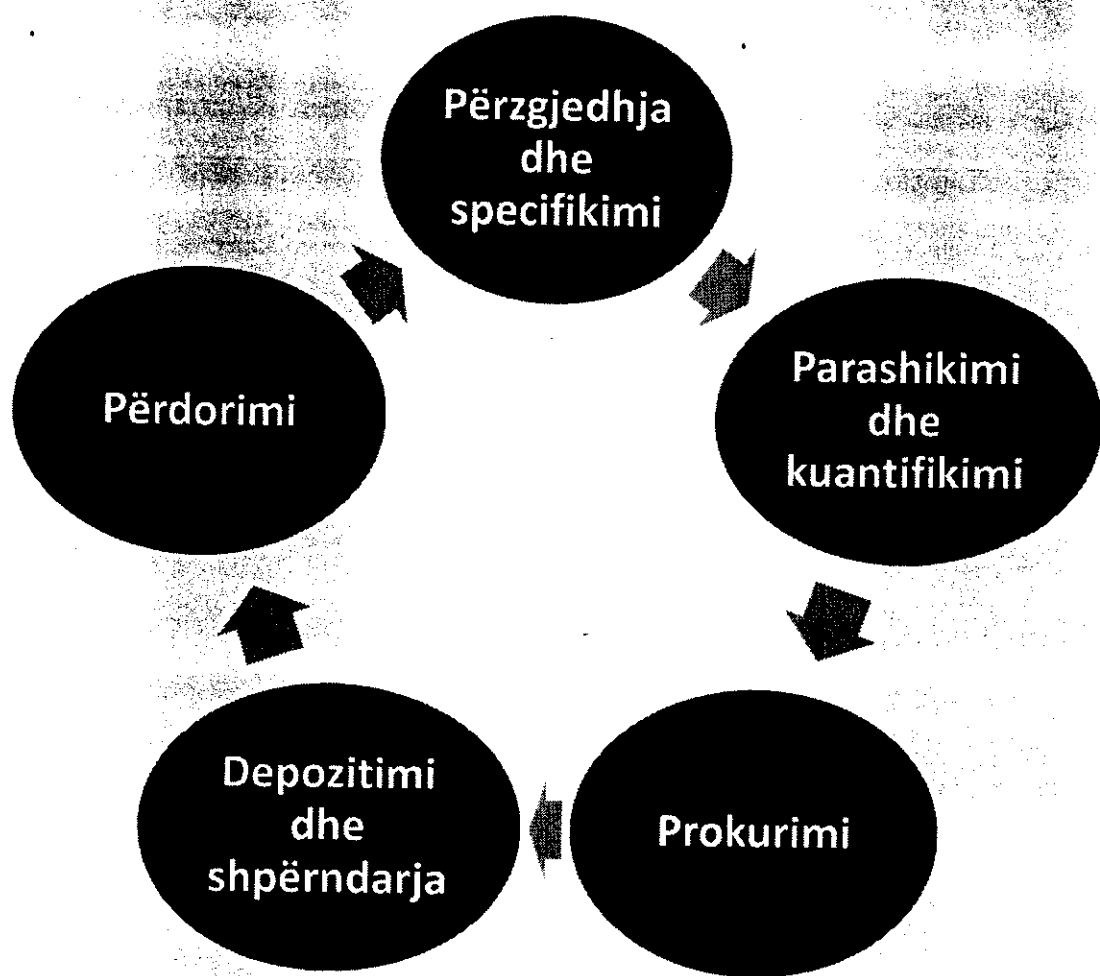
- Përkeqësimi i simptomave të sëmundjes dhe gjendja e pacientit;
- Rritja e normës së parazgjedhur dhe trajtimi i parregullt i tuberkulozit;
- Rritja e sëmundshmërisë;
- Rritja e gjasave të zhvillimit të rezistencës;
- Barna më të shtrenjta nevojiten për një periudhë më të gjatë kohore për trajtimin 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 se 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 më poshtë ilustron hapat kryesore 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. Përgjedhja dhe specifikimi i barnave kundër tuberkulozit

Përgjedhja 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 këruara, rrjedhimisht më pak rrezik për furnizim me produkte të gabuara;
- **Cilësia** do të përmirësohet (pasi standartet 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 vjetruara të njësive të pazakonshme;
- **Barnat** do të përdoren **në mënyrë më rationale** (përshkrimi, shpërndarja dhe administrimi aktual nga pacienti) pasi barnat në dispozicion janë në përputhje me udhëzimet e trajtimit.

2.1. Përgjegjësia dhe koha

Përgjedhja 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. Përgjedhja dhe Specifikimi duhet të bazohen në Udhërrëfyesin e fundit të Trajtimit të tuberkulozit¹ i cili duhet të përafrohet me udhërrëfyesin e fundit TB të OSH-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 përllogaritja 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. Kriteret që duhet të merren parasysh në procesin e përgjedhjes

Kriteret e përgjedhjes 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 këruara të ruajtjes);

¹ Aktualisht, udhërrëfyesi i fundit i Trajtimit të TB-se në Shqipëri (i miratuar zyrtarisht) eshte i vitit 2004, pra eshte i vjetruar. Megjithatë, udhërrëfyesi i përditësuar i trajtimit të tuberkulozit eshte 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 OSH 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 OSH-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 përgjedhura 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;
- Shmanget 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 që 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 tillë si lagështia dhe ndotja). Për këtë arsy, PKTB-ja shqiptare tashmë përdor tableta të paketuara në blistera.

