



Viti i VI-të i Botimit, Nr.2,
Dhjetor 2015

PËRDORIMI I SPECIALITETEVE ANTIGRIP: SIGURIA DHE EFIKASITETI I TYRE

Joana Mihani*, Suela Këllici**, Aida Dama*, Besian Abazi***

*Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Albanian University

**Fakulteti i Farmacisë, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

***Fakulteti i Mjekësisë Dentare, Universiteti i Mjekësisë, Tiranë

Adresë kontakti: joana.mihani@gmail.com

Përmbledhje

Objektivat: Qëllimi primar i këtij studimi është të paraqesë një vlerësim të konsumit të specialiteteve antigrip në Shqipëri përgjatë vitit 2013 dhe të bëjë një krahasim të treguesve të konsumit me incidencën e gjendjes gripale të raportuar nga Instituti i Shëndetit Publik. Meqenëse, specialitetet antigrip janë produkte farmaceutike të cilat mund të merren në farmaci pa recetë mjeku, ky studim gjithashtu synon të evidentojë edhe disa përkujdesje të veçanta, të cilat farmacisti duhet t'ia komunikojë pacientit, jo vetëm si shpërndarës i produktit, por edhe i shërbimit farmaceutik.

Materiale dhe metoda: Ky studim bazohet në analizimin e të dhënave të marra nga Ministria e Shëndetësisë rreth konsumit të specialiteteve antigrip gjatë vitit 2013. U krahasua përdorimi i formave të ndryshme farmaceutike dhe i përmbajtjes së lëndëve vepruese në këto përgatesa. Të dhënat e grumbulluara i referohen ambalazhit sekondar të barit. Nga një rishikim i literaturës shkencore rreth efektivitetit, sigurisë, efekteve anësore dhe ndërveprimeve të mundshme medikamentozë u nxorrën të dhëna rreth rreziqeve të përdorimit të këtyre preparateve.

Rezultatet: Konsumi total i specialiteteve antigrip është 526.127 njësi bari në ambalazhin përfundimtar. Forma farmaceutike më e preferuar janë pluhurat/granulatet për tretësira/pezulli ex tempore për përdorim oral (260.365 njësi). Pas tyre vijnë format farmaceutike të ngurta si tabletat dhe kapsulat (146.484 njësi) dhe më pak të konsumuara janë shurupet (16.584 njësi). Vërehet një konsum më i lartë i përgatesave që janë një kombinim i Acetaminofenit me Klorfeniraminën dhe Pseudoefedrinën dhe më pak të atyre ku mungojnë antihistaminiket dhe / ose dekongjestionantet nazale.

Konkluzione: Konsumi i përgatesave që përdoren në gjendjen gripale është i lartë, krahasuar me incidencën e raportuar nga Instituti i Shëndetit Publik. Gjithashtu, efekti i tyre në përmirësimin e simptomave të gripit nuk është i provuar në studime klinike dhe ato mund të bëhen shkak i ndërveprimeve medikamentozë. Duke qenë se këto barna shiten në farmaci pa recetë e mjekut, farmacisti duhet të jetë i kujdesshëm në parandalimin e incidenteve të padëshiruara që vijnë nga një konsum irracional i këtyre përgatesave.

Fjalë çelës: Gjendja gripale, përgatesat antigrip, konsumi, Shqipëri.

THE USE OF COMMON COLD COMBINED PRODUCTS: THEIR SAFETY AND EFFECTIVENES

Abstract

Objectives: The purpose of this study is to evaluate the consume of common cold combined products in Albania during 2013 and make a comparison of indicators of total consumed with the incidence of common cold reported from the Institute of Public Health. Since, common cold combined products are pharmaceutical products which can be sold in pharmacies without medical prescription, this study also aims to identify some special care that the pharmacist must communicate to the patient.

Materials and methods: This study is based on data collected from the Ministry of Health (MOH), related to sales of preparations for symptomatic treatment of common cold during the year 2013. We also evidenced the most used pharmaceutical dosage forms and active principals present in these preparations. The data collected refer to the secondary packaging of the medications. From a review of the scientific literature about the effectiveness, safety, side effects and possible interactions of medications we identified risks to the use of these preparations.

Results: The total consumption is 526.127 units in final packaging. Most preferred pharmaceutical dosage forms are powders / granulate for solutions / suspensions extempore for oral use (260.365 units). Less consumed are solid pharmaceutical dosage forms such as tablets and capsules (146.484 units) and syrups (16.584 units). We evidenced a higher consumption of those preparations that are a combination of Acetaminophen with Chlorpheniramine and Pseudoephedrine compared to those where the antihistamine and / or nasal decongestionant are absent.

Conclusions: Consumption of preparations used for symptomatic treatment of common cold is high compared with the incidence of common cold reported from the Institute of Public Health. Although, their effect on reliving of common cold symptoms is not proven in clinical studies and they can cause drug interaction. These drugs are sold in pharmacies without medical prescription, the pharmacist should be careful in preventing incidents that come from an irrational consumption of these preparations.

Key words: *Common cold, symptomatic treatment preparations, consumption, Albania.*

Hyrje:

Gjendja gripale (GJG) është një infeksion viral që prek njerëz të të gjitha moshave. Ajo zgjat mesatarisht shtatë ditë dhe shkaktohet kryesisht nga Rinoviruset dhe nga viruset Parainfluenca (1). Të rriturit kalojnë mesatarisht 2-4 GJG në vit, ndërsa tek fëmijët ky numër mund të shkojë deri në dhjetë GJG në vit (2). Simptomat fillojnë në pjesën e nazofaringut me ndjesi teshtitje dhe sekrecione të ujshme. Kjo shoqërohet me lotim të syve, dobësi të përgjithshme dhe kollë. Në rastet më të rënda mund të shfaqet temperaturë dhe ethe (3). Mjekimi është në përgjithësi simptomatik në rastet e pakomplikuara. Gjithmonë e më shumë po vërehet një konsum i specialiteteve medikamentoze antigrip, që përbëhen nga një kombinim i barnave antihistaminik, dekongestionant nazal dhe një antinflatatori jo steroidial. Në disa raste në formulë përfshihen dhe integroren si Vitamina C (4, 5). Sipas të dhënave të raportuara nga Instituti i Shëndetit Publik (ISHP), për sëmundjet infektive në vitin 2013, GJG ka qenë infeksioni më i përhapur me 66,749 raste të raportuara dhe një incidencë 2,175.8 individë të prekur për 1000 banorë. Gripi dhe GJG ka përbërë 20% të infeksioneve të rrugëve të sipërme dhe të poshtme respiratore dhe ka një prevalencë më të madhe në pjesën e parë dhe të fundit të vitit. Grup moshat më të prekura janë ato pediatrike (6).

Materiale dhe metoda: U realizua një studim *cross sectional* mbi konsumin e specialiteteve antigrip bazuar në të dhënat e marra nga Ministria e Shëndetësisë (MSH) për vitin 2013. U krahasua përdorimi i formave

të ndryshme farmaceutike dhe i përmbajtjes së lëndëve vepruese në këto përgatesa. Një vëmendje e veçantë iu kushtua edhe kombinimeve më të preferuara të lëndëve vepruese dhe i diferencave të rëndësishme të konsumit të tyre. Të dhënat e grumbulluara i referohen konsumit të specialiteteve antigrip në ambalazhin sekondar. Analiza e të dhënave u realizua me anë të programit statistikor SPSS 17,0. Nga një rishikim i literaturës shkencore rreth efektshmërisë, sigurisë, efekteve anësore dhe ndërveprimeve të mundshme medikamentoze u nxorën të dhëna rreth rreziqeve të përdorimit të këtyre preparateve në grup moshë të ndryshme.

Rezultatet:

Konsumi total i specialiteteve antigrip është 526.127 njësi bari në ambalazhin përfundimtar. Forma farmaceutike më e preferuar janë pluhurat/granulatet për tretësira/pezulli ex tempore për përdorim oral (260.365 njësi). Pas tyre vijnë format farmaceutike të ngurta si tabletat dhe kapsulat (146.484 njësi) dhe më pak të konsumuara janë shurupet (16.584 njësi) (figura 1).