Standartet 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 Vendosni 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

- Trajimi i linjës së parë të pacientëve të ndjeshëm ndaj barnave përbëhet nga²:

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

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

- Terapia Parandaluese me Isoniazid (IPT) zgjat 6 muaj me 1 tabletë Isoniazid 300mg në ditë.
- Infekzioni 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 rrëth 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.

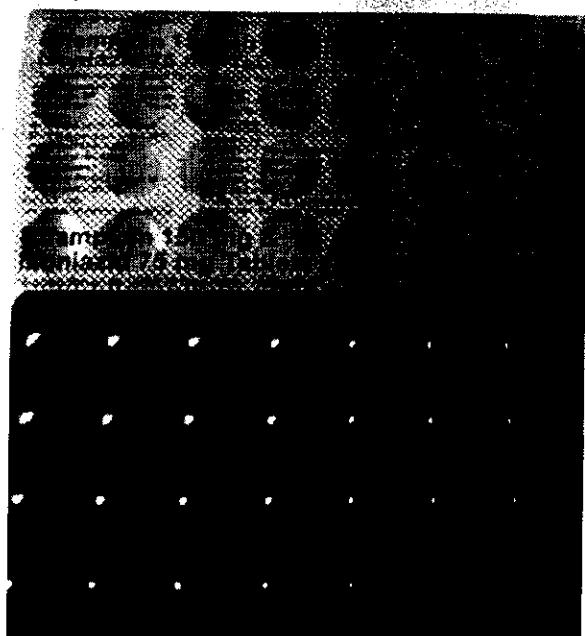
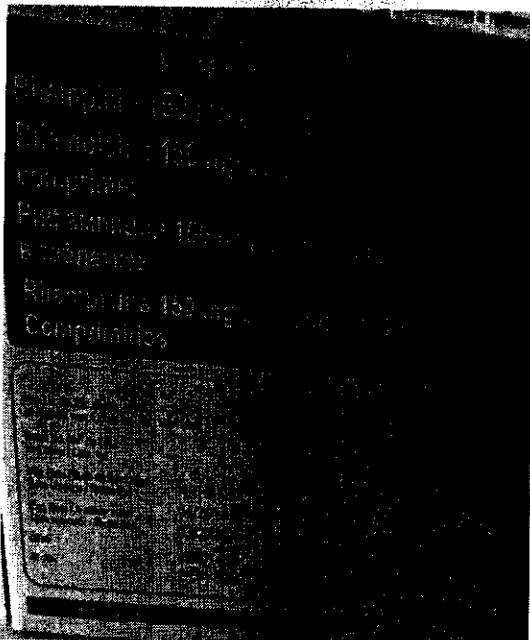
² Në linjë me rekomandimet e OSH-së, regjimi i mëparshëm i ri-trajtimit "Cat II" me streptomisinë nuk përdoret më në Shqipëri.

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

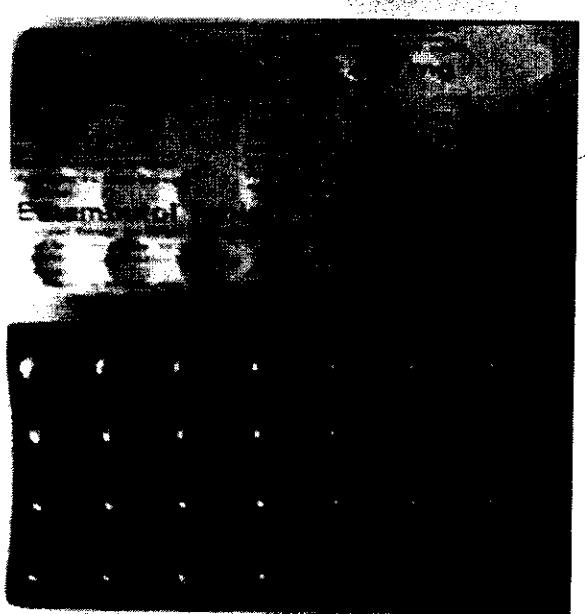
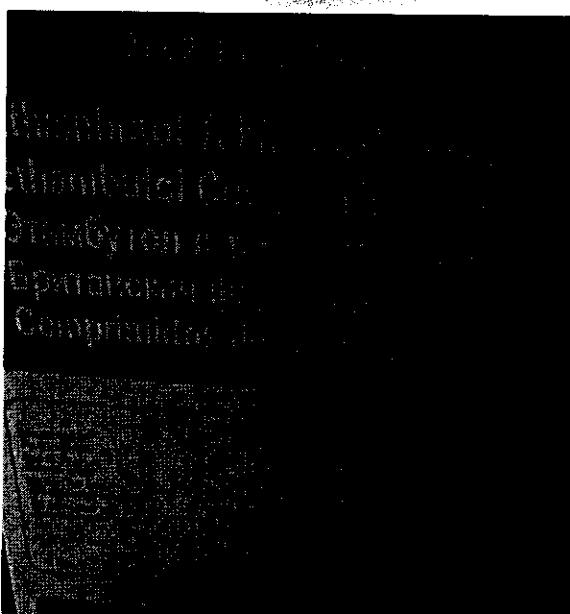
Barnat e tuberkulozit të përdorura aktualisht janë si vijon:

Preparatet e linjës së parë për të rriturit:

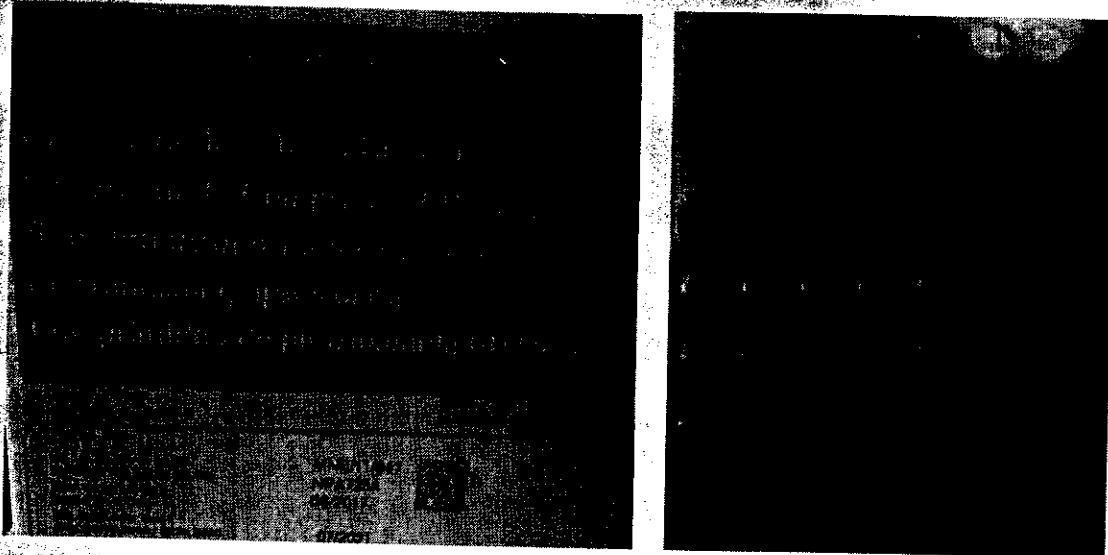
- 1) Rifampicinë 150 mg/Isoniazid 75 mg, paketim me blister, me 28 tableta 28 FDC:



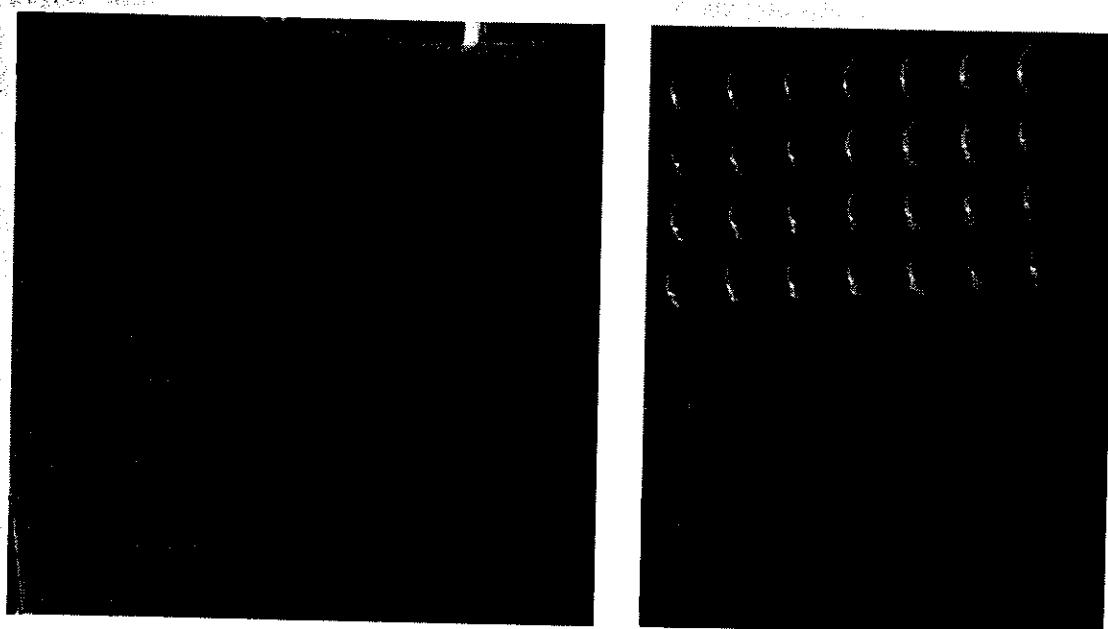
- 2) Etambutol 400 mg, paketim blister me 28 tableta FDC:



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

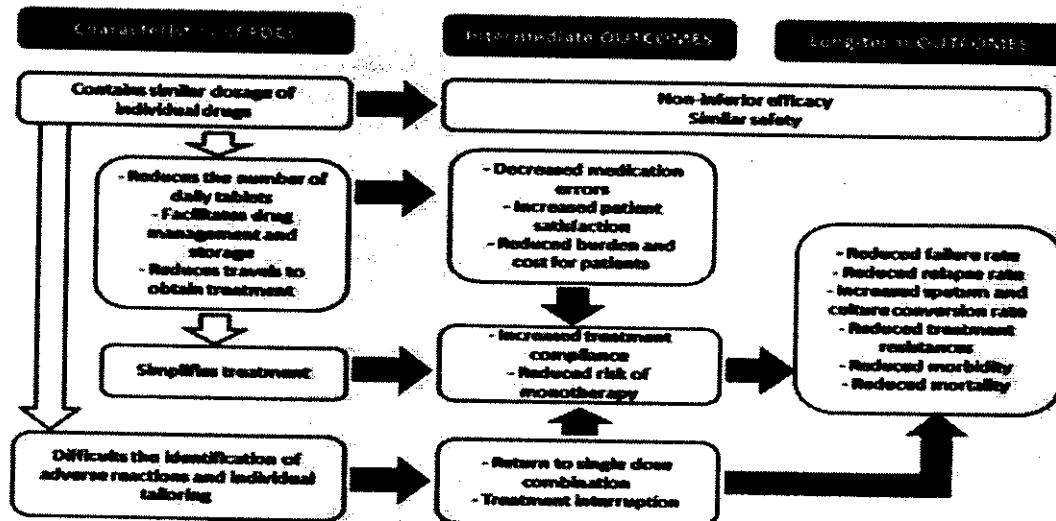
2.6.1. Tabletat me dozë të kombinuar fiksë (FDC)

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 patientëve 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 përbajnë 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 patientëve 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 marjen 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 patientëve tuberkularë kanë nevojë të trajtohen me barna të ndara (jo-FDC).

2.6.2. Formulimet miqësore ndaj famijëve³

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 lehtësishët të përdorshme të përgatitura me dozën e saktë të rekomanuar nga OSH. 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 uje. 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 përbajtur dozimit të rishikuar të botuar në Udhërrëfyesin e OSH-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)

2.6.3. 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.

2.6.4. Derivati i proteinës së pastruar nga tuberkulina

Derivati i Proteinës i Pastruar nga Tuberkulina (PPD) përdoret për të testuar nëse një person është ekspozuar ndaj baktereve 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 përfshuar dhe prokuruar PPD-në përmes buxhetit shqiptar dhe mekanizmit të prokurimit.

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

3. Përllogaritja 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 mbetur, 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 përllogaritet nga një ekip i cili do të përcaktojë sasinë e nevojshme të barnave të tuberkulozit. Ky ekip, në kohën e përpilimit të këtij udhërefyesi, 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:

- Buxhetimi do të kërkojë dorëzimin në kohë të kërkesës për sasitë e çdo bari të nevojshëm;
- Ekipi i prokurimit do të ketë nevojë për sasitë e sakta që duhet të blihen;
- Mbetja pa stok (për rrjedhojë dhe ndërprerja e trajtimit) do të parandalohet nëse blihen sasitë 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 udhërrëfyesit aktualë të trajtimit.

Stoqet e mbeturës në nivel qendror dhe periferik.

Nivelet e stoqeve në qendrat periferike të tuberkulozit dne kërkuesat 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 mbajne 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 kërkues. 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 pandërpërre.

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 kostos 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 Exel, i cili është zhvilluar nga PKTB në bashkëpunim me zyrën e OSHB 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 pritet të marrë (bazuar në udhëzimet e trajtimit), Excel-i llogarit numrin e përgjithshëm të tabletave të nevojshme për vitin⁴:

Kohëzgjatja dhe dozimi	muaj	tab / dësh	tab / trajtimi	Cmimi i vlerësuar i GDF për tab Cmimi EXW (USD)
Rifamp/isoniaz 150 / 75mg			720	
Pirazinamid 500mg			180	504,000
Etambutol 400 mg			180	126,000
Miqësor ndaj fëmijës RHZ-75/50/150			180	126,000
Miqësor ndaj fëmijës RH 75/50mg			360	3,600
Isoniazid 300mg për IPT			180	7,200
Isoniazid 300mg për LTBI			180	36,000
Rifampicinë 150mg për LTBI			180	27,000
				9,000
				9,000

Sasia e nevojshme		
2019	2018	2017
504,000	504,000	504,000
126,000	126,000	126,000
126,000	126,000	126,000
3,600		
7,200		
36,000		
27,000		
9,000		
9,000		

Kësaj sasie të barnave i shtohet stoku i sigurisë (që llogaritet automatikisht neë tabelën në Excel). Në shembullin e treguar më poshtë 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 ne Excel automatikisht do të zgresë nivelet aktuale të stoqeve të mbeturat dhe do të shtojë sasitë e tabletave për çdo bar që pritet 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.

⁴ 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 pritur prej 650. Ende nuk është e qartë nëse kjo diferençë qe 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, pritet që në vitet 2019-2020, të paktën 10-20% më shumë pacientë do të diagnostikohen dhe trajtohen.

	Muajt e Stokut	Kohë e fajmimit	Sasi per Cif	Kursi kombëtar
	Te porositura m. 2019	Stok i gjatë kohës së fundit	Stoku aktual	Euro
Rifamp/Isoniaz 150/75mg	513,000	513,000	1,026,000	256,500
Pirazinamid 500mg	126,000	126,000	252,000	63,000
Etambutol 400mg	126,000	126,000	252,000	63,000
Isoniazid 300mg	63,000	63,000	126,000	31,500
Rifampicin 150mg	9,000	9,000	18,000	4,254
Miqësor ndaj Tifluz/ RH 75/50				86
75/50/150	3,600	3,600	7,200	18,000
Miqësor ndaj fëmijës RH 75/50mg	7,200	7,200	14,400	2,700
				7,200
				291
				258
				14,400
				480
				425
Total EXW			\$57,349	€ 50,751
Kosto PSM			\$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, përvëç 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 siç 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 pandërpërre 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 përfshira nga blerja dhe dhurimi. Një proces i mirëfilltë i prokurimit siguron disponueshmërinë e pandërprerë të barnave të duhura në sasitë e 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 vonesave, 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 kërkosë 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 përvendin.