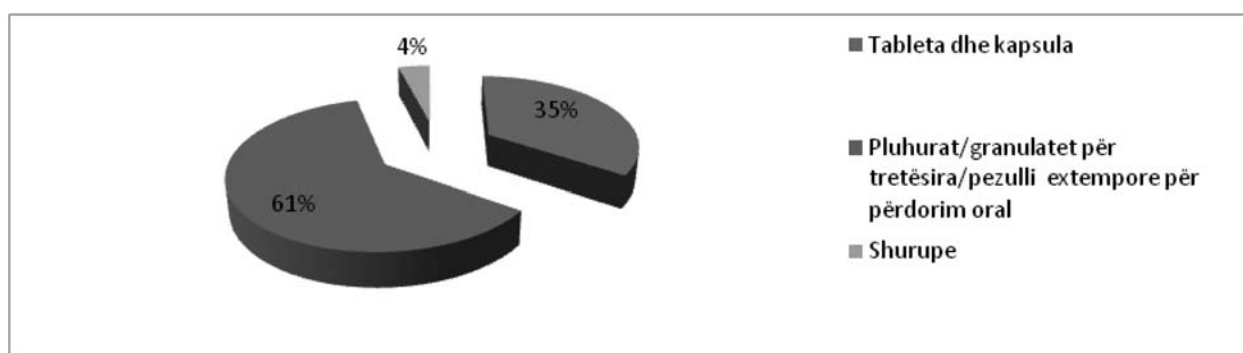


Figura 1: Konsumi i formave të ndryshme farmaceutike të specialiteteve antigrip në Shqipëri gjatë viti 2013

Principet aktive të pranishme në këto produkte farmaceutike janë antinflamatorët josteroidal, antihistaminikët, dekongjestionantët nasalë dhe Vitamina C (Tabela 1).

Grupi farmakologjik	Principi aktiv	Nr. i përgatesave që e përmbajnë principin aktiv
Antinflamator josteriodal	Acetaminofeni	4
Antihistaminik	Klorfeniramina	2
	Tripolidina	1
Dekongjestionant nasal	Pseudoefedrina	3
Integrator	Vitamina C	1

Tabela 1: Principet aktive të pranishme në specialitetet antigrip

Në bazë të numrit të njësisve të specialiteteve antigrip të konsumuara, përdorimi i principeve aktive tregohet në figurën 2.

Përdorimi i specialiteteve antigrip: siguria dhe efikasiteti i tyre

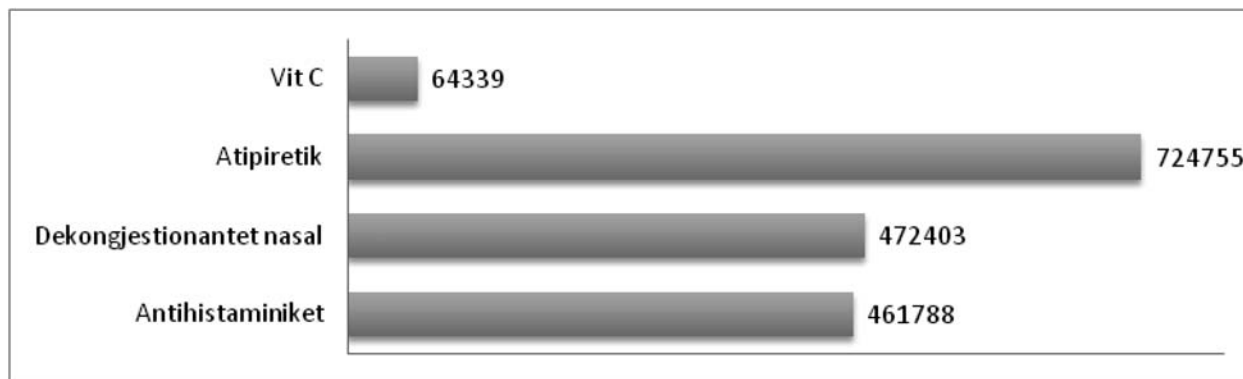


Figura 2: Numri i njësive të specialiteteve antigrip që përmbajnë principin aktiv

Vërehet një konsum më i lartë i përgatesave që janë një kombinim i Paracetamolit me antihistaminikë dhe dekonjestionantë nazalë dhe më pak të atyre ku mungojnë antihistaminikët dhe / ose dekonjestionantët nazalë.