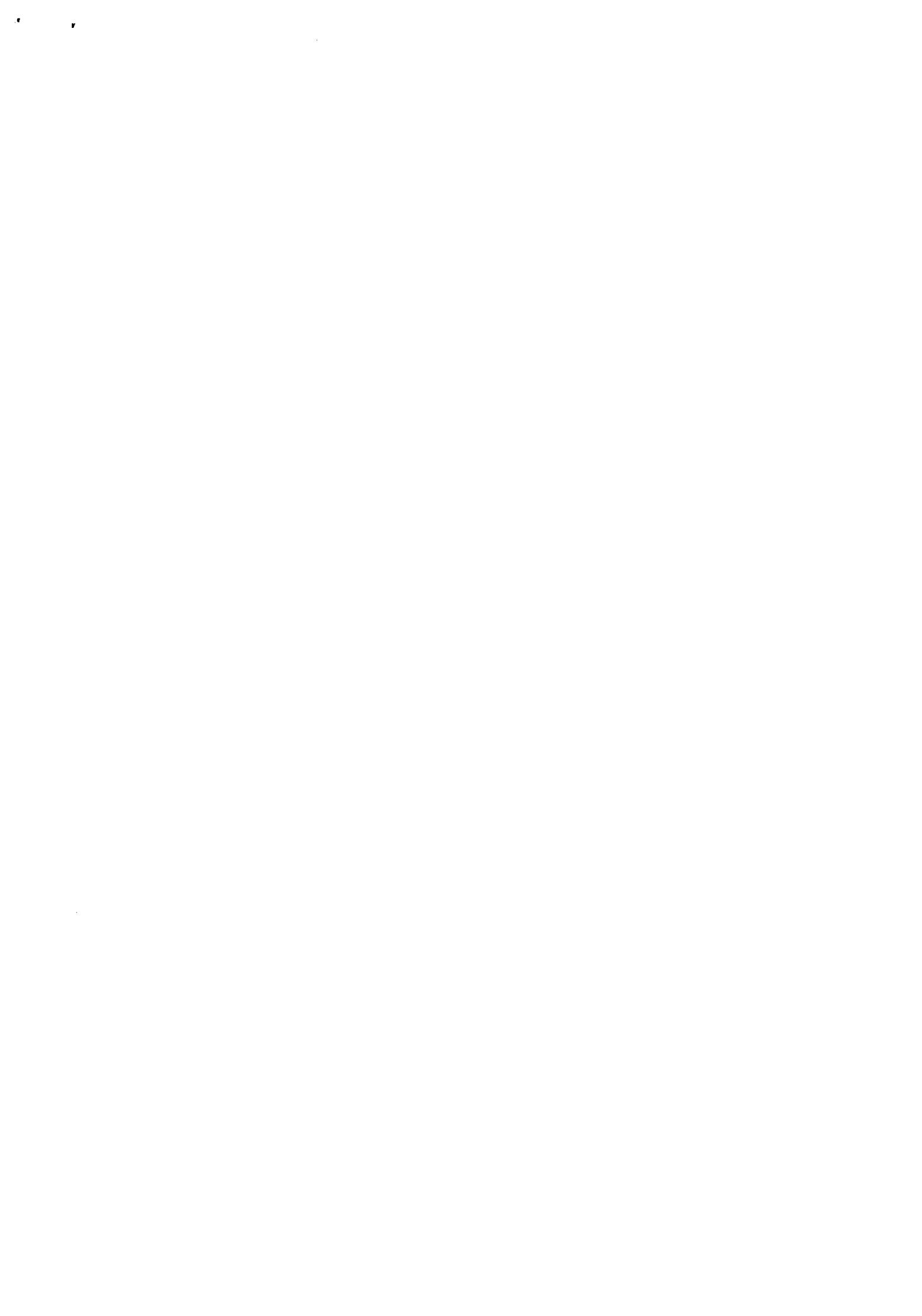
Kjo është bërë përmes një tenderi të hapur, por shpesh tenderat kanë dështuar pasi vlera e përgjithshme është mjaft e ulët (rreth 50,000 dollarë në vit, të shpërndara në disa formulime), dhe kompanitë farmaceutike nuk janë të interesuara për të marrë pjesë. Për më tepër, në Shqipëri nuk janë regjistruar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

Sic kërkohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe e Mbrojtjes Sociale, gjashtë muaj përpala 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 paskësaj i komunikohet spitalit zakonisht në fillim të janarit. PKTB nuk ka një buxhet të dedikuar posaçërisht për tuberkulozin në shkallë kombëtare, por buxheti ne 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 konkuruese 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 adekuante.



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

- Barnat e kombinuara me dozë fiksë, (veçanërisht ato që përbajnë 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 përbushur 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 institucionë (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 Prodhesit) përmes të cilave vërtetohet se ofertuesi është i autorizuar për të treguar barnat e tyre.