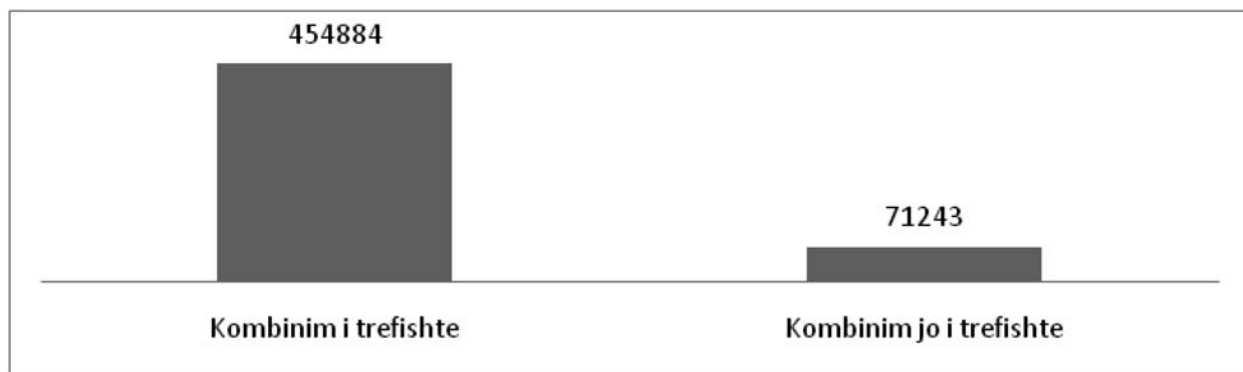


Figura 3: Numri i njësive të specialiteteve antigrip të shitura

Vërehet një konsum më i lartë i përgatesave që janë një kombinim i trefishtë Acetaminofen, Klorfeniraminë dhe Pseudoefedrinë dhe më pak të atyre ku mungon ky kombinim.

Diskutime:

Vërehet një konsum shumë më i lartë i specialiteteve antigrip krahasuar me numrin e rasteve të raportuara nga ISHP të të prekurve nga GJG (526.127 njësi të konsumuara krahasuar me 66.749 raste të raportuara) (6). Nga njëra anë, këto të dhëna sugjerojnë se farmacistët kanë luajtur një rol të rëndësishëm në menaxhimin e GJG në Shqipëri gjatë viti 2013, por mund të jenë edhe një tregues i një përdorimi irracional të tyre. Këto produkte bëjnë pjesë në grupin e barnave OTC dhe mund të shiten në farmaci pa recetë mjeku (7). Ky konsum kaq i lartë nuk është karakteristikë vetëm e tregut farmaceutik shqiptar. Në një studim të realizuar në SHBA në 2009, produktet për mjekimin simptomatik të GJG renditeshin në produktet OTC më të përdorura (8,9). Ne evidentuam, se produktet që janë një kombinim i trefishtë i Acetaminofenit, Klorfeniraminës dhe Pseudoefedrinës janë më të konsumuara, krahasuar me produktet e tjera. Megjithëse janë barna OTC, ato kanë efekte anësore dhe duhet pasur kujdes gjatë përdorimit të tyre (10,11). Efekte me karakteristike anësore të H1 antihistaminikëve të gjeneratës së parë, që janë një nga përbërësit më të zakonshëm të përgatesave antigrip, janë përgjumja dhe sedacioni. Në doza normale terapeutike ato ndryshojnë në mënyrë të dukshme ciklin cirkadian gjumë/zgjim. Kështu ndodh në rastin e Klorfeniraminës, e cila rrit me 40% mundësinë për sedacion tek një individ normal (12). Kjo është veçanërisht e rrezikshme