- Në rast se barnat prokurohen nga GDF, ato do t'i nënshtronen një testimi para lëvrimit si pjesë e shërbimit standard të ofruar nga GDF. Për furnitorët e tjera, 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 mungesë të konkurencës dhe pjesëmarria në këtë procedurë mund të sjellë edhe anullimin 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 para-kualifikuara 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 Kombetar 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

Sigurimi i Cilësisë së Barnave Kundër Tuberkulozit

Sigurimi i cilësisë përkufizohet si “*aktivitetet e kërkuarat të menaxhimit për të siguruar që barnat e tuberkulozit që arrijnë tek pacienti të janë 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 tonë duhet të bazohemi në pikat e mëposhtme:

- Sigurimi i Cilësisë gjatë prokurimit.

Meqenëse barnat e TB-së sigurohen përmes procedurave konkurese të ofertave, është e rëndësishme të përcaktohen standartet minimale të cilësisë që duhet të kenë produktet. Pa këtë, çmimi do të shkojë te ofertuesi me çminin më të ulët, i cili mund të ofrojë produkte që janë nën standard ose që nuk janë siguruar në mënyrë adekuate.

Siq 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 OSHB-së të analizave të barnave;
- Si rregull i përgjithshëm, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka vodosur 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 fiksuar (FDC), veçanërisht ato që përbajnjë 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 nënshtronen një testimi para transportimit si pjesë e shërbimit standard të ofruar nga GDF. Për furnitorët e tjera, 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 sasitë e dorëzuara janë të duhurat, që jetëgjatësitë janë në gamën e dëshiruar, dhe për të konfirmuar dërme 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 prokuruara dhe kapacitetin e kufizuar të laboratorit të Kontrollit të Cilësisë së AKBPM (aktualisht bëjnë rrëth 300 teste të cilësisë së barnave në

vit), testimi rutinë pas dërgesës mund të mos jetë një opsjon me kosto efektive rië rastin e Shqipërisë. Megjithatë, në rast se ka arsyë 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 testimtës në rastet kur problemet e cilësisë janë konfirmuar vërtetë.

5. 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 dispanseritë 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 doza), sasitë e 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 sasitë e marra dhe të dala (në nivelin qendror ose dispanseri, sasitë e 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 janë të fortë dhe të plotë;
- Temperatura, drita dhe lagështia në depon kryesore duhet të mbahen të moderuara. Megjithëse barnat kundër tuberkulozit janë shumë të qëndrueshme, ato duhet të mbrohen nga i ftohti ose nxehësia ekstreme, rrezet direkte të diellit, lagështia ose shiu, pasi këto mund të shkaktojnë prishjen e disa barnave. Për shembull, disa tableta, të tillë 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 lyer. 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 pijë 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 diferencohej një forme doze nga një tjetër;
- Barnat që u morën të parat duhet të përdoren të parat, përvèç 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 rafsteve, 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 imbrapsht, ose të shkatërrohen sipas procedurave kombëtare të miratuara të elemenimit të tyre.
- Kthejini barnat tek PKTB kur: në spitalet apo dispanserite e rretheve te tuberkulozit nuk trajtohen më pacientë me rezistencë ndaj barnave; barnat janë të tepërtë dhe në rrezik skadimi, ose kanë arritur datat e tyre të skadimit, si dhe barna që janë të vjetruara 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, sasitë e barnave dhe furnizimeve përllogariten si vijon:

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

Për të lehtësuar raportimin dhe ri-porositjen e barnave të tuberkulozit nga spitalet dhe dispanserët, është zhvilluar një "Forme e re e Raportimit dhe Kërkesës". Forma e re është e ilustruar sipas tabelës së meposhtme në Excel Spitalet dhe dispanseritë duhet vetëm të plotësojnë qelizat e verdha në këtë dokument në Excel dhe ai pastaj do të sugjerojnë automatikisht sasinë që do të riplotësohet.

Emri i Qendres		Data		(dita-muaji-viti) (Tregu 1, 2, 3 or 4)													
Furnizimi për tremujorin		Tremujori 1: Java e 2-të e Janarit		Tremujori 2: Java e Parë e Prillit		Tremujori 3: Java e Parë e Korrikut		Tremujori 4: Java e Parë e Tetorit									
Duhet t'i dorezohet Donikës																	
TB I vijës së Parë LTBI me Isoniazid (6 muaj) LTBI me Rifampicinë (3 muaj) Profilaksi me Isoniazid (6 muaj)																	
TABLETA PER TRAJTIM																	
RH 150 / 75mg	6	x	4	=	720												
Pirazinamid 500mg	2	x	3	=	180												
Etambutol 400 mg	1	x	3	=	180												
Isoniazid 300mg for LTBI	6	x	1	=	180												
Rifampicinë 150mg për LTBI	3	x	2	=	180												
Isoniazid 300mg për IPT	5	x	1	=	180												
		Tableta n°		Tableta totale për trajtim													
Stoku i sigurisë:																	
muaj																	
PERIODI: 15.01.2015 - 15.07.2015																	
RH 150 / 75mg	7.50	-	5,400	+	5,400	=	10,800	-	Kërkesa								
Pirazinamid 500mg	7.50	-	1,350	+	1,350	=	2,700	-	5,000								
Etambutol 400 mg	7.50	-	1,350	+	1,350	=	2,700	-	1,200								
Isoniazid 300mg për IPT dhe/ose LTBI	1.75	-	315	+	315	=	630	-	1,500								
Rifampicinë 150mg për LTBI	0.50	-	90	+	90	=	180	-	220								
Kërkesa shtesë:									70								

Më pas dokumenti në Excel mund t'i dërgohet me postë elektronike PKTB-së ose të printohet dhe të dërgohet si kopje e printuar.

Shpërndarja e Barnave TB të Linjës së Dytë

Aktualisht, pacientët me MDR trajtohen në Kosovë. Pritet që ky shërbim së shpejti të fillojë në Shqipëri. Pas kësaj do të zhvillohet qasja e shpërndarjes.

6. Përdorimi racional i barnave kundër tuberkulozit

Barnat kundër tuberkulozit duhet të janë 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:

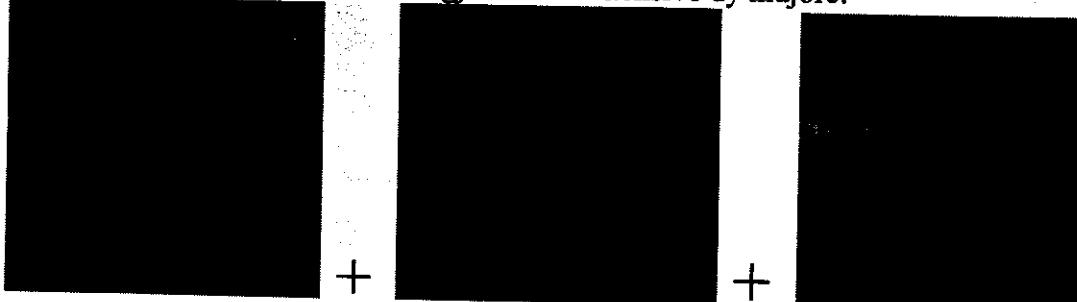
Doza ditore e bar kundër tuberkulozit tek adultët $\geq 30 \text{ kg}$ (bar merret nga goja)

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

Eshtë 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 ketij 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: RH 75/50 (tableta)
	RHZ 75/50/150* (tableta)		
4-7 kg	1		1
8-11 kg	2		2
12-15 kg	3		3
16-24 kg	4		4
25+ kg		Dozat e rekomanduara të adultëve	

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 eksperizë 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 janë në dispozicion për pacientët për trajtim me mbikqyrje të drejtëperdrejtë 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 janë të disponueshme (të mos janë të myllura) në mënyrë që personeli të ketë lehtësi kur ju jep mjekimin pacientëve me TB.

7.4. Informacion për pacientin

Stafi mjekesor duhet të jetë në gjendje t'i japë pacientit informacion shtesë për t'i ngulitur atij në mendje udhëzimet e dhëna në etiketë pë cdo bar qe ai perdon. Stafi shëndetësor duhet të perdonë gjuhë të thjeshtë me pacientët dhe jo terminologji mjekësore.

Informacioni në formën e udhëzimeve gjere-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 gëlltitur);
- Si të ruhen barnat (p.sh. duke shmangur nxehësinë, dritën dhe lagështinë);
- Mos i ndani barnat- me persona të tjera;
- Mbajni 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

Barnat e vijës së parë	Barnat e vijës së dytë
hepatit	Të përziera, të vjella

të përziera, vjellje, shqetësime gastrointestinale	diarre
skuqje të lëkurës (rash)	artralgji
dobësi, lodhje	marrje mendsh, vertigo
artralgja	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
hipotiroizidëm	nefrotoksicitet
psikoze	

7.6. Sistemi i raportimit të problemeve të barnave

Stafi shëndetësor duhet të jetë vigilant 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 Barmave 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:

Përshtkim i përgjithshëm -
Përshtkimi teknik -

Rifampicinë 150mg/isoniazid 75mg/pirazinamid 400mg/etambutol 275mg tableta të veshura me film

Mënyra administrimit -
Popullsia e patientëve -

Secila tabletë përbën Rifampicinë 150mg/isoniazid 75mg/pirazinamid

400mg/etambutol 275 mg, tableta të veshura me film, të rrashqeta nga të dyja anët

Orale
Adultë

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

Formulimet pediatrike

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

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

Reaksiون 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 antimikrobiiale* ndodh kur mikroorganizmat sic 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 tjeter 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 përbërsi 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 përmbytjet 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 konkurruesh: Një metodë e prokurimit e njojur edhe si "Tenderim" në të cilën ofrohen oferta nga furnizues konkurrentë për të përfshuar 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 (Termat Tregtarë) që përdoren në kontratat ndërkombëtare të furnizimit për të sqaruar përgjegjësitë ndërmjet shitësit dhe blerësit. Një ofertë e bazuar në EXW 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 logistikës 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).

Infekzioni Latent i Tuberkulozit (LTBI): Kur një person është i infektuar me *Mycobacterium tuberculosis*, por nuk ka tuberkuloz aktiv. Tuberkulozi aktiv mund të jetë ngjitet, ndërsa tuberkulozi latent nuk është, dhe për këtë arsyë nuk është e mundur të merret

TB nga dikush me tuberkuloz latent. Rreziku kryesor është që rrëth 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 rregulator përkates (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.

Farmakovigjilencia (PV), e njojur 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 cilët 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 përfstuara nga blerja dhe dhurimi. Një proces i mirëfilltë i prokurimit siguron disponueshmërinë e pandërprerë të barnave të duhura në sasitë e duhura me çmime të arsyeshme dhe me standartet e njoitura të cilësisë.