në rast se pacienti që përdor këto barna i duhet të drejtojë një automjet, të punojë, apo të kryej aktivitete të tjera të cilat kërkojnë përqendrim. Ky rrezik rritet akoma më shumë për personat që përdorin alkool ose qetësues të tjerë të SNQ si benzodiazepinat. Megjithëse mund të përdoren përpara gjumit, ato shpesh mund të shfaqin efekte sedative edhe ditën e nesërme për shkak të gjysmëjetës së gjatë plazmatike. Në doza terapeutike, tek fëmijët ato shkaktojnë ulje të përqendrimit dhe të aftësisë për të mësuar. Ndërkohë që në doza më të larta se ato të rekomanduara, mund të nxisin stimulimin e SNQ-së dhe të shkaktojnë ankth dhe nervozizëm. Si pasojë e efekteve të tyre anësore antikolinergjike, duhet treguar kujdes i veçantë për pacientët e moshuar që vuajnë nga glaukoma, hipertrofia beninje e prostatës dhe ulçera peptike. (13,14). Gjithashtu, Pseudoefedrina, dekongjestionant nasal i marrë në rrugë orale mund të rrisë presionin e gjakut dhe punën e zemrës (15,16). Për shkak të vetive simpatomimetike ajo duhet përdorur me kujdes tek personat që vuajnë nga hipertensioni, hipertiroidizmi, sëmundje koronare të zemrës, diabeti dhe tek pacientët që marrin frenues të monoaminoksidazës (IMAO) (17). Tek të moshuarit, problematika e ndërveprimeve medikamentoze rritet si pasojë e marrjes së shumë barnave, sepse vuajnë nga disa sëmundje njëkohësisht (18,19). Për më tepër, vetëm në një numër të vogël studimesh të realizuara tek të rriturit këto barna kanë treguar efikasitet në përmirësimin e simptomave gripale. Ndërkohë, që asnjë studim i realizuar tek fëmijët nuk ka provuar efikasitet në trajtimin e GJG (20,21). Gjithashtu, fëmijët janë më të ndjeshëm ndaj efekteve anësore të këtyre barnave (22, 23, 24). Specialitetet farmaceutike antigrip janë ndër produktet farmaceutike më të reklamuar nga mjetet e informimit publik, por në to nuk bëhen të qarta mundësia e efekteve anësore dhe efikasiteti i limituar i tyre, siç tregohet edhe nga provat klinike. Ndryshimet e fundit në ligjin “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” tregojnë për hapa pozitivë në forcimin e legjislacionit lidhur me marketingun farmaceutik, por duhet bërë më shumë në kuadrin e kontrollit praktik (25). Agjencia Amerikane për Barnat dhe Ushqimin (FDA) përcakton rregulla të qarta në lidhje me informimin e publikut për mundësitë e efekteve anësore të barnave gjatë reklamimit të tyre (26). Këshillimi profesional i farmacistit si një hallkë e rëndësishme në menaxhimin e GJG do të ndihmonte në parandalimin e incidenteve të padëshiruara dhe në një përdorim më racional të barnave.

Përfundime

Konsumi i përgatesave që përdoren në gjendjen gripale (GJG) është shumë herë më i lartë krahasuar me incidencën e raportuar nga ISHP rreth kësaj gjendje virale në Shqipëri në vitin 2013. Gjithashtu efekti i tyre në përmirësimin e simptomave të gripit nuk është i provuar në studime klinike. Prania e disa barnave në këto përgatesa rrit mundësinë e ndërveprimeve medikamentoze, kryesisht tek të moshuarit që përdorin shumë barna njëkohësisht, për sëmundje të ndryshme. Për më tepër, duhet kushtuar rëndësi edhe efekteve të mundshme anësore të tyre, sidomos tek fëmijët. Duke qenë se këto barna shiten në farmaci pa recetën e mjekut, dhe të dhënat e këtij studimi sugjerojnë se farmacisti luan një rol shumë të rëndësishëm në menaxhimin e GJG, ai duhet të jetë i kujdesshëm në parandalimin e incidenteve të padëshiruara që vijnë nga një konsum irracional i këtyre përgatesave. Ai duhet të jetë i kujdesshëm dhe të informojë pacientin në mënyrë të qartë për rreziqet e përdorimit të tyre.