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

Përdorimi Racional i Barnave Përdorimi racional i barnave përcaktohet nga OSH si: "Pacientët marrin barnave të përshtatshme për nevojat e tyre klinike, në doza që plotësojnë kërkuesat 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 Rregulator Shtrëngues (SRA): Ekziston një ndryshim i madh në aspektin e përvojës kapacitetit dhe cilësisë së shumë autoriteteve kombëtare të rregullimit të barnave. Autoriteti Rregulator Shtrëngues është një koncept parakualifikues. Në mënyrë që të njihet si SRA, autoriteti duhet të përbushë të paktën një nga kushtet e mëposhtme:

- të jetë bërë anëtar i ICH⁵ para datës 23 tetor 2015, konkretisht: Administrata e Barnave dhe Ushqimeve të SHBA, Komisioni European dhe Ministria e Shëndetësisë, Punës dhe Mirëqënisë së Japonisë, e përfaqsuar gjithashtu nga Prodhimet Farmaceutike dhe Agjencja e Mjeteve Mjekësore; ose
- të jetë një vëzhgues i ICH-së përpëra 23 tetorit 2015, përkatësisht: Shoqata Evropiane e Tregtisë së Lirë, e përfaqësuar nga mjekët zviceranë, dhe Shëndeti Kanada; ose
- të jetë një autoritet rregulator i lidhur me një anëtar të ICH-së nëpërmjet një marrëveshjeje të ligjshme, marrëveshje 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 OÖSH-së (EML), botuar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë përmban medikamentet që konsiderohen si më efektive dhe më të sigura për të përbushur nevojat më të rëndësishme në një sistem shëndetësor.

⁵ Këshilli Ndërkombëtar i Harmonizimit të Kërkesave Teknikë për Regjistrimin e Prodhimeve Farmaceutike për Përdorim tek Njeriu

Aneksi 3: Lista e referencave

Nr.	Emri	Viti	Hyperlink
ICC	The Incoterms® rules 2010	2010	https://bit.ly/2C6BsiH
	Strategjia Kombëtare e Tuberkulozit Shqipëri 2015-2019		
ISO	ISO/IEC 17025 – Laboratoret e testiminit dhe kalibrimit		https://bit.ly/2rKNzPY
	Laboratorët e parakualifikuar		
AKBPM	Lista e produkteve të regjistruar farmaceutike në Shqipëri		https://bit.ly/2yVcm46
GFATM	Lista e Produkteve Farmaceutike të Përfunduara të Parakualifikuara		https://bit.ly/2MIBAkE
Skema e bashkëpunimit dhe inspektimit farmaceutik	Lista e PIC/S Autoritetet Pjesëmarrëse		https://bit.ly/2C5mfyx
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	https://bit.ly/2PUCrHL
Republika e Shqipërisë, Këshilli i Ministrave	Ligi 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 fiksë të kombinuar me katër barna	2002	https://bit.ly/2EEyfYm
OBSH	Udhërrefyes për trajtimin e tuberkulozit të ndjeshëm ndaj barnave dhe kujdesi ndaj pacientit	2017	https://bit.ly/2EAy1kK
OBSH	Infekzioni latent i TB-së: Udhërrefyesit e axhornuar dhe të konsoliduar përmes manaxhimin programatik	2018	https://bit.ly/2tPOULJ
OBSH	Udhërrefyesit e trajtimit të OBSh-së për tuberkulozin rezistent ndaj shumë barnave dhe rifampicinës (teksit para -final)	2018	https://bit.ly/2UoEheP
OBSH	Praktikat më të mira në kujdesin TB tek fëmijët dhe adoleshentët (2018):	2018	https://bit.ly/2tUGoCF
OBSH	Kiti i Trajinimit të TB në Fëmijëri	2014	https://bit.ly/2UrAp4h
OBSH	Tuberkulozi Global Raporti 2018	2018	https://bit.ly/2NRCiXE
OBSH	Lista Model e OBSh-së me Barnat Baze	2017	https://bit.ly/2UmKlvQ
OBSH	Sqarimi në lidhje me një Organizatë Rregullatore Shtrënguese të zbatueshme për Udhërrefyesin e Autoritetit Rregulator Shtrëngues (SRA)	2017	https://bit.ly/2NGDGtT
OBSH	Produkteve Farmaceutike të Parakualifikuara:		https://bit.ly/2nCIMuF
OBSH	Regjistrimi i përshtypjtar i FPP-ve të Parakualifikuara		https://bit.ly/2QMENbP
OBSH /Fondi Global	Shënim teknik për të kaluar në formulimet e reja të tuberkulozit pediatrisk	2016	https://bit.ly/2TqAfNd

Përktheu dhe pershtati ne shqip:

Najada Skuka – Përkthyese pranë Ambasadës së Republikës së Çekisë në Tiranë

Duke shprehur mirenjohjen dhe gjithe respektin për punën që m'u besua nga Organizata Boterore e Shëndetësisë Zyra për Shqipërinë (WHO CO), dëshiroj të nënvisojo se Udhëzuesi i Menaxhimit të Barnave të Tuberkulozit në Shqipëri është përkthyer në gjuhën shqipe nga materiali në original në gjuhën angleze me besnikëri dhe rigorozitet duke ruajtur përpikmërisht variantin original si dhe përshtatje sipas nevojës per ta bërë më të kuptueshëm për lexuesin në bashkëpunim të ngushtë me Dr. Donika Bardhi (Mema).

Puna ime si përkthyese profesioniste bazohet në një 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.