Referenca

1. Curley, F.J., Irwin, R.S., Pratter, M.R., et al., Cough and the common cold. *Am Rev Respir Dis* 1988; 138:305– 311.
2. Ronald, B., Turner. *Epidemiology, Pathogenesis, and Treatment of the Common Cold. Annals of Allergy, Asthma & Immunology*, 1997. Vol 78; Issue 6; 531-540.
3. Cough and cold remedies for the treatment of acute respiratory infections in young children. Department of child and adolescent health and development. World Health Organisation.
4. Ron Eccles, Ingo Fietze, Uwe-Bernd Rose. Products for Multi-Symptom Relief in Adults. *Open Journal of Respiratory*

- Diseases, 2014; 4: 73-82.
5. Van Schoor, J. Colds, flu and coughing: a review of over-the-counter cold and flu medicines. *S. Afr Fam Pract* 2013; 55(4):334-336.
 6. Buletini i Institutit të Shëndetit Publik. Nr. 3. 2014 .
 7. Lista e Barnave OTC në Republikën e Shqipërisë (Mund të konsultohet në site [www.Qkbb.Gov.al/lista e barnave OTC](http://www.Qkbb.Gov.al/lista_e_barnave_OTC)).
 8. Patterns of medication use in United States. A Report from the Slone Survey, 2006.
 9. Over the Counter medications: Use in general and special populations, therapeutic errors, misuse, storage and disposal: A Resource from the American College of Preventive Medicine.
 10. Physicians' Desk Reference for Nonprescription Drugs and Dietary Supplements. 24th ed. Montvale, NJ Medical Economics Co2003.
 11. Pentel, P., Toxicity of over-the-counter stimulants. *JAMA* 1984; 252:1898- 1903.
 12. A del Cuvillo, J. Mullol, J. Bartra, I. Dávila, I. Jáuregui, J. Montoro, J. Sastre, AL. Valero. Comparative pharmacology of the H1 antihistamines. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2006; 16(1): 3-12.
 13. Sakchainanont, B., Ruangkanhasetr, S., Chantarojanasiri, T., et al., Effectiveness of antihistamines in common cold. *J Med Assoc Thai* 1990; 73:96 –101.
 14. M.K. Church, M. Maurer, F. E. R. Simons, C. Bindslev-Jensen, P. Van Cauwenberge, J. Bousquet, S. T. Holgate, T. Zuberbier, Risk of First-Generation H1-Antihistamines: A Ga2len Position Paper. *Allergy*. 2010; 65(4):459-66.
 15. S. Salerno, J. Jackson, E. Berbano, Effect of Oral Pseudoephedrine on Blood Pressure and Heart Rate. *Arch Intern Med*. 2005; 165(15):1686-1694.
 16. D. Hulisz, M. Lagzdins, Drug-Induced Hypertension. *US Pharmacist*. 2008; 33(9) HS11-HS20.
 17. Durrezi, S., Andoni, R., Formulari Terapeutik. Tiranë; Alb-ass; 2002, f. 722-723.
 18. C. Hohl, J. Dankoff, A. Colacone, M. Afilalo. Polypharmacy, adverse drug-related events, and potential adverse drug interactions in elderly patients presenting to an emergency department. *Annals of Emergency Medicine*. 2001; 38(6):666-71.
 19. J. Salazar, I. Poon, M. Nair, Clinical consequences of polypharmacy in elderly: expect the unexpected, think the unthinkable. *Expert Opin Drug Saf*. 2007; 6(6):695-704.
 20. J. Fashner, K. Ericson, S. Werner, Treatment of the Common Cold in Children and Adults. *American Family Physician*, 2012; 86(2): 153-159.
 21. M. Sinasek, D. A. Blandino, Treatment of the Common Cold. *American Family Physician* 2007; 75(4): 515-520.
 22. K.D. Karpa, T.M. Felix, P.R. Lewis, Adverse Effects of Common Drugs: Children and Adolescents. *FP Essent*. 2015 Sep;436:17-22.
 23. S. Smith, K. Schroeder, T. Fahey, Over-the-counter (OTC) medications for acute cough in children and adults in community settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;24;11:CD001831.
 24. Lokker, et al., Parental Misinterpretations of Over-the-Counter Pediatric Cough and Cold Medication Labels. *Pediatrics* June 2009; 123:6 1464-1471.
 25. Ligji Nr. 105/2014 “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”. Mund të konsultohet në: (<http://www.shendetesia.gov.al>).
 26. CFR - Code of Federal Regulations (Mund të konsultohet në site www.fda.gov/ CFR - Code of Federal Regulations Title 21) .